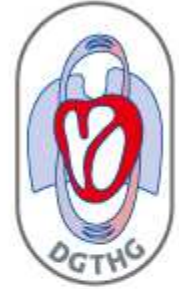


## **Behandlung der Aortenklappenstenose: „Aus allen Optionen das Beste für den Patienten wählen“**

**Intensiv werden die jüngst veröffentlichten Studienergebnisse der PARTNER 3 und EVOLUT Low Risk Studie in der Herzmedizin gerade in Hinblick auf die Langzeitergebnisse diskutiert. Einen allgemeinen und differenzierten Blick unternimmt Prof. Dr. Sabine Bleiziffer, Herzchirurgin und Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie sowie herzchirurgische Leiterin des TAVI Programms am Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen.**

**Frau Prof. Bleiziffer, der Patient erhält vom funktionierenden Herz-Team die bestmögliche Therapieoption. Erklären Sie dies bitte kurz.**

Die wissenschaftlich-medizinischen Leitlinien machen klare evidenzbasierte Aussagen im Hinblick auf die Konsensfindung im Herz-Team, im Kern bestehend aus Herzchirurgie, Kardiologie und Anästhesie. Wir möchten die bestmögliche Behandlung für unsere herzkranken Patienten gewährleisten, dazu gehört die individuelle Betrachtung der Krankengeschichte und die für den Patienten geeignetste Therapieempfehlung. Die alters- und verschleißbedingte Aortenklappenstenose gehört zu den häufigsten erworbenen Herzklappenerkrankungen und kann mit chirurgischen oder kathetergestützten Verfahren behandelt werden. Herzklappenoperationen sind der zweithäufigste herzchirurgische Eingriff in Deutschland. Für den Aortenklappenersatz (sAVR) stehen mechanische oder biologische Prothesen zur Verfügung. Seit 13 Jahren steht mit der

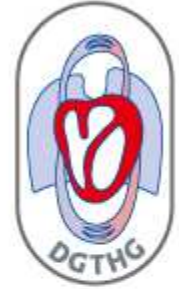


minimalinvasiven Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) eine weitere Methode in Ergänzung zum konventionellen, herzchirurgischen Ansatz, zur Verfügung. Die technische und prozedurale Sicherheit hat sich in den letzten Jahren wesentlich weiterentwickelt. Welches Verfahren letztlich das Beste für den Patienten ist, entscheiden wir gemeinsam. Zusammen trägt das Herz-Team dafür Sorge, dass die Patienten bei der kathetergestützten Behandlung ihrer Herzklappenerkrankung immer gemeinsam mit herzchirurgischer und kardiologischer Expertise und Erfahrung versorgt sind.

### **Für welche Patienten kommt eine TAVI in Frage?**

Die europäische ESC/EACTS Leitlinie zu Herzklappenerkrankungen empfiehlt bei Patienten mit einer erworbenen Aortenklappenstenose und einem niedrigen Risikoprofil (STS/EuroSCORE II <4%) den herzchirurgischen Eingriff unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine; ebenso bei Patienten mit einer reinen Undichtigkeit (Insuffizienz) oder Entzündung der Herzklappe (Endokarditis). Für Patienten mit mittlerem bis hohem Operationsrisiko (z.B. Alter > 75 Jahre, STS/EuroSCORE II  $\geq 4\%$ ;) ist die kathetergestützte Aortenklappenimplantation eine mindestens gleichwertige Behandlungsoption. Für Deutschland schreibt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner „Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)“ für bestimmte Herzklappeneingriffe u.a. vor, dass die Entscheidungsfindung im Herz-Team stattfinden muss, und setzt somit hohe Standards für die Patientensicherheit.

**Neue Studienergebnisse lassen Langzeitergebnisse missen.  
Was heißt das für die Behandlung der Aortenklappenstenose?**

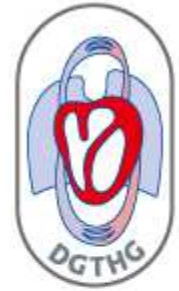


Die neuen Studienergebnisse der PARTNER 3 und der Evolut Low Risk Studie mit einem Vergleich der zuvor genannten Verfahren bei Niedrigrisiko-Patienten zeigen, dass bei Patienten die eine Aortenklappenstenose und ein niedriges kalkuliertes Operationsrisiko haben, die TAVI Prozedur gleichwertig oder besser bezüglich primärer Endpunkte wie Überleben und Schlaganfall ist. Für einige sekundäre Endpunkte wie leichte Leckagen an der Aortenklappen-Prothese und die Notwendigkeit einer zusätzlichen Schrittmacherimplantation finden sich hingegen Vorteile für sAVR. Die Entscheidungsfindung wird sich künftig noch mehr an den spezifischen Vor- und Nachteilen der zur Verfügung stehenden Verfahren orientieren müssen, weniger allein an dem Risikoprofil jedes einzelnen Patienten. Damit rückt die Konsensfindung im Herz-Team nochmals stärker in den Fokus. Sicherlich werden die Ergebnisse der aktuell laufenden DEDICATE-DZHK6-Studie, einer ebenfalls prospektiven, randomisierten, multizentrischen Studie, relevant werden. In dieser Studie werden wiederum die beiden Verfahren bei 1.600 speziell ausgewählten Patienten mit mittlerem bis niedrigem Operationsrisiko und hochgradiger Aortenklappenstenose verglichen werden.

Generell werden mehr multizentrische, herstellerunabhängige und langfristige, über mehrere Jahre angelegte, Studien für evidenzbasierte Langzeitergebnisse benötigt. Diese müssen mit ebenfalls multizentrisch angelegten medizinischen Registern ergänzt werden da letztere durch ihren „real-world“ Ansatz weitere wichtige Erkenntnisse liefern.

### **Welche Vorteile sehen Sie bei der TAVI-Prozedur?**

TAVI ist ein schonenderes Verfahren für die Patienten, häufig kann auf eine Vollnarkose verzichtet werden und die Eingriffsdauer ist ebenfalls kürzer ( 30-60 Minuten). Daher erholen sich Patienten



häufig schneller, weil sie insgesamt eine geringere körperliche Belastung durch den Eingriff haben. Besonders multimorbide und hochbetagte Patienten profitieren von der minimalinvasiven Methode. Versorgungsrealität ist heute, dass elektive bzw. dringliche Patienten mit hohem und mittlerem Operationsrisiko mit einer TAVI herzmedizinisch versorgt werden. Allerdings ist stets die individuelle Patientengeschichte zu betrachten, und durch das qualifizierte Herz-Team eine konsenterte Empfehlung zu geben, dies auch vor dem Hintergrund, dass bei jedem Herzklappeneingriff lebensbedrohliche Komplikationen auftreten können respektive die TAVI unter bestimmten Bedingungen absolut kontraindiziert ist.

**In welchen Fällen kommt eine TAVI nicht in Frage und zu welchen Komplikationen kann es kommen?**

Bei einer Herzinnenhautentzündung, der sogenannten Endokarditis, kann eine TAVI nicht durchgeführt werden. Ferner gibt es weitere anatomische Gegebenheiten, wie zum Beispiel sehr asymmetrische Verkalkungen der Aortenklappe bzw. der angrenzenden Gefäßwand, anatomische Ausrichtungen der Aortenklappen mit nur zwei anstatt drei Taschen, oder auch die reine Aortenklappenundichtigkeit (Insuffizienz), bei denen oftmals mit dem TAVI-Verfahren kein gutes Ergebnis zu erzielen bzw. dieser Eingriff sogar absolut kontraindiziert ist. Bei der Entscheidung sind stets die individuellen Patienten-Gegebenheiten zu beachten. Zu den häufigsten Komplikationen (5 bis 20 Prozent) gehört die Störung des Reizleistungssystems durch Druck der Herzklappenprothese. Die davon betroffenen Patienten müssen in einem weiteren Eingriff mit einem permanenten Herzschrittmacher versorgt werden. Auch leichte Prothesenrandlecks treten häufiger auf als nach chirurgischem Klappenersatz.

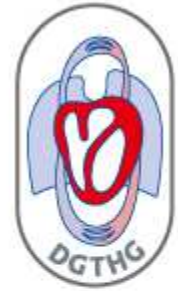


## **Biologische Herzklappe versus mechanische Herzklappe – welche Herzklappe für welchen Patienten?**

Für welchen Patienten welcher Herzklappenersatz in Frage kommt, muss gemeinsam mit dem Patienten und im Herz-Team besprochen werden. Eine mechanische Herzklappe kann ausschließlich herzchirurgisch implantiert werden. Diese hält in der Regel ein Leben lang. Daher profitieren jüngere Patienten (<60 Jahre) von einer mechanischen Herzklappenprothese. Damit einhergehend ist die lebenslange Einnahme von Blutverdünnern, und es können hörbare Geräusche der mechanischen Herzklappenprothese von Patienten wahrgenommen werden, ähnlich dem leisen Ticken einer Uhr. Bei einer biologischen Herzklappenprothese muss der Patient mit diesen Begleiterscheinungen nicht leben. Die Haltbarkeit biologischer Herzklappenprothesen beträgt ca. 10 bis 15 Jahre, so dass sie folgerichtig bei älteren Patienten implantiert werden. Alle TAVI Klappen sind biologische Herzklappen, deren Langzeithaltbarkeit über 5 Jahre bislang noch nicht wissenschaftlich untersucht wurde. Jedoch gibt es derzeit keine Hinweise für frühzeitige Degenerationen von kathetergestützten implantierten Aortenklappenprothesen.

## **Die herzmedizinischen Fachgesellschaften DGTHG und DGK zertifizieren für TAVI**

Das ist richtig. Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) führt personenbezogene Zertifizierungen für Herzchirurgen zur kathetergestützten Herzklappenprothese durch; die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zertifiziert Institutionen. Ich persönlich wünsche mir gemeinsame Zertifizierungen beider Fachgesellschaften. In den Krankenhäusern ist das funktionierende, interdisziplinäre



Herz-Team integraler Bestandteil der Patientenversorgung und gelebte Realität.

**Wie sehen Sie die Zukunft? Wie wird die Entwicklung im Bereich der minimalinvasiven Methoden sein?**

Die minimalinvasiven Methoden entwickeln sich rasant. Heute kann die Herzmedizin nicht nur die Aortenklappenstenose, sondern auch schon die Mitralklappeninsuffizienz mit katheterbasierten Verfahren behandeln. Aktuell werden auch Methoden zur Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz erforscht.

**Ein Schlusswort....**

Von der Methodenvielfalt profitieren unsere herzkranken Patienten. Dafür brauchen wir auch weitere unabhängige Studien und Register. Die bestmögliche Behandlung muss das oberste Ziel aller Herzmediziner sein.

*9.524 Zeichen inkl. Leerzeichen*

**Weiterführende Hinweise zu Leitlinien und Studien:**

**Leitlinien:**

<https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/esc-eacts-guidelines-for-the-management-of-valvular-heart-disease-published-today>

Dafür brauchen wir auch weitere unabhängige Studien.

**DEDICATE:**

<https://dedicate.dzhk.de/ueber-die-studie/hintergrund-und-ziele/>

**PARTNER 3:** <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1814052>

**EVOLUT Studie:** <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1816885>