

Verengte Aortenklappe: Herzklappenersatz per Katheter oder chirurgisch?

Eine verkalkende Verengung der Aortenklappe ist im Alter häufig. Unbehandelt kann sie lebensbedrohlich werden. Aktuelle Daten der DEDICATE-Studie erleichtern die Wahl, welcher Behandlungsweg einen effektiven und sicheren Klappenersatz ermöglicht. Die Herzstiftung ordnet die Ergebnisse ein.

(Frankfurt a. M., 13. Mai 2024) Erkrankungen der Herzklappen nehmen mit höherer Lebenserwartung der Bevölkerung an Häufigkeit zu. Jährlich kommt es zu rund 97.000 Klinikeinweisungen wegen Herzklappenerkrankungen (Deutscher Herzbericht 2022). Vor allem die verkalkende Verengung (Stenose) der Aortenklappe steht dabei im Vordergrund. Sie ist eine typische Erkrankung des höheren Lebensalters. Für den Aortenklappenersatz stehen die kathetergeführte Aortenklappen-Implantation (TAVI = Transcatheter Aortic Valve Implantation) und die chirurgische Methode (meist mit Öffnung des Brustkorbs) zur Verfügung. Allein im Jahr 2021 wurden laut Deutschem Herzbericht isoliert mehr als 23.100 TAVI und über 7.500 Eingriffe der Aortenklappenchirurgie durchgeführt. „Die medizinische Entwicklung auf dem Gebiet des Aortenklappenersatzes in den vergangenen zwei Jahrzehnten hat wesentlich dazu beigetragen, dass sich die Überlebensprognose und die Lebensqualität von Patienten mit einer Aortenklappenstenose verbessert haben“, betont der Kardiologe und Vorstandsvorsitzende der Deutschen Herzstiftung Prof. Dr. Thomas Voigtländer. „Die DEDICATE-Studie zeigt nach einem Jahr Vorteile für die Patienten, die mit einer TAVI versorgt wurden. Die Patienten, die in die DEDICATE-Studie eingeschlossen wurden, werden in den nächsten Jahren weiter beobachtet. Sollten sich die Ergebnisse auch im Langzeitverlauf bestätigen, wird bei zunehmend mehr Patienten das kathetergestützte Verfahren zum Einsatz kommen können.“

Die kürzlich publizierte und von der Deutschen Herzstiftung mitfinanzierte DEDICATE-Studie könnte hier künftig bei der Entscheidungsfindung helfen und somit für mehr Sicherheit für die Patienten sorgen. „Da das TAVI-Verfahren in Deutschland sowohl von Kardiologen als auch von Herzchirurgen durchgeführt wird, sind die sehr guten Ergebnisse auch ein Ausdruck der erfolgreichen Arbeit unserer Heart-Teams“, berichtet Herzchirurg Prof. Dr. Volkmar Falk vom Deutschen Herzzentrum der Charité (DHZC) Berlin. Prof. Falk hat die DEDICATE-Studie aktiv begleitet und geprägt. Die Herzstiftung liefert zu den Ergebnissen der Studie eine Stellungnahme unter <https://herzstiftung.de/aortenklappenstenose-op-tavi>

Altersgrenze für TAVI in der Diskussion

Viel diskutiert wird in den herzmedizinischen Fachgesellschaften, in welchen Fällen und vor allem in welchem Alter eine Operation am besten geeignet ist und wann eine TAVI vorteilhaft ist. Bei älteren Patienten (ab 75 Jahre) mit hochgradiger Aortenklappenstenose sowie bei Patienten mit einem hohen operativen Risiko gilt zum Beispiel inzwischen die TAVI als das Behandlungsverfahren der ersten Wahl. Allerdings wird unter Kardiologen und Herzchirurgen weiter intensiv die Frage diskutiert, wann dieses Verfahren für Patienten mit niedrigem Operationsrisiko und mit jüngerem Alter zu empfehlen ist.

Studie mit Unterstützung der Herzstiftung

Primär zielte diese in Deutschland durchgeführte Studie darauf ab, zu prüfen, ob zwischen beiden Behandlungsverfahren – TAVI oder Operation – Unterschiede hinsichtlich der Sterblichkeit (Tod jedweder Ursache) sowie dem Auftreten nicht-tödlicher Schlaganfälle bestehen. Denn speziell bei der TAVI wird befürchtet, dass es durch gelöste Trümmer der Stenose beim Einsetzen der neuen Klappe zu einer Embolie und einem Schlaganfall kommen könnte. Die Studie war eng zwischen Kardiologen und Herzchirurgen abgestimmt. Geleitet haben die DEDICATE-Studie der Kardiologe Prof. Dr. Stefan Blankenberg vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und der Herzchirurg Prof. Dr. Jochen Cremer vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. „Die Studie hat erstmals die medizinische Routinebehandlung der Aortenklappenstenose gespiegelt und besitzt daher einen besonders hohen Wert für die klinische Versorgung im Alltag“, betont Studienleiter Prof. Blankenberg. „Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass diese Studie dank der Förderung durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung und die Deutsche Herzstiftung – anders als vergleichbare Studien in den USA – unabhängig und ohne Sponsoring von den Herstellern der Herzklappen durchgeführt werden konnte“, unterstreicht Prof. Falk.

TAVI auch bei Jüngeren mit niedrigem OP-Risiko nicht unterlegen

Insgesamt haben 1414 Patienten ab einem Alter von 65 Jahren mit hochgradiger symptomatischer Aortenklappenstenose an der Studie teilgenommen, die auch von der Herzstiftung mit unterstützt wurde. Das Operationsrisiko der Studienteilnehmer war generell als eher gering eingestuft worden. Nach dem Zufallsprinzip erhielten die Patienten dann entweder mit dem TAVI-Verfahren oder chirurgisch eine neue Aortenklappe. Die Kliniken waren in der Entscheidung frei, welchen Klappentyp sie verwendeten. Beide Patienten-Gruppen unterschieden sich nicht in der Geschlechtsverteilung, in der klinischen Ausgangssituation und im Schweregrad der Stenose. Auch die Altersverteilung war ähnlich.

Aktuell wurden nun die Ergebnisse aus dem ersten Jahr nach dem Eingriff vorgestellt. Danach war die TAVI der offenen Chirurgie auch bei jüngeren Patienten mit einem niedrigen Operationsrisiko nicht unterlegen.

Weniger Todesfälle in der TAVI-Gruppe

So lag die Häufigkeit des kombinierten Studienendpunktes von Tod und Schlaganfall in der chirurgischen Gruppe bei 10 Prozent und in der TAVI-Gruppe bei 5,4 Prozent. Wurden nur die Todesfälle allein betrachtet, starben in der chirurgisch behandelten Gruppe 6,4 Prozent der Patienten und in der kathetertechnisch behandelten Gruppe nur 2,6 Prozent der Patienten. Auch die Häufigkeit von Schlaganfällen war in der chirurgisch behandelten Gruppe deutlich höher (4,7 Prozent versus 2,9 Prozent). Neu aufgetretenes Vorhofflimmern wurde zudem bei 12,4 Prozent der Patienten nach TAVI und bei 30,8 Prozent der Patienten nach Operation festgestellt. „Die Behandlung der Aortenklappenstenose mittels TAVI sollte nun auch für jüngere Patientinnen und Patienten in Erwägung gezogen werden. Die exzellenten Ergebnisse der TAVI-Behandlung wurden in den hervorragenden Strukturen erzielt, in welchen diese in Deutschland derzeit stattfindet“, sagt Studienleiter Prof. Blankenberg.

TAVI hatte auch Nachteile

Die bemerkenswert günstigen Ergebnisse in der kathetertechnisch behandelten Patientengruppe wurden allerdings auch von einigen Nachteilen begleitet: In der TAVI-Gruppe waren zum Beispiel doppelt so viele Schrittmacherimplantationen notwendig wie in der chirurgischen (11,8 Prozent versus 4,7 Prozent). Auch Gefäßkomplikationen waren in der TAVI-Gruppe deutlich häufiger als in der chirurgischen (7,9 Prozent versus 0,7 Prozent).

Fazit:

Zumindest im ersten Jahr nach Durchführung des Eingriffs scheint die kathetertechnische Implantation der Aortenklappe vorteilhafter als eine chirurgische Maßnahme zu sein – auch mit Blick auf die schnellere Rückkehr in den Alltag. Die weitere Beobachtung der Patienten wird zeigen, ob die Überlegenheit auch während der nachfolgenden Jahre bestehen bleibt. Definitive Aussagen sollen dazu die 5-Jahres-Daten von DEDICATE ermöglichen.

Weitere Studien sind zudem nötig, um zu klären, ob sich die Daten auch auf Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe (betrifft etwa zwei Prozent der Bevölkerung) übertragen lassen. Diese waren von der Studienteilnahme nämlich ausgeschlossen. Die bis heute vorliegenden Beobachtungen über bis zu zehn Jahre nach Aortenklappenersatz zeigen bislang keinen eindeutigen Unterschied in der Klappenhaltbarkeit zwischen den beiden Implantations-Verfahren.

(Ne/Wi)

Quellen

- 1) DEDICATE: Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis; DOI: 10.1056/NEJMoa2400685
- 2) Another Early Win for TAVI in Low-Risk Patients; DOI: 10.1056/NEJMe2402934

Stellungnahme der Deutschen Herzstiftung zur DEDICATE-Studie:
<https://herzstiftung.de/aortenklappenstenose-op-tavi>

Info-Service für Herzklappen-Patientinnen und -patienten

Infos rund um die Ursachen, Symptome, Diagnostik und Therapie der Aortenklappenstenose:
<https://herzstiftung.de/aortenklappenstenose>

Der Herzstiftungs-Ratgeber „Herzklappenerkrankungen – Welche Behandlungen bei Herzklappenfehlern?“ kann kostenfrei per Tel. unter 069 955128-400 oder unter www.herzstiftung.de/bestellung bestellt werden.

Fotomaterial (honorarfrei) erhalten Sie gerne auf Anfrage unter presse@herzstiftung.de oder per Tel. unter 069 955128-114



Prof. Dr. med. Thomas Voigtländer,
Vorstandsvorsitzender der Deutschen Herzstiftung,
Ärztlicher Direktor, Agaplesion Bethanien-Krankenhaus
und Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB)
Frankfurt a. M.
Foto: Deutsche Herzstiftung/A. Malkmus



Prof. Dr. med. Volkmar Falk,
Ärztlicher Direktor und Direktor der
Klinik für Herz-, Thorax- und
Gefäßchirurgie, Deutsches
Herzzentrum der Charité
Foto: Külker/DHZC



Prof. Dr. med. Stefan Blankenberg,
Ärztlicher Leiter des Universitären Herz-
und Gefäßzentrums Hamburg, Direktor
der Klinik und Poliklinik für Kardiologie
Foto: UKE/Eva Hecht

Kontakt:

Deutsche Herzstiftung e.V. - Pressestelle: Michael Wichert (Ltg.) / Pierre König
Tel. 069 955128-114/-140 - E-Mail: presse@herzstiftung.de
www.herzstiftung.de