

Weltweit erste kathetergestützte Aortenklappenimplantationen bei Aortenklappeninsuffizienz

Patienten mit einer inoperablen Aorteninsuffizienz kann jetzt mit einem minimal-invasiven Eingriff geholfen werden. Die weltweit ersten Implantationen wurden kürzlich in den Herzzentren des Uniklinikums Köln, der Universitätsmedizin Mainz und der Universitätsklinik Herz- und Diabeteszentrum NRW (HDZ NRW) in Bad Oeynhausen (Ruhr-Universität Bochum) durchgeführt.

Bislang war eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) nur bei älteren Hochrisikopatienten mit schwerer Aortenklappenstenose, also verkalkten Herzklappen, möglich. Der Grund liegt in der Technik der verfügbaren Systeme: Sie benötigen die Verkalkung, die sogenannten Kalzifikationen der Herzklappe, um befestigt werden zu können. Für Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz, also einer undichten, aber kalkfreien Aortenklappe, war bis heute die operative Methode die einzige zugelassene Behandlungsoption. Diejenigen, die für eine Operation nicht in Frage kommen, hatten eine ungünstige Prognose und konnten bislang nur medikamentös therapiert werden. Mit dem Trilogy™ TAVI System von JenaValve steht für Menschen mit schwerer symptomatischer Aortenklappeninsuffizienz nun erstmals eine minimal-invasive Methode zur Verfügung.

Erste Behandlungszentren - Köln, Mainz und Bad Oeynhausen

Die weltweit erste Implantation mit dem Trilogy™ TAVI System wurde am 7. September am Herzzentrum der Uniklinik Köln durch das Team um Prof. Dr. Stephan Baldus, Direktor der Klinik III für Innere Medizin und Team durchgeführt, zu dem PD Dr. Matti Adam und PD Dr. Kaveh Eghbalzadeh gehören. Der zweite Eingriff erfolgte einen Tag später am 8. September im Herzzentrum der Universitätsmedizin Mainz durch das Herzteam: Prof. Dr. Hendrik Treede, Direktor der Klinik und Poliklinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Dr. Ralph Stephan von Bardeleben, Leiter der Abteilung interventionelle Klappentherapie des Zentrums für Kardiologie und Dr. Alexander Tamm. Die erste Implantation im HDZ NRW fand am 15. September statt und wurde unter Leitung der beiden Oberärztinnen des TAVI-Teams, Prof. Dr. Tanja Rudolph und Prof. Dr. Sabine Bleiziffer durchgeführt. Alle Patienten haben den Eingriff mit sehr gutem Ergebnis überstanden.

Herzspezialisten begeistert

„Das Trilogy System von JenaValve ermöglicht uns, auch Patienten mit reiner Aortenklappeninsuffizienz und einem hohen chirurgischen Risiko sicher zu behandeln“, erläuterte Baldus nach dem Eingriff. Treede ergänzte: „Mit der neuen Technologie haben wir ein System, das aortenklappeninsuffizienten Patienten mehrere bedeutende klinische Vorteile bietet und die klinischen Anforderungen erfüllt.“ Prof. Rudolph und Prof. Bleiziffer waren sich einig in ihrer Aussage: „Wir freuen uns, unseren Patienten diese Therapie anbieten zu können und nun auch bei Patienten ohne Klappenverkalkungen gute Ergebnisse erzielen zu können.“ Die beteiligten Herzspezialisten sind überzeugt, dass mit dem TAVI System von JenaValve die für herkömmliche TAVI Systeme typischen Risiken in Bezug auf Klappenstabilität, Hämodynamik und Koronarzugang deutlich reduziert werden können. Dies zeigen auch die Studienergebnisse, die zur Zulassung des

neuen Systems führten. Von Bardeleben unterstrich: „Die anatomisch korrekte Positionierung und Implantation des JenaValve Systems, die bei TAVI-Implantationen im Fokus steht, bedeutet mit der Fixierung der nativen Segel eine effektive Abdichtung gegen Lecks und einen einfachen Koronarzugang für interventionelle Folgeeingriffe.“

JenaValve Trilogy™ TAVI System

Dank eines neuartigen Mechanismus kann die durch die Beinarterie (transfemoral) applizierte Herzklappe von JenaValve auch bei Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz eingesetzt werden. Die aus Schweineperikard gefertigte, in einen sich selbst-expandierenden Nitinol-Stent eingenähte Aortenklappe wird auf die natürliche Herzklappe geclippt, vergleichbar einer Büroklammer. Mit diesem „Clipping-Mechanismus“ kann sie anatomisch korrekt positioniert und fixiert werden. Die Herzklappenfunktion wird durch die Implantation der Trilogy™ Aortenklappe stabilisiert, die Belastung des Herzens reduziert und die Prognose verbessert.

Die europäische Zulassung wurde JenaValve am 25. Mai 2021 erteilt. Indiziert ist das transfemorale Trilogy™ Herzklappen-System für die Behandlung von Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappeninsuffizienz und Aortenklappenstenose.