

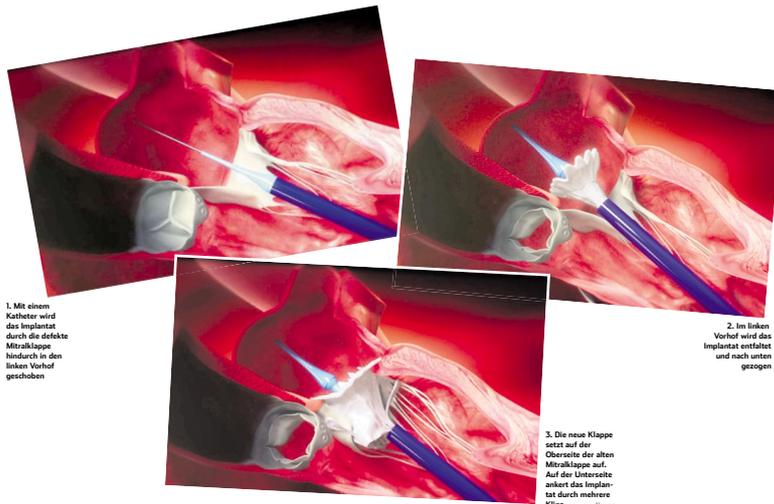
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Hamburger Abendblatt vom 30.07.2016



Autor: MARC HASSE
Seite: 40 bis 40
Ausgabe: Hauptausgabe

Jahrgang: 2016
Nummer: 177



1. Mit einem Katheter wird das Implantat durch die defekte Mitralklappe hindurch in den linken Vorhof geschoben

2. Im linken Vorhof wird das Implantat entfaltet und nach unten gezogen

3. Die neue Klappe setzt auf der Oberseite der alten Mitralklappe auf. Auf der Unterseite ankert das Implantat durch mehrere Klips

MARC HASSE

HAMBURG: Zuletzt geriet sie so schnell außer Atem, dass ihr der Alltag zur Qual wurde. Ob beim Einkäufen oder nach wenigen Treppenstufen – schon bei geringen Anstrengungen blüht der 72-jährigen Hamburgerin die Luft weg. Der Grund für ihre Beschwerden: Die Mitralklappe, eine der vier Klappen des Herzens, war undicht.

Bestehend aus zwei Klappen, die wie Flügelhäuten funktionieren, stellt die Mitralklappe beim gesunden Menschen sicher, dass mit Sauerstoff angereichertes Blut über die linke Herzkammer zu den Organen fließt. Schließlich die Klappe nicht richtig, kann Blut zurückfließen und sich bis in die Lunge ansauen.

Am 10. Mai schließt die Senatoren (Universitären Herzzentrum Hamburg) einem neuartigen Mitralklappen-Ersatz von der kanadischen Firma NeoVasc – als erste Patientin in Deutschland. Dafür öffnet das Anästesie nicht den Brustkorb, sondern führt das Implantat namens Tiar mithilfe eines Katheters durch einen vier Zentimeter kleinen Schnitt zwischen zwei Rippen und setzt es dann im schlagenden Herzen ein, ohne dass eine Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommen musste.

Schon am nächsten Tag ging es der Patientin deutlich besser, berichtet Dr. Ulrich Schäfer, Kardiologe und geschäftsführender Oberarzt am UKE, der den ersten Eingriff mit Prof. Hendrik Treede von der Uniklinik Halle und den zweiten Eingriff mit dem Herzchirurgen Dr. Lenard Conradi vom UKE durchführte. „Durch das neue Herzventil kann das Blut nun wieder zielgerichtet fließen“, sagt Schäfer. Inzwischen sei die Dame zu Hause und wohlhabend.

Für die Heilversuche sind Genehmigungen nötig. Deshalb bereits entlassen werden sei eine 85-Jährige aus Hamburg, der sie das Implantat am 27. Mai erfolgreich eingesetzt hätten, so Schäfer. Auch die 87-Jährige bekomme wieder mehr Luft.

Beteiligt an den Eingriffen am UKE waren auch Fachleute aus Kanada und Israel. Noch handelt es sich um erste Heilversuche, für die das Anästesie eine Genehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen musste. Können die Ärzte die Sicherheit und Machbarkeit des Verfahrens nachweisen, wäre eine weitere Studie, damit das Implantat eine CE-Zertifizierung und damit eine EU-weite Zulassung erhält.

Bei jüngeren Patienten ohne schwere Nebenkrankungen werden defekte Mitralklappen seit Längem durch chirurgische Eingriffe repariert. Dafür öffnet man den Brustkorb und vergrößert etwa bei einer undichten Mitralklappe deren Halteapparat, indem er künstliche Sehnenfäden einnäht und die Haltegestri strafft. Dies geschieht jedoch nicht am schlagenden Herzen,

Hamburger erproben neue Herzklappen-Therapie

Ein per Katheter eingesetztes Implantat soll älteren Patienten mit undichter Mitralklappe helfen, für die eine Operation nicht in Frage kommt

Wenn der Patient wird während dieser Operation durch eine Herz-Lungen-Maschine mit Sauerstoff versorgt. Auf diese Weise würden bundesweit pro Jahr 5000-6000 Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz behandelt, bis zu 20 davon am UKE, sagt Prof. Hermann Reichenspurner, ärztlicher Leiter des UKE. Das Verfahren sei erprobter, die Ergebnisse seien in den meisten Fällen gut.

Da die Menschen immer älter würden, wachse allerdings die Gruppe der Patienten mit einer Herzklappen-schwäche, bei denen die herkömmliche Operation zu riskant sei, sagt Reichenspurner. So komme es durch den Einsatz der Herz-Lungen-Maschine bei älteren Patienten schneller zu gefährlichen Entzündungsreaktionen.

Ältere Patienten litt zudem häufiger unter Nebenkrankungen, die gegen eine Operation sprächen. So sei es etwa bei der 72-jährigen Hamburgerin, die das Tiar Implantat erhielt, wegen einer starken Verkalkung der Hauptschlagader nicht möglich gewesen, eine Herz-Lungen-Maschine einzusetzen. Wenn das wäre es nötig gewesen, einen Schlauch in die Hauptschlagader zu schieben. In diese aber verkalzt, können sich Kalkblöcken von der Gefäßwand lösen, über Blutgefäße ins Gehirn.

Ältere Patienten ohne schwere Nebenkrankungen werden defekte Mitralklappen seit Längem durch chirurgische Eingriffe repariert. Dafür öffnet man den Brustkorb und vergrößert etwa bei einer undichten Mitralklappe deren Halteapparat, indem er künstliche Sehnenfäden einnäht und die Haltegestri strafft. Dies geschieht jedoch nicht am schlagenden Herzen,

nimm wandern und dort einen Schlaganfall verursachen. Seit 2010 bietet das UKE nach einer Alternative für Risikopatienten mit einer undichten Mitralklappe an. Beim Mitracip-Verfahren führt ein Kardiochirurg eine Metallkammer über die Leisten-schlagader mit einem Katheter bis zur undichten Mitralklappe und heftet die beiden Segel der Klappe mittig zusammen. Am UKE wurde bisher bei 200 Patienten Mitracips eingesetzt, weltweit wurde der Eingriff Schäfer zufolge bei 30.000 Patienten vorgenommen.

Durch das neue Herzventil kann das Blut wieder zielgerichtet fließen

Dr. Ulrich Schäfer, Oberarzt am Universitären Herzzentrum Hamburg

Dabei hat sich allerdings gezeigt, dass der Clip das Problem oft nicht ganz behebt. Nur bei zehn Prozent der Patienten schließt die Mitralklappe vollständig, bei 40 Prozent kommt es zu einer Leckchen, bei 20 Prozent zu einer höhergradigen Undichtigkeit, sagt Ulrich Schäfer. Davon abgesehen kommt der Eingriff nicht für alle Risikopatienten infrage. Von dem Klappenersatz dagegen versprechen wir uns grundsätzlich bessere Ergebnisse.

Die Tiar-Klappe wird zunächst zusammengesetzt in einem Katheter untergebracht und dann unter Vollnarkose durch die Halsrippe und durch die defekte Mitralklappe in den linken Vorhof geschoben. Dort entfaltet sie sich wie ein Schirm. Sodann zieht der Operateur das Implantat herunter, bis

die metallverstärkte Schürze des Implantats auf der Oberseite der alten Mitralklappe aufliegt. Nach unten hin in der linken Herzkammer ankert das Implantat mit Klips. So soll es weder nach oben noch nach unten wegrutschen. Wenn der Eingriff zur Routine würde, sollte er nur etwa eine Stunde dauern, sagt Ulrich Schäfer. Zum Vergleich: Die herkömmliche Operation dauert durchschnittlich vier Stunden.

Obgleich also im besten Fall weit erheblicher schonender für den Patienten, sind durch den Eingriff Komplikationen möglich: Die Lunge kann verletzt werden, die Halsrippe, durch die der Katheter eingeführt wird, kann einreißen, es kann zu Blutungen, Herz-Rhythmus-Störungen oder zu einem Schlaganfall kommen. Anker, die Klappe nicht richtig und blockiert den Blutfluss, muss der Patient schnell operiert werden.

Ulrich Schäfer zufolge ist die Tiar-Klappe weltweit in den vergangenen vier Jahren bisher 20 Patienten eingesetzt worden. Einer von diesen Patienten starb sieben Tage nach dem Eingriff wahrscheinlich wegen eines Kammer-scheidewanddefekts, aber wohl nicht durch den Eingriff und das Implantat. Zu diesem Schluss kamen zumindest von der Firma NeoVasc eingesetzte Gutachter. Bei einem zweiten Patienten wurde das Implantat während des Eingriffs falsch positioniert; daraufhin musste der Patient operiert werden. Er starb drei Tage später durch Kammer-flimmern. Das Implantat habe aber funktioniert, so die Gutachter. Der Fall eines dritten verstorbenen Patienten wurde bisher noch nicht begutachtet.

Nowack, ein Start-up mit Sitz in Vancouver, ist nicht das einzige Unternehmen, das ein Implantat für Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz entwickelt hat. Marktforschungen zeigten, dass etwa 200 Verfahren zur Therapie der Mitralklappenschwäche in der Erprobung seien, schreibt Prof. Volker Rudolph vom Herzzentrum der Uni Köln und Prof. Georg Lutter vom Uniklinikum Schleswig-Holstein im Fachblatt „Aktuelle Kardiologie“. Die „große Motivation“ für die Entwicklung schonenderer Therapien erkläre sich damit, dass etwa die Hälfte aller betroffenen Patienten für eine OP abgelehnt werde. Georg Lutter hat selbst ein Implantat zur Therapie der Mitralklappenschwäche entwickelt und es mit dem US-amerikanischen Start-up Tenyne vertrieben. Es unterscheidet sich von der Tiar-Klappe unter anderem dadurch, dass es mit einem Faden an der Halsrippe festgehalten wird, damit es nicht nach oben wegrutscht. Bereits Anfang 2013 wurde das Implantat erstmals einem Patienten in den USA eingesetzt; bis heute seien 37 Patienten weltweit damit versorgt worden, sagt Lutter.

Drei von diesen Patienten sind inzwischen gestorben. Ein 90-Jähriger starb 3 Tage nach dem Eingriff wohl infolge einer Blutvergiftung, zwei Patienten starben neun Monate nach dem Eingriff aus unbekanntem Grund, wobei die Klappe bei einer Kontrolle nach sechs Monaten gut funktioniert habe, sagt Lutter.

Voraussichtlich Anfang September könnte ein erster Patient in Kiel mit einer Tenyne-Klappe versorgt werden; die Ärzte um Ulrich Schäfer in Hamburg planen für Mitte August eine dritte Implantation der Tiar-Klappe.

Die Implantate sollen mindestens fünf Jahre halten

Schäfer und Lutter gehen davon aus, dass die Ersatzklappen mindestens fünf Jahre halten. Dabei betonen sich die Ärzte allerdings auf Laborversuche der Hersteller. Nicht sagen lässt sich bisher, ob Patienten mit einer solchen Klappe länger leben würden als Patienten, die keine neue Mitralklappe erhalten – da für sind die Fallzahlen bisher zu gering. „Ja geht vor allem darum, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern“, sagt Hermann Reichenspurner.

Der Einsatz der Tiar-Klappe dürfte erheblich teurer werden als die herkömmliche OP, weil außer dem Eingriff das Implantat zu bezahlen ist. Nur wenn ein höherer Nutzen gegenüber dem Standardverfahren eingetreten würde, müssten die Kassen das Implantat bezahlen. Darüber entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Für das sogenannte Tavi-Verfahren, dem Ersatz der Aortenklappe, setzte das Unternehmen 2015 etwa 60 Millionen Euro ein. In der ersten Linie auch nur für ältere Risikopatienten gedacht, war die Zahl der Eingriffe über die Jahre massiv gestiegen – etliche Kliniken hatten den Eingriff auch bei jüngeren Patienten durchgeführt, für die eine Operation besser geeignet gewesen wäre.



Die Ärzte Lenard Conradi (l.) und Ulrich Schäfer vom Universitären Herzzentrum Hamburg. © Grafikwerk, Meyer

01.08.2016

1 / 1

Urheberinformation: © Zeitungsgruppe Hamburg GmbH

© PMG Presse-Monitor GmbH