



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Herzklappenerkrankungen: Ist die minimalinvasive Therapie demnächst Standard?

*Statement Prof. Dr. Holger Thiele, Tagungspräsident Kardiologie Aktuell,
und Prof. Dr. Helge Möllmann, Tagungspräsident AGIKlive*

Minimalinvasive, kathetergestützte Eingriffe zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen bieten für viele unserer Patienten zahlreiche Vorteile: eine kürzere Eingriffsdauer und das schonendere Verfahren bringen kürzere Krankenhausaufenthalte als bei operativen Eingriffen am Herzen mit sich und sorgen dafür, dass die Patienten schon kurz nach dem Eingriff wieder mobil sind. Vor 15 Jahren wurde in Deutschland der erste interventionelle Aortenklappenersatz durchgeführt. Inzwischen führen wir den Eingriff in Deutschland mehr als 24.000 Mal pro Jahr durch. Auch für Erkrankungen der Mitralklappe und der Trikuspidalklappe stehen uns inzwischen kathetergestützte Behandlungsoptionen zur Verfügung. Wir geben Ihnen hier einen kurzen Überblick über den aktuellen Stand auf diesem sich sehr dynamisch entwickelnden Feld der Herzmedizin.

Aortenklappenerkrankungen

Im Jahr 2019 wurden in Deutschland 22.973 transvaskuläre TAVIs vorgenommen, 7.905 chirurgische Aortenklappenimplantationen (AKE) durchgeführt und 1.413 TAVIs über den transapikalen Zugangsweg ausgeführt. Diese Daten stammen aus der verpflichtenden Qualitätssicherung in Deutschland und zeigen uns, welchen Stellenwert die interventionelle Behandlung von Aortenklappenstenosen inzwischen erreicht hat.

Die Krankenhaussterblichkeit nach TAVI-Eingriffen lag bei 2,3 % und war damit niedriger als nach einem chirurgisch vorgenommenen Aortenklappenersatz (2,8 %). Rechnet man die notfallmäßig durchgeführten Prozeduren aus dieser Statistik heraus, liegt die Krankenhaussterblichkeit nach beiden Vorgehensweisen bei 2,1 %, obwohl die TAVI-Patienten ein höheres periprozedurales Risiko aufwiesen. Die Daten werden in Kürze in der Zeitschrift *Clinical Research in Cardiology* erscheinen.

Die Datenlage und die Indikation für TAVI-Prozeduren sind sowohl bei inoperablen als auch bei Patienten mit hohem oder intermediärem Risiko für einen chirurgischen Aortenklappenersatz gut etabliert. Beides fehlte jedoch bislang weitgehend für Niedrigrisikopatienten. Dies hat sich in den vergangenen zwei Jahren nicht nur durch Daten aus randomisierten Studien, sondern auch aus Daten von großen Registern und der verpflichtenden Qualitätssicherung geändert.

Besonders hervorzuheben ist hierbei die dritte PARTNER-Studie, deren Daten seit letztem Jahr vorliegen. In diese Studie wurden 1.000 Patienten mit einem mittleren Alter von 73 Jahren und einem niedrigen Operationsrisiko (STS-Score 1,9%) eingeschlossen. Die Patienten wurden zu einem AKE mit biologischer Klappenprothese oder einer TAVI mit einer der am häufigsten eingesetzten Transkatheterklappe, der ballonexpandierenden Sapien 3-Prothese, randomisiert. Als primärer Endpunkt galt in der Studie eine Kombination aus Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung nach 12 Monaten. Die Ergebnisse fielen deutlich zugunsten der TAVI aus: Den Endpunkt erreichten nur 8,5% der TAVI-Patienten. Bei den chirurgisch behandelten Patienten waren es hingegen 15,1%. Dies bedeutet ein um 46% geringeres Risiko für TAVI-Patienten, dass eines der im Endpunkt formulierten Ereignisse eintritt. Die Mortalität lag in der TAVI-Gruppe nach einem Jahr gerade einmal bei 1% (gegenüber 2,5% in der AKE-Gruppe).



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Aufgrund der neuen Datenlage haben die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßtherapie in diesem Jahr ein aktualisiertes Konsensuspapier zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation herausgegeben. Nach diesem Konsensuspapier wird ein chirurgischer Aortenklappenersatz bei Niedrigrisikopatienten empfohlen, die jünger als 70 Jahre alt sind und keine anderen, in den üblichen Scores nicht enthaltenen Risikofaktoren aufweisen. TAVI wird empfohlen bei Patienten über 75 Jahren und einer für TAVI geeigneten Anatomie nach Entscheidung im Herz-Team. Bei 70- bis 75-jährigen Patienten wird eine Herz-Team-Entscheidung zu TAVI oder AKE unter Bewertung der Lebensperspektive für den Patienten angesichts noch limitierter Langzeitdaten für die TAVI aus randomisierten Studien empfohlen.

Allerdings sollte noch hinzugefügt werden, dass im Februar 2019 Daten veröffentlicht wurden, die zeigten, dass 91% der untersuchten, interventionell eingesetzten Klappen 5 bis 10 Jahre nach der Implantation keinerlei Anzeichen für Degenerationen aufwiesen und schwerwiegende Degenerationen nur in unter 1% der Fälle auftraten. Diese Bedenken können wir damit also endgültig ausräumen, denn ein frühzeitiger Verschleiß der TAVI-Klappen deutet sich in keiner Studie an.

Mitralklappenerkrankungen

Mit dem MitraClip steht uns auch für die Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz ein geeignetes und hochwirksames interventionelles Instrument zur Verfügung. Aus der COAPT-Studie haben wir gelernt, dass dieser Eingriff nicht nur sicher, sondern verglichen mit einer leitliniengerechten medikamentösen Therapie sehr wirksam ist: Patienten mit Herzinsuffizienz und Mitralklappeninsuffizienz 3. oder 4. Grades wurden nicht nur deutlich seltener in ein Krankenhaus eingewiesen (35,8 % vs. 67,9 %), sondern die Behandlung mit dem MitraClip wirkte sich auch enorm positiv auf die Sterblichkeit aus (29,1 % vs. 46,1 %). Die Number-needed-to-treat zur Reduktion eines Todesfalles betrug 6, was im Vergleich zu vielen anderen medikamentösen Optionen einen riesigen Effekt darstellt. Patienten beschrieben außerdem einen deutlichen Anstieg ihrer Lebensqualität nach einem interventionellen Eingriff an der Mitralklappe.

Die Behandlungszahlen auf diesem Gebiet steigen stark an. Mittlerweile werden mehr isolierte Mitralklappeninsuffizienzen mit einem katheterinterventionellen Verfahren behandelt als mittels rekonstruktiver Chirurgie. In Anbetracht der Prävalenz der Mitralklappeninsuffizienz und der hohen Zahl von in Deutschland durchgeführten Prozeduren an dieser Klappe hat sich die DGK entschieden, Qualitätskriterien für eine Zertifizierung von Zentren für die katheterinterventionelle Therapie der Mitralklappe zu definieren und hat im letzten Jahr mit der Zertifizierung begonnen. Inzwischen haben in ganz Deutschland bereits 25 Zentren dieses Gütesiegel erhalten.

Trikuspidalklappenerkrankungen

Die interventionelle Behandlung der Trikuspidalklappe ist noch ein relativ neues Gebiet, für das bisher noch begrenzt Daten vorliegen. Wir wissen aber, wie dramatisch sich eine Trikuspidalklappeninsuffizienz auf die Überlebenschancen der betroffenen Patienten auswirkt. Dies ist ein Grund, warum die Behandlungszahlen im interventionellen Bereich hier stark ansteigen. Wir arbeiten hier auf einem sehr dynamischen Feld, das sich schnell entwickelt. Ein Großteil der Tri-



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

kuspidalklappeninsuffizienzen – etwa zwei Drittel – wird derzeit mit einer Adaption des MitraClip behandelt, der TriClip genannt wird. Doch auch andere Möglichkeiten, wie das Pascal-System oder das Cardioband kommen für den Eingriff infrage.