

Innovation: Natürliche Transkatheter- Aortenklappenprothese
Anwendung: Aortenklappenstenose

Nicht nur Gefäße, auch Herzklappen können sich verengen. Besonders häufig ist davon die Aortenklappe zwischen linker Herzkammer und Hauptschlagader betroffen: Häufig tritt dies bei über 65-Jährigen durch eine Verkalkung der Herzklappen auf, manchmal kann es auch durch eine angeborene Verformung der Herzklappe dazu kommen: Durch die verengte Form der Aortenklappe, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Plaqueablagerung.

Bei einer leichten Einengung der Aortenklappe bestehen meistens keine Beschwerden. Bei einer größeren Verengung (Stenose) allerdings muss sich das Herz übermäßig anstrengen, um seiner Pumpaufgabe gerecht zu werden und ausreichend lebenswichtiges Blut in den Körper zu transportieren. Durch die ständige Überlastung kann es zur Ausbildung einer Herzschwäche kommen. Häufig macht sich dies erst im Alter durch Symptome wie starke Atemnot, zunächst undefinierbare Beschwerden wie Herzenge (Angina pectoris) oder kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope) bemerkbar. Ohne medizinische Überwachung kann es sogar zu einem plötzlichen Herzversagen kommen.

Verschiedene Therapien sollen helfen, Patienten möglichst dauerhaft von solchen beeinträchtigenden Stenosen zu befreien, um ihnen ein beschwerdefreies Leben zu ermöglichen. Ein oft angewendetes Verfahren ist die interventionelle Korrektur der Herzklappenverengung durch die so genannte Valvuloplastie (Ballonerweiterung). Bei diesem Verfahren wird mithilfe eines Ballons die Klappe aufgedehnt und „verklebte“ Klappen werden gesprengt. Hierbei besteht jedoch das Risiko, dass die Aortenklappe danach nicht mehr vollständig schließt. Bis heute gilt daher als einzige Möglichkeit, die Aortenstenose langfristig zu therapieren, der Ersatz durch eine künstliche Klappe mittels Operation am offenen Herzen. Doch für ein Drittel der zumeist älteren und alten Patienten mit Begleiterkrankungen kommt dieser große chirurgische Eingriff am offenen Herzen nicht in Frage, sie gelten als Hochrisikopatienten.

Innovative Therapie

Für diese Patienten gibt es nun ein neues schonendes Verfahren, welches die Implantation einer künstlichen Herzklappe mit einer Ballonerweiterung verbindet: die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI). Der große Vorteil der unter Vollnarkose durchgeführten TAVI ist, dass der Brustkorb des Patienten nicht geöffnet werden muss, sondern die neue Klappe über die Oberschenkelarterie (transfemorale) oder über einen schmalen Einschnitt zwischen den Rippen (transapikal) eingesetzt wird.

Vor der Implantation wird die zusammengefaltete künstliche Herzklappe – häufig aus natürlichen Materialien wie dem Herzbeutel eines Rindes (Rinderperikard) – auf einen Ballonkatheter gesetzt und mittels Einführhilfe bis zur Stelle der verengten Aortenklappe vorgeschoben. Zwei Markierungen am Ballon dienen während des Einführens zu dessen Sichtbarmachung und zur Abgrenzung der Position der Bio-Herzklappenprothese, die aus einem Stent und einer Gewebeklappe mit drei Segeln besteht. Ist der Katheter an Ort und Stelle angekommen, wird die künstliche Bioprothese positioniert: Der Arzt verankert sie in dem Klappenring der erkrankten Aortenklappe. Durch Injektion von Flüssigkeit in den Ballon wird die neue

Klappe aufgefaltet, die erkrankte Aortenklappe dadurch nach außen verdrängt. Die Prothese ist sofort einsatzbereit, nimmt ihre Klappentätigkeit auf und der Ballonkatheter wird entfernt. Die Prozedur selbst dauert circa eine Stunde, der Patient bleibt dann in der Regel noch ein bis zwei Tage zur Beobachtung auf der Intensivstation. In der Folgezeit müssen die Herzklappen nicht weiter gewartet werden, allerdings wird die Funktion der Bioprothese in regelmäßigen Abständen durch Ultraschalluntersuchungen nachkontrolliert. Um Thrombenbildung vorzubeugen, muss der Patient für wenige Monate blutverdünnende Medikamente einnehmen und danach lebenslang Acetylsalicylsäure, kurz ASS. Auch sollte er regelmäßig seine Blutwerte kontrollieren lassen.

Vorteile für die Patienten

- Ø Nachhaltige Wirksamkeit und dadurch mehr Lebensqualität
- Ø Alternative zur traditionellen offenen Herzklappenchirurgie, da weniger invasiv und risikoärmer
- Ø Geringere Komplikationsrate bei Hochrisikopatienten (Herzinsuffizienz, pulmonale Hypertonie, vorausgehende Herzoperationen), insbesondere bei über 80-Jährigen

Wichtige Studienergebnisse

Die bisherigen Studiendaten zur TAVI belegen die gute Verträglichkeit der Therapie und, in Anbetracht der Schwere der Erkrankung, die relativ geringe Mortalitätsrate wenige Monate nach dem Eingriff. Im Mai 2009 wurden erstmals Daten eines großangelegten Studienregisters (Source) präsentiert. Die Daten basieren auf Ergebnissen von 1.038 Patienten, die zwischen November 2007 und Januar 2009 an 32 kommerziellen europäischen Herzzentren behandelt wurden. Das Zahlenmaterial weist für transfemorale und transapikale Verfahren im Durchschnitt eine Überlebensrate von 91,5 Prozent auf (30 Tage nach der TAVI).

Verfügbarkeit für den Patienten

Geeignet sind Patienten mit einer hochgradigen Stenose, für die ein chirurgischer Eingriff am offenen Herzen zu risikoreich wäre.

Die TAVI wird mittlerweile an einigen deutschen Universitätskliniken und Herzzentren (Kardiologie in Kombination mit interventioneller Kardiologie) angeboten. In Deutschland führten Ärzte diesen minimal-invasiven Eingriff bislang mehrere tausend Male durch. Finanziert wird die Therapie in aller Regel durch die Krankenkassen über die Innovationsfinanzierung im DRG-System, namentlich über die Abrechnung einer so genannten NUB-Ziffer (Neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden).

Wirtschaftlichkeit

Da das Verfahren sehr neu ist, liegen zur Wirtschaftlichkeit noch keine Erhebungen vor.

Fazit

Die TAVI ist ein schonendes minimal-invasives Verfahren, das bei Hochrisikopatienten mit hochgradiger Aortenstenose anstelle einer chirurgischen Operation am „offenen Herzen“

angewandt werden kann. Noch befindet sich die Therapie in ihren Anfängen, liefert aber viel versprechende Ergebnisse. Die bisher vorliegenden Studien vermitteln ein positives Bild: Lebensqualität und Lebensdauer der zuvor als unzureichend therapierbar geltenden Patienten konnten nachweislich gesteigert werden.

Stand: September 2009

Quellen und wichtige Studien:

1. Ding WH, Lam YY et al. Predictors of survival after aortic valve replacement in patients with low-flow and high-gradient aortic stenosis. Eur J Heart Fail. 2009 Jul 1. [Epub ahead of print]
2. Schoenhagen A, Hill A. Transcatheter aortic valve implantation and potential role of 3D imaging. Expert Rev Med Devices. 2009 Jul; 6(4):411-21
3. Patel JH, Mathew ST, Hennebry TA. Transcatheter aortic valve replacement: a potential option for the nonsurgical patient. Clin cardiol. 2009 Jun; 32(6):296-301
4. Akhtar RP, Abid AR, Khan JS. Anticoagulation in patients following prosthetic heart valve replacement. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Feb; 15(1):10-7
5. Himbert D et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. J Am Coll Cardiol. 2009 Jul 21; 54(4):303-11
6. Thomas M, Schymik G et al. 30 Day Results of The SOURCE Registry. EuroPCR Barcelona. 2009 Mai
7. Webb et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation: Impact on Clinical and Valve-Related Outcomes. Circulation 2009; 119: 3009-3016
8. Libera P et al. Innovative Aortenklappenimplantation. Medizintechnik Life Science Engineering, 4. überarbeitete und erweiterte Auflage. Springer Berlin Heidelberg. 2008. 1099-1114
9. Bauernschmitt R et al. Kathetergestützter Aortenklappenersatz: Alternative zur offenen Chirurgie bei Hochrisikopatienten. Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie. 2009 Februar; 2(1): 2-8
10. Figulla HR, Cremer J, Walther T, et.al. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention, Kardiologie 2009, 3:199–206

Herausgeber: Aktion Meditech, www.aktion-meditech.de

Pressekontakt: Haas & Health Partner Public Relations GmbH
Große Hub 10c, 65344 Eltville
Erik Thiel / Elena Neumann
Tel. 06123-70 57 -52 / -16
Fax 06123-70 57 -57
ethiel@haas-health.de
neumann@haas-health.de