

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Perkutaner Aortenklappenersatz - Eine neue Alternative zur Operation?

Kahlert P, Khandanpour S, Sack S
Erbel R

*Journal für Kardiologie - Austrian
Journal of Cardiology 2008; 15
(5-6), 124-131*

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Kardiologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Kardiologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Kardiologie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Perkutaner Aortenklappenersatz – Eine neue Alternative zur Operation?

P. Kahlert, S. Khandanpour, S. Sack, R. Erbel

Kurzfassung: Die degenerative kalzifizierte Aortenklappenstenose ist der häufigste erworbene Herzklappenfehler. Die Prognose dieser Erkrankung ist nach Auftreten von typischen Symptomen der klassischen Trias Belastungsdyspnoe, Angina pectoris und Synkope schlecht, auch unter Ausschöpfung der medikamentösen Therapie. Standardtherapie ist seit Langem der operative Klappenersatz, der bei geeigneten Kandidaten mit niedrigem Risiko durchgeführt werden kann. Die betroffenen Patienten gehören jedoch häufig einer höheren Altersgruppe in der 8. und 9. Lebensdekade an, in der sich Begleiterkrankungen und Komorbiditätsfaktoren finden, die zu einer signifikanten Erhöhung der operativen Morbidität und Letalität führen, sodass die Operation in einem großen Anteil der Fälle unterbleibt. Das weitere Therapiespektrum ist limitiert: Die perkutane Aortenklappenvalvuloplastie – bisher die einzige interventionelle Alternative – bietet keine dauerhafte Therapie und stellt lediglich ein palliatives Konzept dar. Mit der Entwicklung des perkutanen kathetergesteuerten

Herzklappenersatzes hat nun allerdings ein neues Zeitalter der Therapie der Aortenklappenstenose begonnen, in dem als Alternative zum chirurgischen Aortenklappenersatz ein innovatives, minimal-invasives Verfahren zur dauerhaften Behandlung dieser bisher inoperablen Hochrisikopatienten zur Verfügung steht. Erste Ergebnisse sind vielversprechend. Während momentan jedoch noch enge Einschlusskriterien die Anzahl potentieller Kandidaten limitieren, wird diese Methode nach Ausweitung auf ein breiteres Patientenkollektiv in naher Zukunft eine wichtige Therapieoption der Aortenklappenstenose darstellen.

Abstract: Percutaneous Aortic Valve Replacement – An Alternative to Open Heart Surgery?

The degenerative, calcified aortic stenosis is the most common form of adult valvular heart disease, the prognosis being poor once symptoms (dyspnea at

exertion, angina pectoris, syncope) occur. Surgical aortic valve replacement is the method of choice and can be performed at low risk in suitable candidates. However, a fair amount of patients is rejected from surgery due to old age and preexisting comorbidities increasing operative morbidity and mortality. The spectrum of other successful treatment options is limited: Percutaneous aortic balloon valvuloplasty – the only interventional treatment option so far – does not offer a durable treatment and remains a palliative procedure. Today, with the development of percutaneous aortic valve replacement, the treatment of aortic stenosis has entered a new era providing a new durable treatment option. So far, this method has been restricted to patients at excessive operative risk limiting the number of potential candidates. If subsequent trials are able to confirm the promising initial results, this technique will further expand in clinical application and become an important treatment option for calcified aortic stenosis. **J Kardiologie 2008; 15: 124–31.**

■ Einleitung

Die degenerative kalzifizierte Aortenklappenstenose ist der häufigste Herzklappenfehler des Erwachsenen in den westlichen Industrienationen [1]. Ihre Prävalenz nimmt mit steigendem Alter kontinuierlich zu [2, 3], sodass aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung und der daraus resultierenden demografischen Alterung insbesondere auch Patienten in der 8. und 9. Lebensdekade betroffen sind, die eine neue Herausforderung für das therapeutische Management darstellen.

Typischerweise sind Patienten mit Aortenklappenstenose im Krankheitsverlauf lange Zeit asymptomatisch. Sobald jedoch die ersten Symptome der klassischen Trias Angina pectoris, Synkope und Dyspnoe auftreten, ist die Prognose sehr schlecht [4, 5]. Dies gilt insbesondere für das Auftreten einer Herzinsuffizienz. Entsprechende Untersuchungen haben gezeigt, dass die Zeitspanne von Symptombeginn bis zum Tod für Patienten mit Angina pectoris durchschnittlich 5 Jahre beträgt, für Patienten mit Zustand nach Synkope 3 Jahre und für Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz nur noch 2 Jahre [6]. Talano et al. geben die Letalität mit 25 % im ersten und mit 50 % im zweiten Jahr nach Symptombeginn trotz medikamentöser Therapie an [7].

Der chirurgische Aortenklappenersatz ist seit Langem die Therapie der Wahl und führt neben Symptombefreiung zu einer

signifikanten Verbesserung des Langzeitüberlebens: Es sind 3-Jahres-Überlebensraten von über 80 % beschrieben [8, 9]. Dementsprechend besteht nach den aktuellen Leitlinien eine Klasse-I-Indikation für den operativen Klappenersatz [5]. Der Operationserfolg hängt jedoch entscheidend von der Risikokonstellation der jeweiligen Patienten ab. Während ein chirurgischer Klappenersatz bei geeigneten Kandidaten mit geringem Risiko durchgeführt werden kann [10], bestehen bei vielen Patienten Komorbiditäten wie Niereninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, COPD, vorangegangene Herzoperationen und Herzinsuffizienz oder insbesondere auch ein erhöhtes Lebensalter, welche zu einem signifikanten Anstieg der perioperativen Morbidität und Mortalität führen [1, 11–13]. Diese Hochrisikopatienten sind keine geeigneten Kandidaten für einen operativen Aortenklappenersatz, der somit in vielen Fällen von chirurgischer Seite abgelehnt wird. Im Euro Heart Survey, einem europäischen Register mit 5001 Patienten aus 25 europäischen Ländern, wurde gezeigt, dass bei 31,8 % der Patienten der indizierte operative Aortenklappenersatz aufgrund der bestehenden Komorbiditäten oder wegen einer reduzierten Lebenserwartung nicht erfolgte [1, 14]. Für die USA wird Ähnliches beschrieben [15].

Das Spektrum anderweitiger Therapieoptionen für diese Patienten ist jedoch limitiert. Neben der alleinigen medikamentösen Therapie war die Mitte der 1980er-Jahre eingeführte Ballonvalvuloplastie bisher die einzige interventionelle Therapieoption zum chirurgischen Klappenersatz [16]. Der frühe Enthusiasmus gegenüber dieser Methode verflog jedoch im weiteren Verlauf mit der Erkenntnis einer hohen Restenose- und Komplikationsrate [15, 17–23]. Zudem konnte kein Benefit bezüglich einer Lebensverlängerung gezeigt werden [20, 24–26]. Während heutzutage über den therapeutischen Nutzen der Ballonvalvuloplastie in der Behandlung der ange-

Eingelangt am 18. Februar 2008; angenommen am 23. Februar 2008.
Aus dem Westdeutschen Herzzentrum Essen, Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Essen, Universität Duisburg-Essen
Korrespondenzadresse: Dr. med. Philipp Kahlert, Westdeutsches Herzzentrum Essen, Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Essen, Universität Duisburg-Essen, D-45122 Essen, Hufelandstraße 55; E-Mail: Philipp.Kahlert@uk-essen.de

borenen Aortenklappenstenose bei Neugeborenen und Kindern Konsensus herrscht, bleibt ihre Rolle in der Behandlung der degenerativen kalzifizierten Aortenklappenstenose des Erwachsenen kontrovers [5]. Trotz technischer Neuerungen und kontinuierlicher Verbesserungen der Methode innerhalb der letzten 20 Jahre, die zu einer deutlichen Reduktion der Komplikationsrate [27–30] und ersten Anzeichen für eine Verbesserung des Überlebens [31] geführt haben, bestehen nach den aktuellen Leitlinien lediglich IIb-Indikationen für die Behandlung hämodynamisch instabiler Hochrisikopatienten (a) als „bridge-to-surgery“ oder (b) als palliative Maßnahme für inoperable Patienten [5]. Bei letzteren handelt es sich in der Regel um komorbide Patienten in der 8. und 9. Lebensdekade, bei denen kardiale Dekompensationen unter medikamentöser Therapie zu wiederholten Krankenhausaufenthalten geführt haben. Für diese Patienten steht nicht eine Lebensverlängerung im Vordergrund der Therapie, sondern vielmehr eine Verbesserung der Lebensqualität durch Reduktion der Symptome – ein Ziel, das durch wiederholte Valvuloplastien durchaus erreicht werden kann [32].

Mit der Entwicklung des perkutanen, kathetergesteuerten Herzklappenersatzes hat nun allerdings ein neues Zeitalter der Therapie der Aortenklappenstenose begonnen, in dem als Alternative zum chirurgischen Aortenklappenersatz ein neues interventionelles Verfahren zur dauerhaften Behandlung dieser bisher inoperablen Hochrisikopatienten zur Verfügung steht.

Beim perkutanen Klappenersatz ist die Prothese an der Spitze eines Katheters fixiert, der entweder antegrad (über das venöse System), retrograd (über das arterielle System) oder transapikal per Minithorakotomie zur Aortenklappe vorgebracht wird. Die Freisetzung der ballonexpandierbaren oder selbstexpandierenden Prothese erfolgt dann in der nativen Klappe, die in situ verbleibt und an die Aortenwand gedrängt wird. Der folgende Artikel gibt einen Überblick über diese neue Technologie.

■ Historischer Überblick

Erste Beschreibungen perkutaner, kathetergesteuerter Systeme zur Behandlung einer Aortenklappeninsuffizienz und deren experimentelle Erprobung im Tiermodell finden sich seit Mitte der 1960er-Jahre [33–36]; eine Anwendung am Menschen unterblieb damals aufgrund technischer Limitationen. Das grundlegende Problem eines perkutanen, kathetergesteuerten Aortenklappenersatzes stellt der Umgang mit der nativen Aortenklappe dar, die in situ verbleibt. Erst die Entwicklung der Stent-Technologie ermöglichte das Konzept einer ballonexpandierbaren Stentprothese zur Implantation in den nativen kalzifizierten Annulus. Im Jahre 1992 beschrieb Andersen [37], der bereits 1985 mit der Entwicklung begonnen hatte, die erste perkutane Applikation einer solchen Stentprothese im Schweinmodell. Im Jahr 2000 gelang Bonhoeffer et al. 8 Jahre später mit der Implantation einer stentmontierten, bovinen Jugularvenenklappe in Pulmonalisposition die erste perkutane Herzklappenimplantation beim Menschen [38]. Es folgten vielversprechende Berichte über die Durchführbarkeit und Sicherheit einer perkutanen, katheterbasierten Implantation einer Aortenklappenprothese im Tiermodell [39–43]. Die weltweit erste Anwendung beim Menschen gelang schließlich Cribier et al. im Jahre 2002 mit

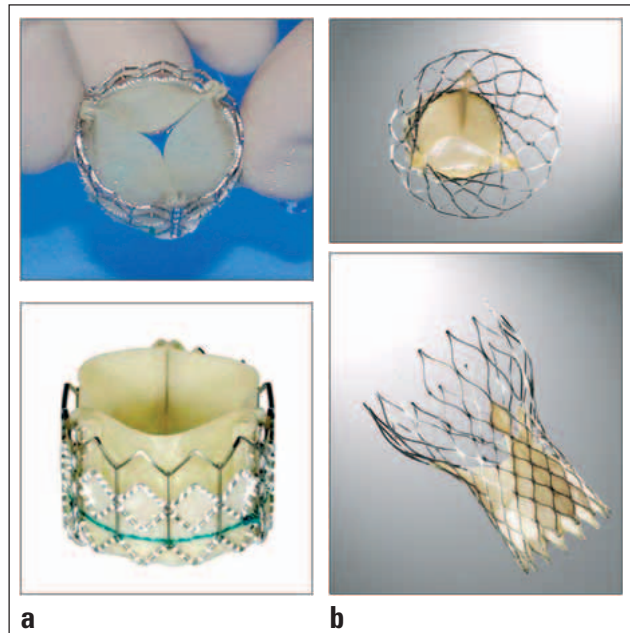


Abbildung 1: (a) Edwards SAPIENT™ Prothese (mit freundlicher Genehmigung der Edwards Lifesciences Germany GmbH); (b) CoreValve-Prothese (mit freundlicher Genehmigung der CoreValve Corporation).

der Implantation einer ballonexpandierbaren Aortenklappe bei einem 57-jährigen Patienten mit hochgradiger kalzifizierter Aortenklappenstenose auf dem Boden einer bikuspiden Klappe im kardiogenen Schock und bei schwerer PAVK [44].

■ Technische Aspekte

Aktuell befinden sich neben zahlreichen neuen, z. T. vielversprechenden, aber noch im Entwicklungsstadium befindlichen Prothesen (Jena Valve, Lotus Valve, Sadra Medical) 2 Klappentypen in breiterer klinischer Evaluation: (1) die ballonexpandierbare SAPIENT™-Bioprothese (Edwards Lifesciences, Irvine, USA), Nachfolger der Cribier-Edwards™ und der Percutaneous Valve Therapies-Prothese, und (2) die selbstexpandierende CoreValve-Bioprothese (CoreValve, Irvine, USA) (Abb. 1). Für die Implantation der Prothesen stehen prinzipiell 3 Zugangsarten (antegrad, retrograd, transapikal) zur Verfügung, von denen die geeignete für den jeweiligen Patienten auszuwählen ist.

Die ballonexpandierbare Bioprothese

Die von Cribier et al. bei der Erstimplantation im Menschen und in Folgestudien verwendete Aortenprothese (Percutaneous Valve Therapies [PVT]) bestand aus einem ballonexpandierbaren Edelstahlstent von 23 mm Durchmesser mit eingnähter Perikardklappe. Trotz guter hämodynamischer Akutergebnisse wurden folgende Limitationen beobachtet: Klappenembolisationen, klinisch signifikante paravalvuläre Aortenklappeninsuffizienzen und Beeinträchtigungen der Mitralklappenfunktion infolge des antegraden Zugangsweges. Mit Einführung des retrograden Zugangsweges [45, 46] sowie einer weiteren Prothesengröße von 26 mm Durchmesser konnten diese Limitationen in der nächsten Klappengeneration (Cribier-Edwards™ Valve) weitgehend behoben und die Ergebnisse signifikant verbessert werden. Die aktuelle Prothese

(Edwards-SAPIEN™ THV) besteht aus einem ballonexpandierenden Edelstahlstent mit einer integrierten trikuspiden Klappe aus Rinderperikard, umgeben von einer PET-Manschette zur Verminderung paravalvulärer Leckagen. Sie steht in den Größen 23 und 26 mm zur Verfügung und wird über 22F- und 24F-Einführungssysteme transfemoral appliziert. Für den transapikalen Zugang steht ein 33F-Einführungssystem zur Verfügung. Die Implantation der Klappe erfolgt analog zur Valvuloplastie unter hochfrequenter rechtsventrikulärer Stimulation zur Verminderung des transaortalen Ausstroms und somit zur Stabilisierung der Prothese während des Expansionsvorgangs (Abb. 2).

Die selbstexpandierende Bioprothese

Parallel zur ballonexpandierbaren Prothese erfolgte die Entwicklung und tierexperimentelle Erprobung einer selbstexpandierbaren Bioprothese [47, 48], die sich seit 2005 in klinischer Erprobung befindet [49]. Diese Prothese besteht aus einem ca. 5 cm langen, mehrstufig selbstexpandierbaren Nitinolstent, der eine aus einlagigem Schweineperikard genähte trikuspide Bioprothese enthält. Das untere Drittel der Stents zeichnet sich durch eine große Radialkraft aus; es wird im nativen Annulus positioniert und komprimiert die native Klappe, was für eine sichere Verankerung sorgt. Das spezielle Design des mittleren Drittels, welches in seinem unteren Teil die Klappe enthält, sorgt für eine Aussparung der Koronargefäßabgänge. Das obere Drittel verankert sich in der Aorta ascendens und sichert die finale Fixierung und Ausrichtung. Somit bietet die Prothese eine hohe Stabilität und minimiert das Risiko einer Klappenembolisation. Zwei Klappengrößen stehen momentan zur Verfügung: Eine Prothese mit einem Stützkorpus von 26 mm Durchmesser für Aortenannulusdurchmesser von 20–23 mm und eine Prothese mit einem Stützkorpus von 29 mm Durchmesser für Annulusdiameter von 24–27 mm. Die Applikation erfolgt in der aktuellen 3. Generation über ein 18F-Einführungssystem. Infolge des speziellen Klappendesigns mit stufenweiser Freisetzung ist während der Implantation keine hochfrequente rechtsventrikuläre Stimulation notwendig; es erfolgt ein nahezu kontinuierlicher Blutfluss über die Klappe (Abb. 3).

Antegrader Zugangsweg

Im Jahre 2002 erfolgte die weltweit erste kathetergesteuerte Aortenklappenimplantation beim Menschen durch Cribier et al. [44] über diesen Zugangsweg, gefolgt von weiteren antegraden Implantationen in einem Kollektiv von Hochrisikopatienten im NYHA-Stadium IV [50]. Auch unsere Arbeitsgruppe bediente sich im Jahre 2005 dieser Technik bei der ersten Implantation in Deutschland [51]. Der antegrade Zugang erfordert allerdings eine komplexe Herzkatheterisierung mit Aufbau einer Führungsdrahtschleife ausgehend von der Vena femoralis über den rechten Vorhof, via transseptaler Punktion in den linken Vorhof, transmitral in den linken Ventrikel und über die Aortenklappe in die Aorta ascendens und descendens, wo der Draht über die A. femoralis eingefangen wird. Für die transseptale Passage der Prothese ist zudem eine Ballondilatation des interatrialen Septums nötig. Durch die Drahtschleife wird zwar eine sehr stabile Führung für das Vorschieben der Prothese und deren Positionierung in der Aorten-

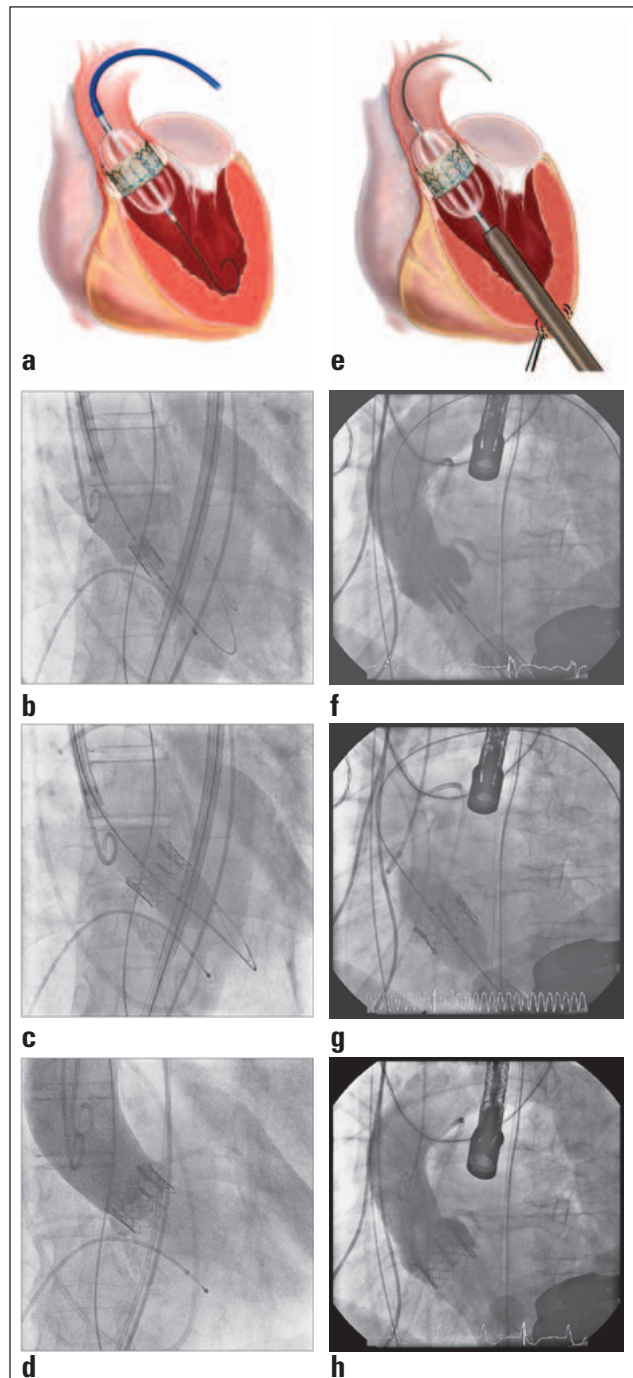


Abbildung 2: (a–d) Implantation der Edwards SAPIEN™-Prothese über den retrograden Zugang (Schemazeichnung mit freundlicher Genehmigung der Edwards Lifescience Germany GmbH): Nach initialer Valvuloplastie der Aortenklappe wird die ballonmontierte Prothese retrograd „over the wire“ durch die Aorta und den Aortenbogen in den nativen Annulus vorgebracht. Hierzu wird ein spezieller, im Bereich von 0–20° flektierbarer RetroFLEX™-Einführungskatheter (blau) verwendet, der insbesondere die Passage des Aortenbogens erleichtert (a). Unter angiographischer Kontrolle erfolgt die exakte Positionierung der Prothese (b) und daraufhin die Implantation unter hochfrequenter, rechtsventrikulärer Stimulation (c). Die angiographische Kontrolle zeigt das unmittelbare Implantationsergebnis mit freien Koronarostien und ohne signifikante Insuffizienz (d). (e–h) Implantation der Edwards SAPIEN™-Prothese über den transapikalen Zugang (Schemazeichnung mit freundlicher Genehmigung der Edwards Lifescience Germany GmbH): Nach chirurgischer Präparation des transapikalen Zugangs erfolgt die antegrade Drahtpassage der Aortenklappe. Nach Valvuloplastie der Klappe über eine 14F-Schleuse wird eine 33F-Schleuse eingewechselt und die Klappe mithilfe des transapikalen Ascendra™-Einführungssystems unter angiographischer Kontrolle positioniert (f). Die Implantation erfolgt mittels hochfrequenter rechtsventrikulärer Stimulation (g) und zeigt ein gutes Ergebnis mit freien Koronargefäßabgängen (h). Die geringe paravalvuläre Insuffizienz im Bereich der linkskoronaren Tasche ist erfahrungsgemäß im weiteren Verlauf regredient.

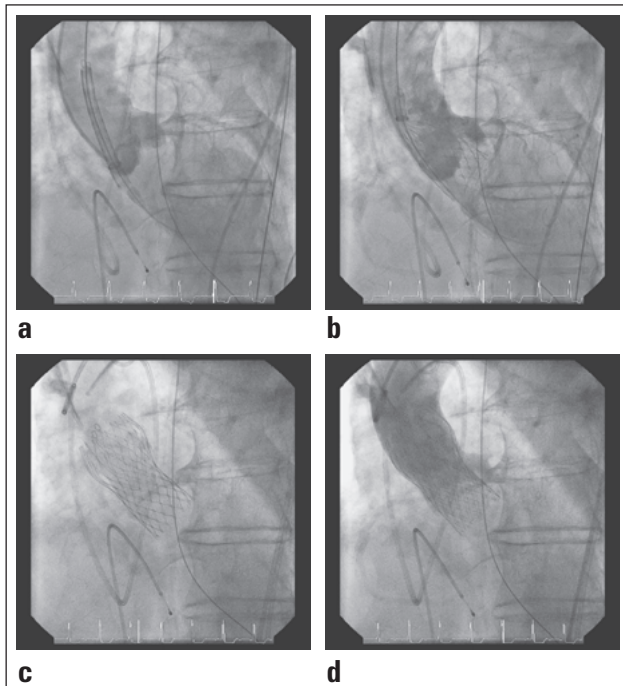


Abbildung 3: Implantation der selbstexpandierenden CoreValve-Prothese über den retrograden Zugang: Die selbstexpandierende Prothese wird nach vorheriger Valvuloplastie „over the wire“ über die Aortenklappe vorgebracht und unter angiographischer Kontrolle positioniert (a). Unter weiterer angiographischer Kontrolle erfolgt die stufenweise Freisetzung der Prothese, ohne dass eine hochfrequente rechtsventrikuläre Stimulation notwendig ist (b). Die angiographische Lagekontrolle ohne (c) und mit Kontrastmittel (d) zeigt eine gut expandierte Prothese mit kompetenter Klappen- und freien Koronargefäßabgängen.

klappe erreicht, allerdings besteht bei dieser Methode die Gefahr einer Verletzung der Papillarmuskeln, der Sehnenfäden und der Mitralklappensegel, die eine schwere Mitralklappeninsuffizienz mit hämodynamischer Beeinträchtigung und elektrischer Instabilität verursachen kann [45]. Der antegrade Zugangsweg ist heutzutage nur noch speziellen Indikationen vorbehalten, wenn Kontraindikationen sowohl gegen den transfemorale als auch gegen den transapikalen Zugang bestehen.

Retrograder Zugangsweg

Der retrograde, femoralarterielle Zugang – zuerst erprobt von Hanzel et al. [45] – ist aufgrund seiner Einfachheit der aktuell bevorzugte Zugangsweg. Der Gefäßstatus ist jedoch die entscheidende Determinante für seinen komplikationslosen Erfolg. Ein entsprechendes Screening der Gefäße ist somit ein unerlässlicher Teil der präinterventionellen Diagnostik. Die Größe und vor allem auch Steifheit der Implantationssysteme der ersten Klappengeneration, notwendig für eine stabile Positionierung der Prothese, hatten initial zu einer Vielzahl von vaskulären Problemen geführt. Diese haben sich mit der Einführung neuer Systeme jedoch deutlich reduziert. Aktuell wird für die Implantation der ballonexpandierbaren Prothese ein steuerbarer, flektierbarer Katheter verwendet, der die Passage des Aortenbogens und der Aortenklappe mit der Prothese erleichtert – eine Entwicklung von John Webb aus Kanada [46]. Die Größe der arteriellen Zugänge beträgt bei diesem System 22F für die 23-mm-Prothese und 24F für die 26-mm-Prothese. Aus diesem Grunde bedienen sich viele Arbeitsgruppen noch einer chirurgischen Gefäßfreilegung und eines chirurgischen Gefäßverschlusses, wobei unsere Erfahrungen

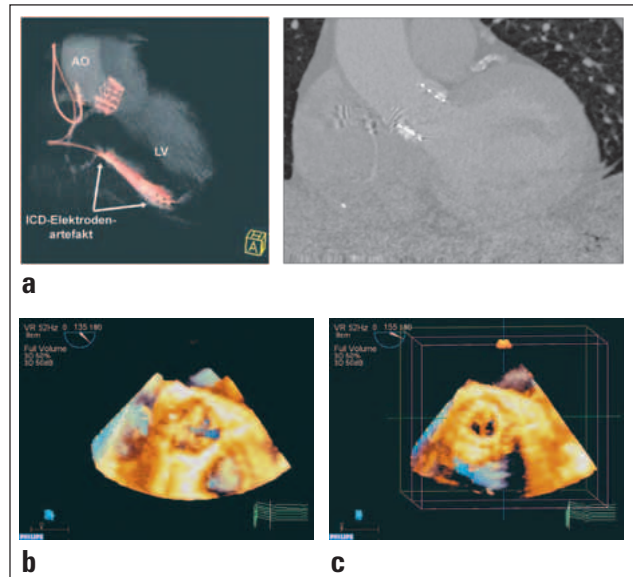


Abbildung 4: Neue Methoden zur Beurteilung des Implantationsergebnisses: Die Darstellung mittels Dual-Source-Computertomographie (a) erlaubt die exakte Lagekontrolle der Prothese. Die transösophageale Echtzeit-3D-Echokardiographie ermöglicht sowohl eine morphologische als auch eine funktionelle Aussage über die native Klappen (b) und die implantierte Prothese (c), ggf. auch intraoperativ.

zeigen, dass ein rein perkutaner Zugang und Verschluss mittels neuer Nahtverschlusssysteme ebenfalls möglich ist – ein Verfahren, das zudem die Durchführung der Intervention in Analgosedierung erlaubt. Eine Verringerung der Zugangsgröße ist in Entwicklung. Beim selbstexpandierbaren Klappensystem der aktuell 3. Generation konnte bereits eine Verkleinerung des Systems von initial 25F auf 18F erreicht werden (Abb. 2a–d, 3).

Transapikaler Zugangsweg

Seit Kurzem ist auch der transapikale linksventrikuläre Zugangsweg in klinischer Evaluation [52, 53]. Bei diesem Verfahren wird die Spitze des linken Ventrikels mittels Mini-thorakotomie dargestellt und direkt mit einer Punktionsnadel punktiert. Nach Einwechseln der Einführungsschleuse wird die Klappenprothese unter fluoroskopischer Kontrolle in der Aortenklappe positioniert und implantiert. Mit diesem Zugangsweg steht ein alternatives Verfahren zur Verfügung, wenn der retrograde, femoralarterielle Zugangsweg aufgrund zu geringer Gefäßdiameter, schwerer PAVK, Aortenulkus oder Aortenthrombus nicht möglich ist. Insbesondere für Patienten mit Porzellanaorta stellt dieser Zugangsweg eine wichtige Option dar. Limitationen bestehen allerdings durch die Notwendigkeit von Allgemeinnarkose und maschineller Beatmung, die die Anwendbarkeit dieser Methode für Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen oder anderen Kontraindikationen einschränkt (Abb. 2e–h).

■ Ergebnisse nach perkutaner Aortenklappenimplantation

Tabelle 1 zeigt eine repräsentative Zusammenfassung bisher publizierter Ergebnisse zur perkutanen Aortenklappenimplantation. Es stellt sich in allen Studien ein gutes hämodynamisches Akutergebnis mit sofortiger Verbesserung der Klappenfunktion dar. Bei einem erzielten durchschnittlichen

Tabelle 1: Ergebnisse nach perkutanem Aortenklappenersatz

	Cribier et al. [54]	Webb et al. [55]	Ye et al. [52]	Walther et al. [56]	Grube et al. [57]	Grube et al. [58]	Sack et al. [59]
Prothese	PHV / Cribier Edwards	Cribier Edwards	Cribier Edwards	Edwards SAPIEN THV	CoreValve	CoreValve	Cribier Edwards / Edwards SAPIEN THV
Zugangsweg	antegrad, retrograd	retrograd	transapikal	transapikal	retrograd	retrograd	retrograd
Patienten (n)	27	50	7	55	25	86	16
Erfolgreiche Implantation (%)	75	86	100	93	84	88	100
Mittlerer Druckgradient (mmHg)	37 ± 13 → 9 ± 12	46 ± 17 → 11 ± 5	32 ± 8 → 11 ± 8	n. a. → 9 ± 6	44 ± 11 → 12 ± 3	44 ± 15 → 9 ± n. a.	44 ± 19 → 13 ± 8
Klappenöffnungsfläche (cm ²)	0,6 ± 0,1 → 1,7 ± 0,1	0,6 ± 0,2 → 1,7 ± 0,4	0,7 ± 0,3 → 1,5 ± 0,5	0,5 ± 0,2 → n. a.	0,7 ± 0,1 → n. a.	0,6 ± 0,2 → n. a.	0,6 ± 0,2 → 1,6 ± 0,4
30-Tages-Mortalität, n (%)	6 (22)	6 (12)	1 (14)	8 (14)	5 (20)	10 (12)	2 (13)
6-Monats-Mortalität (gesamt), n (%)	16 (70)	9 (18)	3 (43)	–	5 (20)	–	2 (13)

n. a.: nicht angegeben

Mittelgradienten von 11 mmHg und einer postinterventionellen Klappenöffnungsfläche von 1,5–1,7 cm² sind beide perkutanen Klappenprothesen im Vergleich mit gängigen chirurgischen Prothesen nicht unterlegen [60, 61]. Im bisherigen Beobachtungsverlauf zeigten sich keine erneuten Verschlechterungen dieser hämodynamischen Verbesserungen, und es wurden keine strukturellen Klappendegenerationen beobachtet. Das Problem initial beobachteter Klappendislokationen und größerer paravalvulärer Leckagen [50] konnte mit der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Technik deutlich verringert werden. Paravalvuläre Regurgitationen werden zwar weiterhin häufig beobachtet, sind aber selten klinisch relevant und zum großen Teil sogar mit der Zeit regredient. Auch in Bezug auf Komplikationen wie z. B. das Auftreten zerebrovaskulärer Ereignisse oder der Notwendigkeit einer Herzschrittmacherimplantation bei interventionsbedingtem AV-Block III ist der perkutane Aortenklappenersatz dem chirurgischen Vorgehen nicht unterlegen. Die zum Teil hohe Mortalität ist primär Ausdruck der kritisch kranken Patientenkollektive der initialen Studien, da die engen Einschlusskriterien entsprechend den Vorgaben der Ethikkommissionen und der Food and Drug Administration (FDA) diese neue Methode aktuell noch für Hochrisikopatienten (Alter > 70 Jahre, EuroSCORE > 20 %, Klappenöffnungsfläche < 0,7 cm²) limitieren. Dementsprechend steht für den näheren Vergleich mit dem chirurgischen Klappenersatz noch eine vergleichsweise geringe Patientenzahl zur Verfügung: Die ballonexpandierbare Prothese wurde bis zum Oktober 2006 bei insgesamt 264 Patienten im Rahmen verschiedener Studien implantiert (REVIVE, REVIVE-I, RECAST, REVIVAL-1, REVIVAL-2, TRAVERCE, Canada Special Access), die selbstexpandierbare Prothese erhielten zum aktuellen Zeitpunkt knapp über 500 Patienten.

Zudem stehen noch Langzeitverläufe dieser jungen, innovativen Methode aus, die weitere wichtige Erkenntnisse zur Sicherheit und zur Effektivität dieses Verfahrens liefern werden.

Fazit

Das therapeutische Spektrum für Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose ist limitiert, insbesondere für ältere Patienten mit hohem Operationsrisiko. Mit

der Entwicklung des perkutanen Aortenklappenersatzes hat jedoch ein neues Zeitalter in der Therapie begonnen. Während der chirurgische Aortenklappenersatz aktuell weiterhin die First-line-Therapie darstellt, ist der perkutane Aortenklappenersatz bereits heute eine vielversprechende und durchführbare Alternative für ausgewählte Hochrisikopatienten. Die aktuellen Studien werden wichtige Erkenntnisse zur Sicherheit, Effektivität und insbesondere auch zum Langzeitverlauf liefern. Sollten sich die bisher positiven Ergebnisse bestätigen, könnte der perkutane Klappenersatz künftig die vorgezogene Therapieoption für Hochrisikopatienten werden. Während die engen Einschlusskriterien entsprechend den Vorgaben der Ethikkommissionen und der FDA diese neue Methode aktuell noch für Hochrisikopatienten limitieren, wird sich in naher Zukunft mit Einführung der nächsten Klappengenerationen und weiterer Verfeinerung der Methode die Anwendung auf eine größere Anzahl schon jetzt potentieller Kandidaten ausweiten, insbesondere auch auf Patienten mit niedrigem operativem Risiko. Und vielleicht wird eines Tages die Behandlung der Aortenklappenstenose als Alternative zur Operation ebenso routinemäßig im Herzkatheterlabor durchgeführt werden wie die Behandlung der koronaren Herzerkrankung heutzutage.

Literatur:

1. Jung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003; 24: 1231–43.
2. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. J Am Coll Cardiol 1993; 21: 1220–5.
3. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006; 368: 1005–11.
4. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, Flachskampf F, Hall R, Jung B, Kasprzak J, Nataf P, Tornos P, Torracca L, Wenink A. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2007; 28: 230–68.
5. Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, Gaasch WH, Lytle BW, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Otto CM, Shah PM, Shanewise JS, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. Circulation 2006; 114: e4–e231.
6. Frank S, Johnson A, Ross J Jr. Natural history of valvular aortic stenosis. Br Heart J 1973; 35: 41–6.
7. Talano JV, Melek B. Aortic stenosis. eMedicine Journal 2002; 3: 12.
8. Schwarz F, Baumann P, Manthey J, Hoffmann M, Schuler G, Mehmel HC, Schmitz W, Kubler W. The effect of aortic valve replacement on survival. Circulation 1982; 66: 1105–10.
9. Kolh P, Kerzmann A, Lahaye L, Gerard P, Limet R. Cardiac surgery in octogenarians: peri-operative outcome and long-term results. Eur Heart J 2001; 22: 1235–43.
10. Charlson E, Legedza AT, Hamel MB. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. J Heart Valve Dis 2006; 15: 312–21.

11. Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, de Vincentis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gavielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15: 816–22.
12. Bramstedt KA. Aortic valve replacement in the elderly: frequently indicated yet frequently denied. *Gerontology* 2003; 49: 46–9.
13. Vaquette B, Corbineau H, Laurent M, Lelong B, Langanay T, de Place C, Froger-Bompas C, Leclercq C, Daubert C, Leguerrier A. Valve replacement in patients with critical aortic stenosis and depressed left ventricular function: predictors of operative risk, left ventricular function recovery, and long term outcome. *Heart* 2005; 91: 1324–9.
14. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke-Barwolf C, Boersma E, Ravaut P, Vahanian A. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2714–20.
15. Kapoor N, Varadajan P, Pai R. Survival patterns in conservatively treated patients with severe aortic stenosis: prognostic variables in 457 patients. *Circulation* 2004; 110 (Suppl III): 548.
16. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986; 1: 63–7.
17. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty. Acute and 30-day follow-up results in 674 patients from the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. *Circulation* 1991; 84: 2383–97.
18. Brady ST, Davis CA, Kussmaul WG, Laskey WK, Hirshfeld JW Jr, Herrmann HC. Percutaneous aortic balloon valvuloplasty in octogenarians: morbidity and mortality. *Ann Intern Med* 1989; 110: 761–6.
19. Erdmann E, Hofling B. [Percutaneous transfemoral valvuloplasty of calcified and non-calcified aortic valves]. *Dtsch Med Wochenschr* 1987; 112: 1067–72.
20. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, Alderman EL, Bashore TM, Block PC, Brinker JA, Diver D, Ferguson J, Holmes DR Jr. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994; 89: 642–50.
21. Pop T, Erbel R, Henrichs KJ, Todt N, Bednarczyk J, Meyer J. [Percutaneous angioplasty of the stenotic aortic valve: results, hemodynamic effects and complications]. *Z Kardiol* 1988; 77: 337–45.
22. Sack S, Henrichs KJ, Erbel R, Wittlich N, Meyer J. Echocardiographic and angiographic evaluation of left ventricular function during percutaneous transluminal aortic valvuloplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; 26: 82–91.
23. Serruys PW, Luijten HE, Beatt KJ, di Mario C, de Feyter PJ, Essed CE, Roelands JRTC, van den Brand M. Percutaneous balloon valvuloplasty for calcific aortic stenosis. A treatment 'sine cure'? *Eur Heart J* 1988; 9: 782–94.
24. Lieberman EB, Bashore TM, Hermiller JB, Wilson JS, Pieper KS, Keeler GP, Pierce CH, Kisslo KB, Harrison JK, Davidson CJ. Balloon aortic valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 1522–8.
25. Litvack F, Jakubowski AT, Buchbinder NA, Eigler N. Lack of sustained clinical improvement in an elderly population after percutaneous aortic valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1988; 62: 270–5.
26. O'Keefe JH Jr, Vlietstra RE, Bailey KR, Holmes DR Jr. Natural history of candidates for balloon aortic valvuloplasty. *Mayo Clin Proc* 1987; 62: 986–91.
27. Agatiello C, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Babaliaros V, Nercolini D, Sebah L, Vochelet F, Tapiero S, Cribier A. [Balloon aortic valvuloplasty in the adult. Immediate results and in-hospital complications in the latest series of 141 consecutive patients at the University Hospital of Rouen (2002–2005)]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2006; 99: 195–200.
28. Feldman T. Proceedings of the TCT: balloon aortic valvuloplasty appropriate for elderly valve patients. *J Interv Cardiol* 2006; 19: 276–9.
29. Klein A, Lee K, Gera A, Ports TA, Michaels AD. Long-term mortality, cause of death, and temporal trends in complications after percutaneous aortic balloon valvuloplasty for calcific aortic stenosis. *J Interv Cardiol* 2006; 19: 269–75.
30. Webb JG, Pasupati S, Achtem L, Thompson CR. Rapid pacing to facilitate transcatheter prosthetic heart valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 68: 199–204.
31. Sack S, Kahlert P, Khandanpour S, Naber C, Kordish I, Philipp S, Möhlenkamp S, Sievers B, Kältsch H, Erbel R. Revival of an old method with new techniques: balloon aortic valvuloplasty of the calcified aortic stenosis in the elderly. *Clin Res Cardiol* 2008; in press.
32. Agarwal A, Kini AS, Attanti S, Lee PC, Ashtiani R, Steinheimer AM, Moreno PR, Sharma SK. Results of repeat balloon valvuloplasty for treatment of aortic stenosis in patients aged 59 to 104 years. *Am J Cardiol* 2005; 95: 43–7.
33. Davies H. Catheter mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. *Lancet* 1965; 1: 250.
34. Mouloupos SD, Anthopoulos L, Stamatelopoulos S, Stefadourous M. Catheter-mounted aortic valves. *Ann Thorac Surg* 1971; 11: 423–30.
35. Phillips SJ, Ciborski M, Freed PS, Cascade PN, Jaron D. A temporary catheter-tip aortic valve: hemodynamic effects on experimental acute aortic insufficiency. *Ann Thorac Surg* 1976; 21: 134–7.
36. Matsubara T, Yamazoe M, Tamura Y, Ohshima M, Yamazaki Y, Suzuki M, Izumi T, Shibata A. Balloon catheter with check valves for experimental relief of acute aortic regurgitation. *Am Heart J* 1992; 124: 1002–8.
37. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992; 13: 704–8.
38. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, Acar P, Le BJ, Sidi D, Kachaner J. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet* 2000; 356: 1403–5.
39. Boudjemline Y, Bonhoeffer P. Percutaneous implantation of a valve in the descending aorta in lambs. *Eur Heart J* 2002; 23: 1045–9.
40. Boudjemline Y, Bonhoeffer P. Steps toward percutaneous aortic valve replacement. *Circulation* 2002; 105: 775–8.
41. Sochman J, Peregrin JH, Pavcnik D, Timmermans H, Rosch J. Percutaneous transcatheter aortic disc valve prosthesis implantation: a feasibility study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2000; 23: 384–8.
42. Cribier A, Eltchaninoff H, Borenstein N. Transcatheter implantation of balloon expandable prosthetic heart valves: early results in an animal model. *Circulation* 2001; 104(II): 552 (abstract).
43. Lutter G, Kuklinski D, Berg G, von Samson P, Martin J, Handke M, Uhrmeister P, Beyersdorf F. Percutaneous aortic valve replacement: an experimental study. I. Studies on implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123: 768–76.
44. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006–8.
45. Hanzel GS, Harrity PJ, Schreiber TL, O'Neill WW. Retrograde percutaneous aortic valve implantation for critical aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; 64: 322–6.
46. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, Buller CE, Pasupati S, Lichtenstein S. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006; 113: 842–50.
47. Ferrari M, Figulla HR, Schlosser M, Tenner I, Frerichs I, Damm C, Guyenot V, Werner GS, Hellige G. Transarterial aortic valve replacement with a self expanding stent in pigs. *Heart* 2004; 90: 1326–31.
48. Laborde JC, Borenstein N, Behr L, Farah B, Fajadet J. Percutaneous implantation of an aortic valve prosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; 65: 171–4.
49. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Bootsvelde A, Buellfeld L, Iversen S. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; 66: 465–9.
50. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, Bash A, Nusimovici D, Litzler PY, Bessou JP, Leon MB. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 698–703.
51. Sack S, Naber C, Kahlert P, Malyar N, Guttersohn A, Eggebrecht H, Ley R, Jakob HG, Erbel R. [Percutaneous heart valve implantation in the aortic position]. *Herz* 2005; 30: 433–7.
52. Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV, Carere RG, Thompson CR, Pasupati S, Webb JG. Transapical aortic valve implantation in humans. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 131: 1194–6.
53. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, Webb JG. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006; 114: 591–6.
54. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, Tapiero S, Litzler PY, Bessou JP, Babaliaros V. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1214–23.
55. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, Sinhal A, Carere RG, Munt B, Ricci D, Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007; 116: 755–63.
56. Walther T, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, Kasimir MT, Doss M, Borger MA, Schuler G, Glogar D, Fehske W, Wolner E, Mohr FW, Mack M. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 2007; 116 (Suppl): I240–I245.
57. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellfeld L, Mueller R, Menichelli M, Schmidt T, Zickmann B, Iversen S, Stone GW. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006; 114: 1616–24.
58. Grube E, Schuler G, Buellfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, Sauren B, Mohr FW, Walther T, Zickmann B, Iversen S, Felderhoff T, Cartier R, Bonan R. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 69–76.
59. Sack S, Kahlert P, Weber M, Khandanpour S, Kottenberg-Assenmacher E, Wendt D, Thielmann M, Peters J, Jakob HG, Erbel R. Percutaneous Aortic Valve Implantation: A New Therapeutic Option for Selected High-Risk Patients with Aortic Stenosis. *Clin Res Cardiol* 2008, Supplement; in press.
60. Rosenhek R, Binder T, Maurer G, Baumgartner H. Normal values for Doppler echocardiographic assessment of heart valve prostheses. *J Am Soc Echocardiogr* 2003; 16: 1116–27.
61. Baumgartner H. Klappenprothesen. In: Flachskampf F (Hrsg). *Praxis der Echokardiographie*. Thieme-Verlag, Stuttgart, 2002.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung