

Kardiologie 2021 · 15:109–114
<https://doi.org/10.1007/s12181-021-00458-9>
 Angenommen: 28. Januar 2021
 Online publiziert: 8. März 2021
 © Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2021



Muhammed Gerçek¹ · Volker Rudolph¹ · Stephan Baldus² · Maria Isabel Körber²

¹ Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie/Angiologie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen, Deutschland

² Klinik III für Innere Medizin am Herzzentrum, Universitätsklinik Köln, Köln, Deutschland

Kathetergestützte Therapie der Mitral- und Trikuspidalklappe

Die kathetergestützte Therapie der Mitral- und Trikuspidalklappeninsuffizienz hat in den letzten Jahren eine enorme Entwicklung durchlaufen. Neue Systeme für die Rekonstruktion und die klinische Einführung des kathetergestützten Klappenersatzes haben eine kontinuierliche Verbesserung der prozeduralen Ergebnisse möglich gemacht.

Kathetergestützte Therapie der Mitralklappe

In Deutschland wurden im Jahr 2020 mehr als 6200 kathetergestützte Eingriffe zur Behandlung einer Mitralsuffizienz (MI) durchgeführt. Es gilt, zwischen segelbasierten Rekonstruktionstechniken (für primäre und sekundäre MI ohne ausgeprägte Sklerose bzw. Stenose), direkten und indirekten Anuloplastieverfahren (führend für sekundäre MI aufgrund einer Anulusdilatation) und dem Klappenersatz mittels Prothesen (zur Behandlung insbesondere kombinierter Mitralklappenventilen) zu unterscheiden.

Aktualisierung der amerikanischen Herzklappenleitlinie

Eine der wichtigsten Neuerungen im Jahr 2020 ergab sich aus der Aktualisierung der Leitlinien für Herzklappentherapie der amerikanischen kardiologischen Gesellschaft [1]. Hier wurde eine Klasse-IIa-Empfehlung für die kathetergestützte, segelbasierte Mitralklappenreparatur sowohl für die primäre als auch für die sekundäre MI ausgesprochen, was einer Aufwertung dieser Therapie gegenüber der IIb-Empfehlung in der Vorversion

der Leitlinien entspricht. Voraussetzung ist jeweils die hierfür passende Anatomie. Des Weiteren sollte nach den Erfahrungen aus den randomisierten Studien COAPT und MITRA-FR keine weit fortgeschrittene Herzinsuffizienz vorliegen (Tab. 1; [2]).

Segelbasierte Mitralklappenreparatur

Die meiste Erfahrung im Bereich der kathetergestützten Mitralklappeneingriffe besteht im Gebiet der segelbasierten Reparatur (auch Edge-to-Edge-Therapie genannt). Das MitraClip-System (Abbott) ist als Vertreter dieser Methode seit vielen Jahren in klinischer Verwendung, sodass es bereits mehrere Generationen zu betrachten gibt. Im Oktober 2020 wurden neue Ergebnisse der EXPAND-Studie präsentiert. Es handelt sich hier um die ersten Daten zur 3. Generation des MitraClip-Systems (NTR und XTR Clip, Chicago, IL, USA). In Europa und den USA wurden über 1000 Patienten mit sowohl sekundärer als auch primärer MI in die Analysen eingeschlossen, und es konnte gezeigt werden, dass eine Reduktion auf MI-Grad ≤ 1 mit den neuen Systemen in knapp 90 % der Fälle erreicht werden konnte und sich dies auch nach 1 Jahr stabil zeigte. Zusätzlich wurden die technisch guten Ergebnisse mit einer verbesserten Lebensqualität der Patienten nach 1 Jahr untermauert. Im September 2020 wurde in Deutschland mit der Generation 4 bereits die nächste Weiterentwicklung des MitraClips zugelassen, die neben unterschiedlichen Clipgrößen jetzt auch das separate Greifen der Segel erlaubt.

Methodisch wurde die segelbasierte Reparatur um das PASCAL-System (Edwards, Irvine, CA, USA) erweitert, das im Jahr 2019 die CE-Zertifizierung erhielt und neben einem zentralen „Spacer“ als Koaptationswiderlager auch das separate Greifen der Klappensegel erlaubt. Es konnten im vergangenen Jahr Daten zum 1-Jahres-Outcome von Patienten veröffentlicht werden (CLASP-Studie). Es wurden 109 Patienten (67 % sekundäre und 33 % primäre MI) eingeschlossen und nachverfolgt. Ein Prozedurerfolg im Sinne einer Reduktion auf $MI \leq 1+$ konnte bei 80 % der Patienten erreicht werden und eine Reduktion auf $MI \leq 2+$ bei 96 % der Patienten. Die Verbesserung des MI-Schweregrades war begleitet von statistisch jeweils signifikantem symptomatischem Nutzen nach 30 Tagen: 88 % der Patienten präsentierten sich in NYHA (York Heart Association)-Klasse I oder II, der 6-min-Gehtest (6-MGT) verbesserte sich um 28 m, und der Kansas City-Fragebogen (KCCQ-OS) verbesserte sich um 16 Punkte. Insbesondere interessant waren die Ergebnisse nach 1 Jahr: Bis zu diesem Zeitpunkt hatten 92 % der Patienten überlebt, und 88 % waren frei von einer Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz (Hos-HF). Die Reduktion der MI zeigte sich stabil mit $MI \leq 1+$ bei 82 % und $MI \leq 2+$ im gesamten Studienkollektiv. Auch die symptomatische Verbesserung konnte nach 1 Jahr weiter nachgewiesen werden: Es fanden sich weiterhin 88 % der Patienten in NYHA-Klasse II, und der KCCQ-OS hatte sich zu diesem Zeitpunkt um 14 Punkte verbessert [3].

Tab. 1 Empfehlungen zur Intervention der Mitralinsuffizienz. (Adaptiert aus den ACC[American College of Cardiology]-Leitlinien 2020)

Grad der Empfehlung	Evidenzniveau	Empfehlung
Ila	B-NR (nicht randomisiert)	Bei stark symptomatischen Patienten (NYHA III–IV) mit hochgradiger, primärer MI und hohem bis untragbarem Operationsrisiko ist eine kathetergestützte, segelbasierte Mitralklappenreparatur empfohlen, wenn eine passende Anatomie vorliegt und die Lebenserwartung über 1 Jahr liegt
Ila	B-R (randomisiert)	Bei trotz optimaler medikamentöser Therapie symptomatischen Patienten (NYHA II–IV) mit hochgradiger, sekundärer MI ist eine kathetergestützte, segelbasierte Mitralklappenreparatur sinnvoll, wenn eine passende Anatomie (entsprechend einer TEE) vorliegt und die LV-EF zwischen 20 und 50 % liegt sowie der LVESD \leq 70 mm und der SPAP \leq 70 mm Hg beträgt

MI Mitralinsuffizienz, TEE transösophageale Echokardiographie, LV-EF linksventrikuläre Ejektionsfraktion, LVESD linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser, SPAP systolischer Pulmonalarteriendruck, NYHA New York Heart Association

Anuloplastieverfahren zur Behandlung der Mitralinsuffizienz

Die direkte Anuloplastie mit dem Cardioband-System (Edwards, Irvine, CA, USA) ist in Deutschland zugelassen und ist neben der segelbasierten Therapie eine wichtige Methode für die Behandlung der sekundären MI. Dies gilt auch für die indirekte Anuloplastie (Carillon, Cardiac Dimensions, Kirkland, WA, USA), die in kleinen Fallzahlen gute technische Erfolge aufweisen konnte. Die wichtigsten Studien zu diesen Methoden liegen jeweils vor dem Jahr 2020, sodass sie in diesem Beitrag nicht weiterführend behandelt werden.

Outcome-Prädiktoren und Lebensqualität nach segelbasierter Therapie der sekundären Mitralinsuffizienz

Unabhängig vom technischen Fortschritt erweiterte sich der Horizont auch im Hinblick auf klinische Patientenselektion und Outcome nach kathetergestützter Mitralklappenreparatur in den letzten Jahren. Führend ist hier die randomisierte COAPT-Studie aus dem Jahr 2018 zu nennen [2], die erstmals einen Vorteil des Eingriffs im Vergleich zur medikamentösen Therapie bei Patienten mit sekundärer MI zeigen konnte. Im vergangenen Jahr wurden aus dem COAPT-Patientenkollektiv mehrere Subgruppenanalysen veröffentlicht. In einer dieser Arbeiten konnte gezeigt werden, dass die Lebensqualität gemessen am KCCQ-OS ein wichtiger Prädiktor für das Langzeitergebnis nach der Intervention ist. Insgesamt zeigten die Patienten, die in die Interventionsgruppe randomisiert wor-

den waren, häufiger eine Verbesserung ihres Scores. Patienten, die nach 1 Monat eine Verbesserung von ≥ 10 Punkten im KCCQ-OS aufwiesen, hatten ein signifikant reduziertes Auftreten von Tod oder Hos-HF (Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz) nach 1 und auch nach 2 Jahren. Diese Ergebnisse betonen noch einmal die Bedeutung subjektiver Lebensqualität-Scores für die Prognose- bzw. Risikoeinschätzung [4].

» Die initiale Erhebung des 6-MGT ist ein wichtiger prognostischer Diskriminator

Ziel einer weiteren Subgruppenanalyse war es, Patienten zu charakterisieren, die sich im Hinblick auf Herzinsuffizienzsymptome deutlich verbessert hatten. Diese klinischen „super-responder“ wurden definiert als Patienten, die sich nach 1 Jahr ≥ 20 Punkte im KCCQ-OS verbesserten und ohne Hos-HF überlebt hatten. Prädiktoren für dieses gute Ergebnis waren initial niedrigere Kreatininwerte, initial bessere KCCQ-OS-Ergebnisse und die segelbasierte Klappentherapie. Eine Verbesserung des Schweregrads der MI und Reduktion des systolischen Pulmonalarteriendrucks (SPAP, echokardiographisch) nach 30 Tagen waren auch assoziiert mit einem Super-responder-Status [5]. Der funktionellen Leistungskapazität kommt im COAPT-Patientenkollektiv offenbar auch eine besondere Bedeutung zu: Die initiale Erhebung des 6-MGT der Patienten konnte als wichtiger prognostischer Diskriminator herausgearbeitet werden. Patienten mit einem 6-MGT < 240 m hatten ein etwa 1,5-fach höhe-

res Risiko, nach 2 Jahren Hos-HF zu erleiden oder zu versterben. Dennoch konnte diese Studie auch zeigen, dass sowohl die Patienten, die verhältnismäßig schlechter beim 6-MGT abschnitten, als auch die bessere Gruppe im Hinblick auf ein Auftreten des Endpunkts Tod und Hos-HF von dem kathetergestützten Mitralklappeneingriff profitierten [6].

Ein bekannter Risikofaktor für ein schlechteres Überleben nach kathetergestützten Herzklappeneingriffen ist die pulmonale Hypertonie. Dies bestätigte auch die nächste Subgruppenanalyse der COAPT-Studie: Patienten die einen SPAP von ≥ 50 mm Hg aufwiesen, hatten signifikant höhere Raten an Tod oder Hos-HF nach 2 Jahren. Das Auftreten dieses Endpunkts konnte aber unabhängig der SPAP-Werte durch die kathetergestützte Klappentherapie im Vergleich zu rein medikamentöser Therapie signifikant reduziert werden. Zusätzlich wurde gezeigt, dass die Intervention den SPAP im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 30 Tagen stärker reduzieren konnte [7].

Segelbasierte Mitralklappenreparatur als Brücke bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz

Die teils gegensätzlichen Daten von MITRA-FR und COAPT im Jahr 2018 wurden dahingehend interpretiert, dass Patienten mit weit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (schlechte linksventrikuläre Ejektionsfraktion [EF], fortgeschrittene Dilatation des linken Ventrikels, Endorganschäden) im Vergleich weniger von einer segelbasierten Katheterintervention bei sekundärer MI zu profitieren scheinen [2, 8]. Mit eben genau dieser Gruppe von Patienten

beschäftigte sich eine Studie aus dem vergangenen Jahr. Hier wurden Patienten mit sekundärer MI untersucht, die im Median eine EF von 26% aufwiesen bzw. auf eine Herztransplantation warteten (MITRA-Bridge Studie; NCT04293575). Diese internationale Registerarbeit schloss 119 Patienten ein, die mittels kathetergestützter Mitralklappenreparatur behandelt und nachverfolgt wurden. Ein Prozedurerfolg konnte in 87,5% der Fälle erreicht werden, und kein Patient war nach 30 Tagen verstorben. Nach 1 Jahr waren 64% der Patienten frei vom kombinierten Endpunkt aus Tod, dringlicher Herztransplantation oder Implantation eines linksventrikulären Unterstützungssystems sowie HSHF; 23,5% der Patienten konnten aufgrund klinischer Verbesserung von der Transplantationsliste genommen werden. Diese Registerarbeit konnte somit zeigen, dass in diesem Patientenkollektiv mit weit fortgeschrittener Herzinsuffizienz und sekundärer MI die segelbasierte Kathethertherapie nicht nur sicher durchführbar ist, sondern in einem relevanten Anteil zu einer klinischen Verbesserung führt.

Kathetergestützter Mitralklappenersatz

Der kathetergestützte Klappenersatz bietet inoperablen Patienten mit Mitralklappen, deren Morphologie eine Rekonstruktion unmöglich macht (meist aufgrund einer Stenosekomponente der Klappe durch Segel- oder Anulusklerose bzw. bei zu geringer Länge des posterioren Segels), eine Therapieoption. Eine Herausforderung bei der Entwicklung von Mitralklappenprothesen stellen der flexible Anulus und komplexe Halteapparat dar. Im Jahr 2020 erhielt die Tendyne-Prothese (Abbott, Chicago, IL, USA) die CE Zertifizierung. Neben der echokardiographischen Diagnostik ist eine kardiale Computertomographie (CT) für die Prozedurplanung unabdingbar, um die Größe des Anulus und potenzielle Obstruktionen des linksventrikulären Ausflusstraktes durch die Klappenprothese auszuschließen. Die selbstexpandierende Klappenprothese wird über einen transapikalen Zugang

Kardiologie 2021 · 15:109–114 <https://doi.org/10.1007/s12181-021-00458-9>
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2021

M. Gerçek · V. Rudolph · S. Baldus · M. I. Körber

Kathetergestützte Therapie der Mitralklappen- und Trikuspidalklappe

Zusammenfassung

Die kathetergestützte Therapie der Atrioventrikularklappen (Mitralklappen- und Trikuspidalklappe) hat sich seit ihrer Einführung in Europa im Jahr 2008 zum klinischen Standard entwickelt. Während lange Zeit ausschließlich ein System zur segelbasierten Therapie verfügbar war, sind nun weitere kathetergestützte Rekonstruktionssysteme und auch ein System zum kathetergestützten Klappenersatz in klinischer Anwendung. Die immer robusteren Daten zur segelbasierten Therapie führten sodann auch zu Aufwertungen innerhalb der Therapieempfehlungen bei symptomatischer primärer und sekundärer Mitralklappeninsuffizienz in den aktuellen amerikanischen Leitlinien. In den wissenschaftlichen Fokus rücken nun – neben Sicherheit und Wirksamkeit der Systeme – auch Analysen zu Prädiktoren für ein optimales Langzeitergebnis im Hinblick

auf die Lebensqualität der Patienten. Die kathetergestützte Trikuspidalklappenbehandlung steckt noch in den Kinderschuhen, profitiert aber von den Erfahrungen an der Mitralklappe. So erhielten segelbasierte Rekonstruktionstechniken sowie die direkte kathetergestützte Anuloplastie zuletzt CE-Zertifizierungen zur Behandlung der Trikuspidalinsuffizienz und zeigen ebenfalls schon jetzt vielversprechende technische und klinische Ergebnisse. Diese Arbeit fasst die Entwicklungen in der kathetergestützten Therapie der Atrioventrikularklappen aus dem Jahr 2020 zusammen.

Schlüsselwörter

Mitralklappeninsuffizienz · Trikuspidalklappeninsuffizienz · Kathetergestützte Klappentherapie · Segelbasierte Rekonstruktionstechniken · Anuloplastie

Transcatheter treatment of mitral and tricuspid valves

Abstract

Transcatheter treatment of mitral and tricuspid regurgitation is an established option for patients deemed to be at high surgical risk. Next-generation devices and accumulated evidence of its safety and efficacy have made leaflet-based treatment a recommended therapy for primary and secondary mitral regurgitation in the most recent guidelines of the American College of Cardiology. In addition to leaflet-based devices, which have been used for several years, direct annuloplasty and transcatheter valve replacement are other available options. Major interest lies now in identification of predictive factors to improve patient quality

of life and long-term-prognosis. Transcatheter treatment of the tricuspid valve is still in its early stages. However, leaflet-based devices as well as systems for direct annuloplasty have received CE marks. Evidence on safety and efficacy is growing and also data on postinterventional symptomatic improvement of patients is promising.

Keywords

Mitral valve regurgitation · Tricuspid valve regurgitation · Transcatheter valve treatment · Leaflet-based reconstruction techniques · Annuloplasty

(34-French) eingebracht und durch ein apikal verankertes Halteband in Position gehalten. Die Effektivität und Sicherheit dieser Technik wurden initial 2017 innerhalb der Feasibility-Studie beschrieben [9], eine größere klinische Studie mit 5-Jahres-Nachverfolgung wird im Jahr 2024 erwartet. Während in den USA das System im Rahmen einer randomisierten Studie gegen die katheterbasierte Segeltherapie verglichen wird, haben DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

– Herz und Kreislaufforschung e. V.) und DGTHG (Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie) mittlerweile ein prospektives Register zur Implantation dieser Prothese in Deutschland aufgesetzt.

Eine Reihe weiterer Klappenprothesen befindet sich in der frühen Phase der klinischen Erprobung. Besonderes Interesse für die Optimierung dieser Therapie liegt hierbei in transseptal einsetzbaren

Prothesen. Bisher gibt es aber noch keine weiteren CE-zertifizierten Systeme.

Valve-in-Valve und Valve-in-Ring – vielversprechende Ergebnisse im 1-Jahres-Follow-up

Neben den Methoden, die an der nativen Mitralklappe angewandt werden, gibt es auch die Möglichkeit der kathetergestützten Behandlung voroperierter Patienten. Die Implantation von TAVI („transcatheter aortic valve implantation“)-Prothesen, die im Rahmen einer Valve-in-Valve- oder Valve-in-Ring-Prozedur in eine zuvor chirurgisch eingesetzte Mitralkappenprothese bzw. einen Ring implantiert werden können, eröffnet hier eine neue Therapieoption für inoperable Patienten. Vergangenes Jahr wurde eine prospektive, multizentrische Studie veröffentlicht, die über 1500 Patienten, die mit einer Ballon-expandierenden Klappe (Edwards Sapien 3, Irvine, CA, USA) im Zeitraum zwischen 2015 und 2019 behandelt worden sind, 1 Jahr nachverfolgt hatte. Die behandelten Patienten entsprachen einem Kollektiv mit hohem Risiko (STS [Society of Thoracic Surgeons]-Score 11,1 %). Dennoch erreichten 96,8 % den primären Sicherheitsendpunkt, was gleichbedeutend war mit technischem Prozedurerfolg. Die Mortalitätsrate nach 1 Jahr war 16,7 % und niedriger bei Prozeduren mit transseptalem Zugangsweg (15,8 % vs. 21,7 %, $p=0,03$). Die Studie konnte auch eine signifikante Verbesserung der klinischen Symptomatik nachweisen: Nach 1 Jahr präsentierten sich nur 9,7 % der Patienten in NYHA-Klasse III oder IV [10]. Eine weitere multizentrische Registerarbeit mit über 1000 Patienten, die zwischen 2006 und 2020 behandelt wurden, zeigte, dass nach 4 Jahren 62,5 % der Valve-in-Valve-Patienten noch am Leben waren entgegen 49,5 % der Patienten, die einer Valve-in-Ring-Prozedur unterzogen wurden ($p<0,001$). Eine relevante residuelle MI war bei Patienten nach Valve-in-Ring-Prozedur signifikant häufiger (16,6 % vs. 3,1 %) [11].

Kathetergestützte Therapie der Trikuspidalklappe

Die Trikuspidalkappeninsuffizienz (TI) wurde trotz der hohen Prävalenz einer relevanten TI von etwa 4 % bei über 75-Jährigen, die sich nachweislich unter rein medikamentöser Therapie ungünstig auf die Prognose auswirkt, lange Zeit vernachlässigt [12]. Einer der Gründe wären die bisher limitierten Therapieoptionen bei einer hohen Intrahospitalmortalität von 8,8 % nach isolierter, operativer Trikuspidalklappentherapie [12, 13].

Mit der Einführung kathetergestützter Behandlungsmöglichkeiten ist die „vergessene Herzklappe“ nun endgültig in den wissenschaftlichen und auch klinischen Fokus gerückt, und es wurden Systeme zur Behandlung der TI entwickelt, die bisher vielversprechende Ergebnisse gezeigt haben. Analog zur Behandlung der MI werden segelbasierte Rekonstruktionstechniken, Anuloplastieverfahren sowie der Klappenersatz als Therapiestrategien verfolgt.

Segelbasierte Trikuspidalklappenreparatur

Nachdem für einige Zeit das MitraClip-System „off label“ auch für die Trikuspidalklappe angewandt wurde, steht mit dem TriClip-System (Abbott) nun ein designiertes segelbasiertes Verfahren für die TI zur Verfügung. Die TRILUMINATE-Studie hat dessen Sicherheit und Wirksamkeit an 85 Patienten untersucht [14]: Die 1-Jahres-Ergebnisse konnten bei einer MACE-Rate (Major Adverse Cardiovascular Events) von unter 10 % zeigen, dass die Anwendung des TriClip-Systems sicher ist und bei 70 % der Patienten eine anhaltende Reduktion der TI auf Grad 2 oder weniger erreicht werden konnte. Weiterhin zeigte sich neben der anhaltenden Verbesserung der Belastbarkeit (NYHA-Klasse) sowie der Lebensqualität und Verbesserung der rechtsventrikulären Funktion auch eine Abnahme der Hos-HF der Patienten [15].

Das PASCAL-System (Edwards), das zur Behandlung der MI etabliert ist, hat im Mai 2020 nun auch eine CE-Zertifizierung für die Behandlung der TI erhalten. Die CLASP TR-Studie untersuchte in ei-

nem kleinen Patientenkollektiv die Wirksamkeit und Sicherheit des PASCAL-Systems [16]. Sicherheitsrelevante Ereignisse innerhalb von 30 Tagen wurden bei 2 der 34 untersuchten Patienten registriert, wobei es sich dabei um eine Blutung am Gefäßzugang handelte. Bei 85 % der Patienten konnte die Reduktion der TI um mindestens 1 Schweregrad und bei 70 % eine Reduktion um mindestens 2 Schweregrade erreicht werden. Zusätzlich zeigten die Patienten 30 Tage nach der Prozedur eine signifikante Verbesserung der Belastungsstufe (NYHA), der 6-min-Gehstrecke (um 71 m) sowie eine Verbesserung der Lebensqualität um 15 Punkte (KCCQ-OS). Zusammengefasst stellt das PASCAL-System somit eine weitere segelbasierte Behandlungsmöglichkeit der TI dar, wobei Daten zu längeren Beobachtungszeiträumen noch ausstehen.

Direkte Anuloplastie der Trikuspidalklappe

Das trikuspidale Cardioband-System (Edwards) stellt ein direktes Anuloplastieverfahren zur Behandlung der TI dar. Bisher stehen für dieses System ebenfalls nur Studien mit begrenzter Fallzahl zur Verfügung. Die 6-Monats-Daten der TRI-REPAIR-Studie (30 Patienten) zeigten in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit vielversprechende Ergebnisse mit signifikanter Reduktion der echokardiographischen Parameter der TI sowie einer Verbesserung der klinischen Parameter (6-min-Gehstrecke und Lebensqualität) [17]. Dieser Trend setzte sich auch in den 2020 veröffentlichten 2-Jahres-Daten der TRI-REPAIR-Studie fort [18]. Während 76 % der Patienten eine mindestens mittelgradige TI vor der Anuloplastie vorwiesen, war dies nach Eingriff bei 45 %, nach 1 Jahr bei 37 % und nach 2 Jahren nur noch bei 28 % der Patienten nachzuweisen. Auch zeigte sich in den klinischen Verlaufsstudien eine Verbesserung: Im 6-MGT konnten Patienten nach 1 Jahr im Durchschnitt 43 m und nach 2 Jahren 73 m mehr an Laufleistung erreichen. Die Lebensqualität (KCCQ-OS) betrug nach 1 Jahr 19 Punkte und nach 2 Jahren 14 Punkte signifikant mehr im Vergleich zu vor dem Eingriff.

Auch amerikanische Real-world-Daten von insgesamt 30 Patienten zeigten vielversprechende Ergebnisse mit einer Reduktion der TI bei 85 % und einer klinischen Verbesserung bei 75 % der Patienten [19]. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu erwähnen, dass die TI initial in 73 % der Fälle als „massive“ oder „torrential“ nach der aktuellen vorgeschlagenen Schweregradeinteilung graduiert worden war [20]. Dies deckt sich mit der persönlichen Erfahrung der Autoren, dass auch bei derart fortgeschrittenen, für eine Segelrekonstruktion nicht mehr geeignet erscheinenden Befunde mit der Anuloplastik häufig gute prozedurale und klinische Erfolge erzielt werden können.

Ausblick – kathetergestützter Trikuspidalklappenersatz

Trotz der Entwicklung verschiedener therapeutischer Ansätze zur Trikuspidalklappenrekonstruktion sind diese bei starker Segelrestriktion und großen Koaptationslücken nur limitiert anwendbar. Mit dem trikuspidalen EVOQUE-System (Edwards) steht nun ein Verfahren zum Trikuspidalklappenersatz zur Verfügung, das durch ein Ventildesign der Prothese eine sichere Platzierung in den Trikuspidalanulus ermöglicht. Die ersten Daten der TRISCEND-Studie (NCT04221490), die die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Systems untersucht, zeigten bei 23 von 25 Patienten, dass der Eingriff technisch erfolgreich durchführbar war. Die Prozedurdauer betrug im Durchschnitt 68 min (von der Punktion bis zur Leistennaht), was im Vergleich zu bisherigen kathetergestützten Rekonstruktionsverfahren der Trikuspidalklappe deutlich geringer ist. Drei Patienten erlitten Komplikationen (1 akutes Nierenversagen mit Dialyse, 2 notwendige Schrittmacherimplantationen). Nach 30 Tagen zeigten 96 % der Patienten höchstens eine residuelle mittelgradige und 88 % sogar allenfalls eine leichtgradige TI. Eine CE-Zertifizierung des EVOQUE-Systems wird für 2021 erwartet.

Fazit für die Praxis

- Weiterentwicklungen der Systeme zur kathetergestützten Mitralklappenreparatur ermöglichen ein an die Pathomorphologie angepasstes Vorgehen, was zu einer deutlichen Verbesserung der prozeduralen Ergebnisse geführt hat.
- Bei sekundärer Mitralsuffizienz (MI) infolge einer fortgeschrittenen, systolischen Herzinsuffizienz spielt die segelbasierte Mitralklappenreparatur eine wichtige Rolle und sollte als Therapieoption erwogen werden.
- Die kathetergestützte Trikuspidalklappenbehandlung profitiert von den bisherigen Erfahrungen, die bei der Mitralklappenbehandlung gesammelt werden konnten. Segelbasierte Rekonstruktionstechniken und die direkte Anuloplastik haben jeweils CE-Zertifizierungen erhalten und zeigen überzeugende funktionelle und klinische Ergebnisse.
- Der kathetergestützte Klappenersatz ist mittlerweile für die Mitralklappe klinisch verfügbar und bietet Patienten ohne rekonstruktiven Ansatz eine Therapieoption. Weitere Systeme – auch für den Einsatz bei der Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) – sind in der frühen klinischen Erprobung.

Korrespondenzadresse



Dr. med.
Maria Isabel Körber
Klinik III für Innere
Medizin am Herzzentrum,
Universitätsklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln,
Deutschland
maria.koerber@uk-koeln.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. V. Rudolph und S. Baldus haben „educational grants“ und „research grants“ von Abbott und Edwards erhalten. M. Gerçek und M.I. Körber geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Otto CM et al (2020) 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932>
2. Stone GW et al (2018) Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med* 379(24):2307–2318
3. Webb JG et al (2020) 1-year outcomes for transcatheter repair in patients with mitral regurgitation from the CLASP study. *JACC Cardiovasc Interv* 13(20):2344–2357
4. Arnold SV et al (2020) Health status changes and outcomes in patients with heart failure and mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 75(17):2099–2106
5. Grayburn PA et al (2020) Predictors of clinical response to transcatheter reduction of secondary mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 76(9):1007–1014
6. Malik UI et al (2020) Baseline functional capacity and transcatheter mitral valve repair in heart failure with secondary mitral regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv* 13(20):2331–2341
7. Ben-Yehuda O et al (2020) Pulmonary hypertension in transcatheter mitral valve repair for secondary mitral regurgitation: the COAPT trial. *J Am Coll Cardiol* 76(22):2595–2606
8. Obadia JF et al (2018) Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med* 379(24):2297–2306
9. Muller DWM et al (2017) Transcatheter mitral valve replacement for patients with symptomatic mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 69(4):381–391
10. Whisenant B et al (2020) One-year outcomes of mitral valve-in-valve using the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. *JAMA Cardiol* 5(11):1245–1252
11. Simonato M et al (2021) Transcatheter mitral valve replacement after surgical repair or replacement: comprehensive midterm evaluation of valve-in-valve and valve-in-ring implantation from the VIVID registry. *Circulation* 143(2):104–116
12. Topilsky Y et al (2019) Burden of tricuspid regurgitation in patients diagnosed in the community setting. *JACC Cardiovasc Imaging* 12(3):433–442
13. Axtell AL et al (2019) Surgery does not improve survival in patients with isolated severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 74(6):715–725
14. Nickenig G et al (2019) Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *Lancet* 394(10213):2002–2011
15. Nickenig G (2019) Percutaneous edge-to-edge repair for tricuspid regurgitation: initial one-year outcomes from the TRILUMINATE clinical trial. *PCR, London Valves*
16. Kodali S et al (2020) TCT CONNECT-2 the PASCAL transcatheter valve repair system for the treatment of tricuspid regurgitation: 30-day outcomes from the CLASP TR early feasibility study. *J Am Coll Cardiol* 76(17, Supplement):B1
17. Nickenig G et al (2019) 6-month outcomes of tricuspid valve reconstruction for patients with severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 73(15):1905–1915
18. Nickenig G et al (2020) Two-year outcomes with the cardioband tricuspid system from the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. *EuroIntervention*. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-20-01107>

19. Davidson CJ et al (2021) Early feasibility study of cardioband tricuspid system for functional tricuspid regurgitation: 30-day outcomes. *JACC Cardiovasc Interv* 14(1):41–50
20. Hahn RT, Zamorano JL (2017) The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 18(12):1342–1343

Mobiles Rhythmuspflaster kann Vorhofflimmern frühzeitig erkennen

Ein mobiles Rhythmuspflaster erkennt Vorhofflimmern bei Risikopatient*innen zehn Mal häufiger, als die herkömmliche Diagnostik. Das ist das Ergebnis einer neuen transatlantischen Studie, an der Forscher*innen aus Kanada und Deutschland beteiligt waren. Das mobile Verfahren könnte sich damit zur Früherkennung von Vorhofflimmern eignen und so Schlaganfällen vorbeugen.

Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, von der über 30 Millionen Menschen weltweit betroffen sind. Durch den unregelmäßigen Herzschlag kann das Blut in den Vorhöfen verklumpen. Gelangen solche Gerinnsel ins Gehirn und verschließen Gefäße, entsteht ein Schlaganfall. Bei älteren Menschen ist Vorhofflimmern eine der wichtigsten Ursachen für einen Schlaganfall. Häufig macht Vorhofflimmern keine Beschwerden und ist deshalb nur schwer zu erkennen. „Wir hoffen, dass wenn wir stummes Vorhofflimmern besser erkennen, mehr Menschen frühzeitig behandelt und Schlaganfälle verhindert werden könnten“, sagt der kanadische Studienleiter Herr Dr. David Gladstone vom Sunnybrook Health Sciences Centre und der Universität Toronto. Die Studie wurde am Population Health Research Institute in Hamilton, Kanada, koordiniert. In der multizentrischen, randomisierten Studie mit dem Namen SCREEN-AF wurde ein Rhythmuspflaster untersucht, das jeden Herzschlag aufzeichnet und stummes Vorhofflimmern aufspüren kann. An der Studie nahmen 856 Personen aus 48 Hausarztpraxen im Zeitraum von 2015 bis 2019 teil. Die Teilnehmer*innen waren 75 Jahre oder älter und hatten einen hohen Blutdruck, aber kein bekanntes Vorhofflimmern.

Die Hälfte der Teilnehmer*innen erhielt das Rhythmuspflaster, das zweimal für jeweils zwei Wochen auf die Brust aufgeklebt wurde. Die andere Hälfte erhielt die medizinische Standardversorgung. In das Rhythmuspflaster ist eine EKG-Aufzeichnungseinheit integriert, die den Herzschlag für zwei Wochen durchgehend aufzeichnet. Das Pflaster wurde nach zwei Wochen abgenommen und zur Auswertung eingeschickt. Alle Teilnehmer*innen wurden sechs Monate lang beobachtet.

Die Studie ergab, dass das Rhythmuspflaster von den Teilnehmer*innen gut getragen und Vorhofflimmern zehn Mal häufiger erkannt wurde. In der Rhythmuspflastergruppe wur-

de bei 23 Teilnehmer*innen Vorhofflimmern festgestellt, in der Kontrollgruppe nur bei 2. Von den Vorhofflimmerpatient*innen erhielten 75 % ein blutverdünnendes Medikament zum Schutz vor Schlaganfällen.

„Die Vorhofflimmerepisoden, die wir gefunden haben, waren meist mehrere Stunden lang. Blutverdünner sind allgemein bei Vorhofflimmerpatient*innen sehr effektive Medikamente und können das Schlaganfallrisiko um fast 70 % senken. Allerdings ist für die von uns identifizierten Patient*innen die bestmögliche Therapie noch nicht ausreichend untersucht“, sagt Ko-Studienleiter Herr Prof. Dr. Rolf Wachter vom Herzzentrum der Universitätsmedizin Göttingen und vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Standort Göttingen. Rund ein Drittel der Teilnehmer*innen wurden in Deutschland über hausärztliche Kooperationspraxen der DZHK-Partnereinrichtungen Göttingen und Hamburg erreicht. „Für zukünftige Studien zum Vorhofflimmerscreening eignen sich Hausarztpraxen sehr gut“, ergänzt Frau Prof. Dr. Eva Hummers vom Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen. Sie hat die Zusammenarbeit mit den hausärztlichen Praxen geleitet.

Vorhofflimmern kann gefährlich sein, denn es kann zur Bildung von Blutgerinnseln und zu Schlaganfall führen. Weltweit ist Schlaganfall die zweithäufigste Todesursache bei Erwachsenen und eine der Hauptursachen für Behinderungen und Demenz. „Eine Verbesserung der Diagnostik von Vorhofflimmern und die Suche nach neuen Behandlungsmöglichkeiten ist einer der Forschungsschwerpunkte im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung. Dazu leisten die Ergebnisse der SCREEN-AF-DZHK15-Studie einen wichtigen Beitrag“, sagt Frau Prof. Dr. Stefanie Dimmeler, Sprecherin des Vorstandes des DZHK.

Quelle: www.dzhk.de