Journal für
Kardiologie
Austrian Journal of Cardiology
Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauferkrankungen

Clinical Shortcuts: Stellenwert des perkutanen Ersatzes der AV-Klappen 2025: noch Experiment oder schon klinische Routine?

Kellermair J

Journal für Kardiologie - Austrian Journal of Cardiology 2025; 32 (9-10), 208-209

Homepage:
www.kup.at/kardiologie
Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

ÖKG Österreichische Kardiologische Gesellschaft
Offizielles Partnerjournal der ÖKG

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®
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

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz
P.b.b. 02Z031105M, Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21 Preis: EUR 10,–

Medtronic
Engineering the extraordinary

Expert 2 Expert 2026

15.01. – 17.01.2026, Linz

Gemeinsam für eine bessere Patientenversorgung.

OmniaSecure | Micra 2 | Aurora | Affera | LINQ II | TYRX

Vorabanmeldung aufgrund limitierter Plätze notwendig.
Bei Interesse bitte bei Ihrem Medtronic Außendienstmitarbeiter anfragen.

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

Stellenwert des perkutanen Ersatzes der AV-Klappen 2025: noch Experiment oder schon klinische Routine?

J. Kellermair

Klinik Innere Medizin I (Kardiologie und Int. Intensivmedizin), Kepler-Uniklinkum Linz

Einleitung

Die interventionelle perkutane Therapie der atrioventrikulären (AV-) Klappen hat in den letzten zwei Jahrzehnten erhebliche Fortschritte gemacht. Während in den letzten Jahren vor allem die Technik des Transkatheter-Edge-to-Edge-Repair (TEER) zur Behandlung der Mitralklappen- und Trikuspidalklappeninsuffizienz erfolgreich eingesetzt wurde, hat nun – durch die technologische Innovation – auch der perkutane AV-Klappenersatz klinischen Einzug gehalten. Im Jahr 2025 stellt sich jedoch die Frage, ob diese Therapieform bereits als klinische Routine betrachtet werden kann, oder ob sie weiterhin primär im experimentellen Kontext angewendet wird.

Hintergrund und technologische Entwicklung

AV-Klappenerkrankungen wie die Mitral- und Trikuspidalklappeninsuffizienz sind häufige kardiologische Krankheitsbilder, die mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität einhergehen. Traditionell wurden diese Erkrankungen chirurgisch und medikamentös (Herzinsuffizienztherapie) behandelt. Die operative Therapie zeigt jedoch insbesondere bei älteren und multimorbiden Patienten hohe Risiken, sodass ein klinischer Bedarf an minimal-invasiven, perkutanen Therapieoptionen besteht. Im Jahr 2008 erhielt der MitraClip (Abbott) für die Behandlung der symptomatischen Mitralklappeninsuffizienz die europäische CE-Zertifizierung. Die Zulassung des TriClip (Abbott) zur Therapie der Trikuspidalklappeninsuffizienz folgte etwas später im Jahr 2020. Die TEER-Prozeduren präsentierten sich als effektive und sichere Therapieverfahren und wurden in den folgenden Jahren bei > 100.000 Patienten erfolgreich eingesetzt.

Der perkutane AV-Klappenersatz ließ jedoch weiter auf sich warten; ursächlich hierfür waren anatomischen Herausforderungen, die das Designen der AV-Klappenprothesen im Vergleich zum kathetergestützten Aortenklappenersatz (TAVI) erschwerten. Auf der linken Seite waren (und sind) vor allem die anatomische Konfiguration des linksventrikulären Ausflusstraktes (LVOT) und die Größenvariabilität und der Verkalkungsgrad des Annulus die entscheidenden anatomischen Hürden. Auf der rechten Seite spielen hingegen Schwierigkeiten bei der Klappenverankerung sowie die Visualisierung der anatomischen Strukturen eine größere Rolle.

Die technologische Entwicklung der perkutanen AV-Klappenprothesen konnte in den letzten Jahren schließlich bemerkenswerte Fortschritte erzielen. Die aktuellen modernen Klappendesigns bieten eine verbesserte Passgenauigkeit und somit ein geringes Risiko für paravalvuläre Leakagen und Deviceembolien. Zudem haben Verbesserungen der bildgebenden Verfahren wie der transösophagealen Echokardiographie (TEE) und der kardialen Computertomographie es ermöglicht, die Eingriffe präzise zu planen, und Hochrisikosituationen frühzeitig zu erkennen.

Transkatheter-Mitralklappenersatz 2025 – verfügbare Devices (Abb. 1A)

Als erster perkutaner Transkatheter-Mitralklappenersatz (TMVR) wurde das Tendyne-System (Abbott) 2020 in Europa basierend auf dem „Tendyne Global Feasibility Trial“ zugelassen. Es handelt sich dabei um eine transapikal mittels kleinen Hautschnitts eingebrachte asymmetrische Mitralklappenprothese. Diese wird unter TEE-Guiding im Mitralklappenannulus platziert und mittels Haltefadens am Apex verankert. Die Tendyne-Prothese zeichnet sich insbesondere durch die hohe Effektivität aus: 1 Jahr nach Implantation zeigen 98 % der Patienten keine relevante Mitralklappeninsuffizienz mehr [1]. Mittlerweile ist die Tendyne-Klappe auch bei schwerer Mitralringverkalkung (MAC) zugelassen.

Im April 2025 wurde als erstes transfemorales TMVR-System die M3-Klappe (Edwards Lifesciences) CE-zertifiziert. Die M3-Klappe wird in zwei Schritten implantiert: Zunächst erfolgt nach transseptaler Punktion die Implantation eines sogenannten Docks, welches den Landeplatz für die eigentliche Klappe darstellt. Die Implantation des Docks ist technisch komplex und erfolgt unter TEE- und Fluoroskopie-Guiding. In einem zweiten Schritt wird eine Sapien-M3-Klappe in das Dock eingebracht. Die betreffenden Studiendaten des Encircle-Trials sollen noch dieses Jahr publiziert werden.

Hervorzuheben ist, dass beide zugelassenen perkutanen Systeme nur dann angewendet werden dürfen, wenn etablierte Therapie, wie die chirurgische Sanierung bzw. ein mitraler TEER, aufgrund des operativen Risikos bzw. anatomischer Gegebenheiten nicht möglich ist.

Transkatheter-Trikuspidalklappenersatz 2025 – verfügbare Devices (Abb. 1B)

Auf der rechten Seite des Herzens stehen aktuell zwei zugelassene perkutane Transkatheter-Trikuspidalklappenersatz-(TTVR-) Systeme zu Verfügung. Es handelt sich um das orthotope TTVR-System Evoque (Edwards Lifesciences) und das heterotope TTVR-System TricValve (Products and Features). Das selbstexpandierbare Evoque-System wird von transfemoral in den Trikuspidalklappenannulus implantiert und führt gemäß der randomisierten kontrollierten Triscend-II-Studie [2] zu einer Verbesserung der Dyspnoesymptomatik und Lebensqualität bei Patienten mit hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz. Das heterotope TricValve-System besteht hin-

Abbildung 1: A: Transkatheter-Mitralklappen Tendyne und M3; **B:** Transkatheter-Trikuspidalklappen Evoque und TricValve (Bilder zur Verfügung gestellt von den Herstellern: Abbott, Edwards Lifesciences und Products and Features)

gegen aus selbstexpandierbaren bicavalen (Vena cava superior und Vena cava inferior) Klappen. Die nicht randomisierte Tricus-Euro-Studie [3] konnte auch hier eine Verbesserung der Leistungskapazität und Lebensqualität demonstrieren.

Erwähnenswert ist, dass sich das verfügbare TTVR-Portfolio voraussichtlich in den nächsten Jahren vergrößern wird. Für eine Reihe von vielversprechenden neuen Devices (z. B. Lux-Valve, Vdyne-Valve,) werden derzeit EFS-Studien durchgeführt und es werden in den nächsten Jahren CE-Zertifizierungen beantragt.

2025: Experiment oder klinische Routine?

Es ist ein Faktum, dass die Entwicklung optimaler TMVR- und TTVR-Systeme im Jahr 2025 noch nicht abgeschlossen ist. Obwohl in den letzten Jahren große technologische Fortschritte bei der Entwicklung von innovativen Klappenmodellen gemacht wurden, gibt es immer noch Anatomien, die mit den verfügbaren Devices nicht adressiert werden können. Die Entwicklung zu einem größeren therapeutischen Portfolio, um einen „anatomy-tailored approach" verfolgen zu können, scheint auf der rechten Seite des Herzens schneller voranzuschreiten als auf der linken Seite. Dies liegt sicherlich an der höheren Komplexität der anatomischen Verhältnisse des LVOTs und der Mitralklappe.

Auch muss festgehalten werden, dass derzeit die klinische Evidenz dem technologischen Fortschritt hinterherhinkt. Künftige Langzeitstudien werden zeigen müssen, dass die Ergebnisse des perkutanen AV-Klappenersatzes mit denen der chirurgischen Therapie vergleichbar sind bzw. diese übertreffen. Auch muss in randomisierten kontrollierten Studien gezeigt werden, dass härtere Endpunkte wie Hospitalisation und Mortalität positiv beeinflusst werden können.

Zusammenfassend befindet sich der perkutane AV-Klappenersatz im Jahr 2025 in einer Übergangsphase zur klinischen Routine an spezialisierten Abteilungen. Die derzeitige Anwendung bedarf einer vorangehenden interdisziplinären Heart-Team-Entscheidung. Für Hochrisikopatienten ist der perkutane AV-Klappenersatz jedoch schon jetzt ein unverzichtbarer Therapiebestandteil, der die kardiologische Praxis nachhaltig beeinflussen wird.

Literatur:

1. Muller DWM et al. 2-year outcomes of transcatheter mitral valve replacement in patients with severe symptomatic mitral regurgitation. J Am Coll Cardiol 2021; 78: 1847–59.
2. Hahn RT et al. Transcatheter valve replacement in severe tricuspid regurgitation. N Engl J Med 2025; 392: 115–26.
3. Blasco-Turrion S et al. Bicaval TricValve implantation in patients with severe symptomatic tricuspid regurgitation: 1-year follow-up outcomes. JACC Cardiovasc Interv 2024; 17: 60–72.

Korrespondenzadresse:
OA Priv.-Doz. DDr. Jörg Kellermair
Klinik Innere Medizin I (Kardiologie und Int. Intensivmedizin)
Kepler-Uniklinkum Linz
Med Campus III
A-4021 Linz, Krankenhausstraße 9
E-Mail: joerg.kellermair@kepleruniklinikum.at

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**