

Was leisten interventionelle Verfahren heute in der Therapie der Klappenerkrankungen ?

Prof. Dr. med. P. Boekstegers

Chefarzt für Kardiologie und Angiologie

Helios-Klinikum Siegburg

Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen (Vortrag 14.April 2010)

Interventionelles Verfahren

Aortenklappenstenose (AS)

Aortenklappe

Valvuloplastie

Perkutaner Klappenersatz

Aortenklappeninsuffizienz (AI)

Mitralklappenstenose (MS)

Mitralklappe

Valvuloplastie

Mitralklappeninsuffizienz (MI)

Perkutane Rekonstruktion

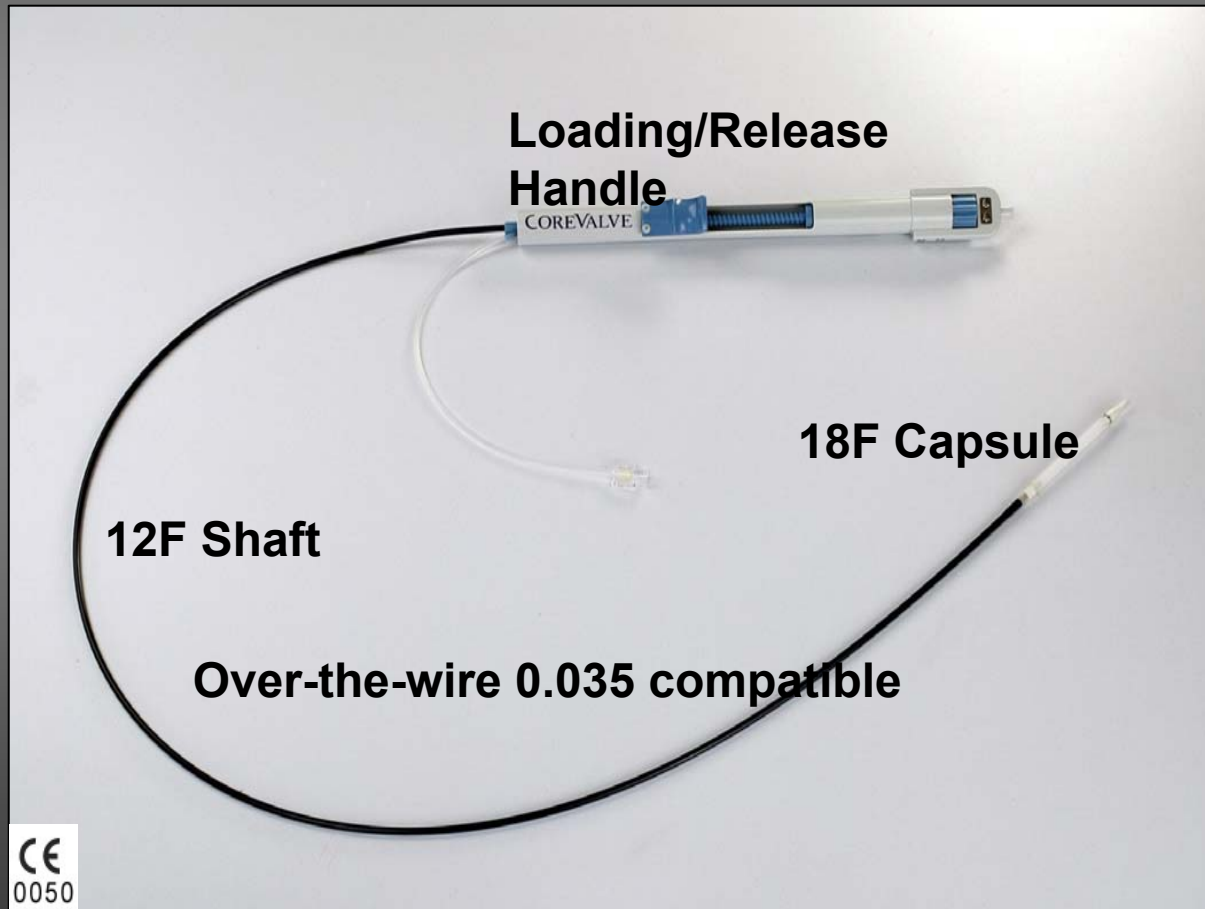
Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Aortenklappenersatz

COMPANY								MDT Internal Program	HEART LEAFLET TECH (HLT)
PRODUCT NAME	Edwards SAPIEN™ THV	CoreValve ReValving™	TBD	Direct Flow™	Sadra Lotus™ Valve System	JenaValve JenaClip™	Ventor Embracer™	TBD	Heart Leaflet
VALVE PHOTO									
TISSUE	Bovine Pericardium	Porcine Pericardium	Bovine Pericardium	Bovine Pericardium	Bovine Pericardium	Porcine	Bovine Pericardium	Porcine Pericardium	Porcine Pericardium
STENT	Stainless steel	Nitinol	Nitinol & Stainless Steel	Polyester fabric	Nitinol	Nitinol	Nitinol	Nitinol	Nitinol
RETRIEVABLE	—	—	TBD	X	X	X	—	X	X
REPOSITIONABLE	—	—	Nitinol	X	X	X	X	X	X
ACCESS & FRENCH SIZE	TA → 26F	—	TBD	—	—	TA → 25F	TA → 24F	—	—
	TF → 22F	TF → 18F	TBD	TF → 22F	TF → 21F	TF → 21F	TF → 16F	TF → 16F	TF → 16F
# OF IMPLANTS	All = 2000+	All = 2000+	Preclinical	FIM = 8 Paraguay FIM = 31 Germany	FIM = 3 Feasibility = 8	Temporary implants = 7 of 15 planned	TA FIM = 18	Preclinical	Temporary implants = 4

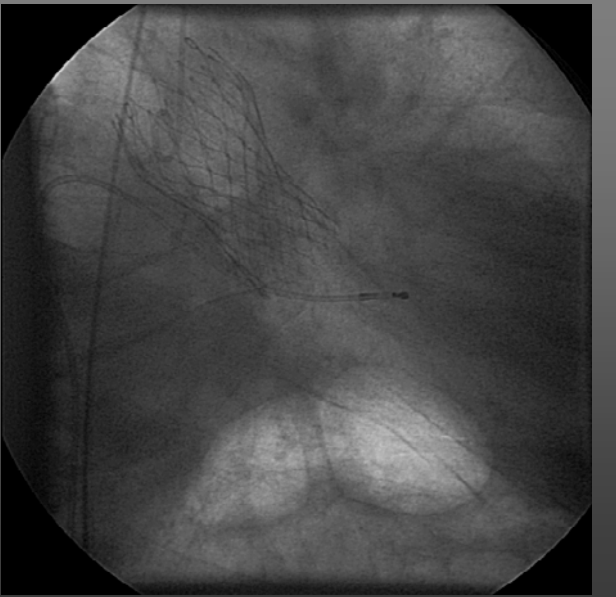
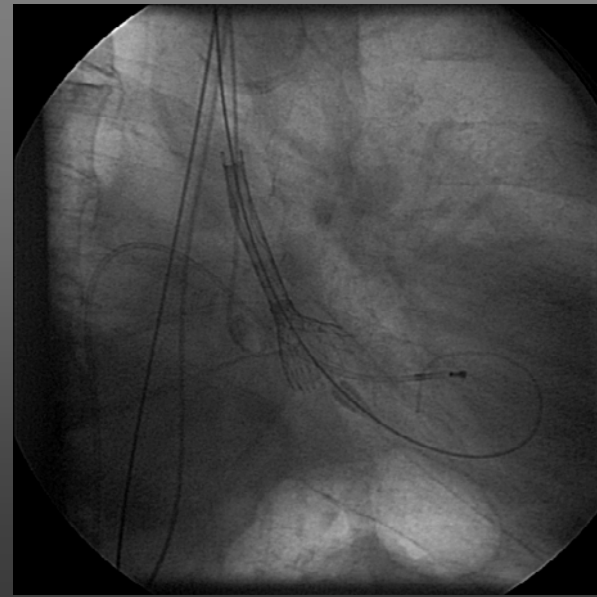
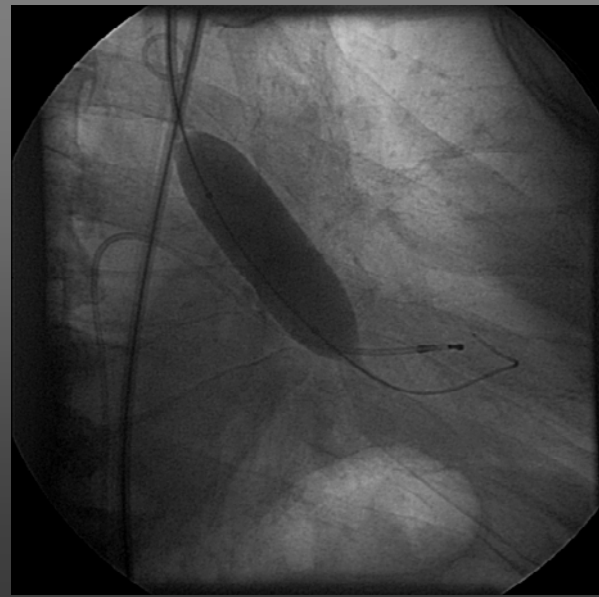
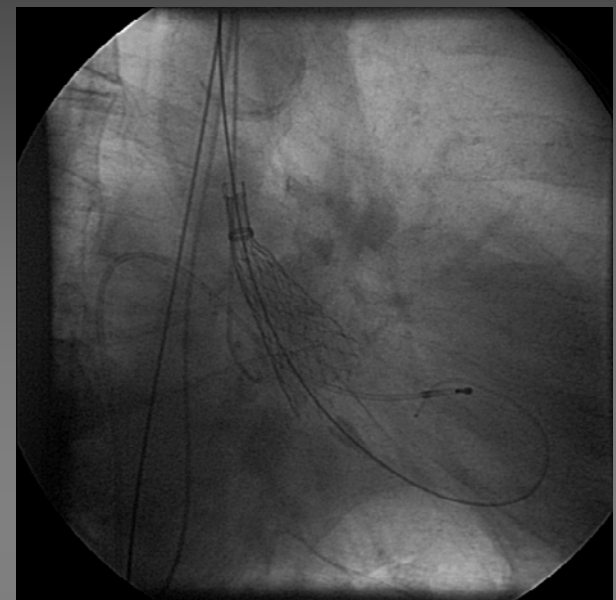
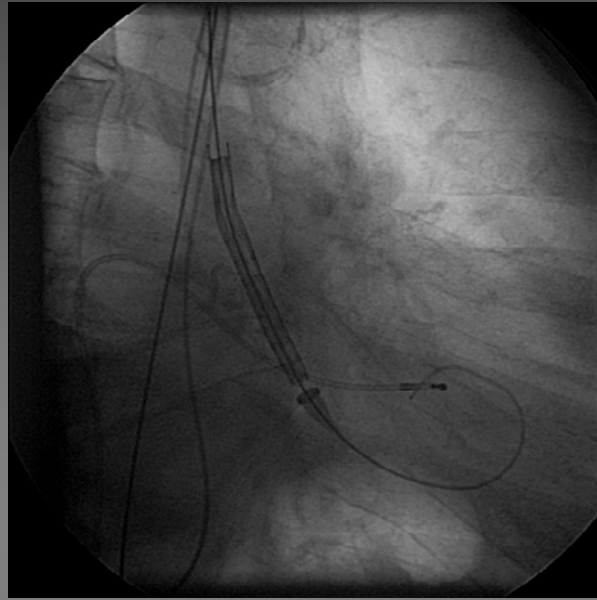
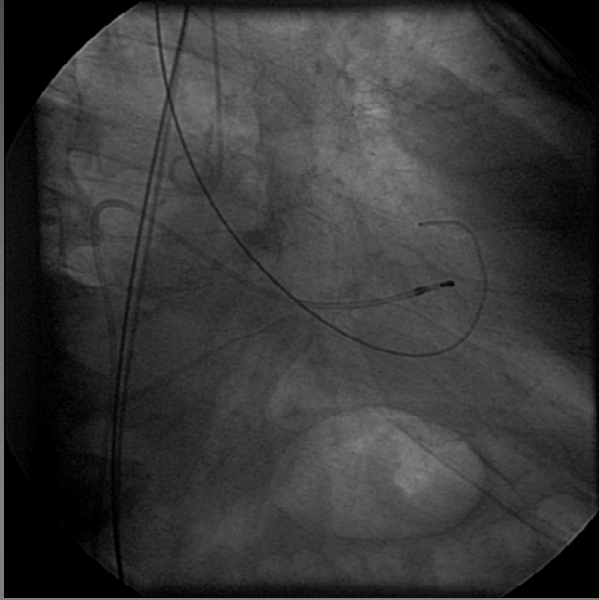
Transfemoraler Aortenklappenersatz

Corevalve / Medtronic



Interventioneller Aortenklappenersatz

Perkutaner Klappenersatz (Corevalve)





22 Jahre

Prof. Dr. med. P. Boekstegers
Medizinische Klinik I
Klinikum der LMU (Grosshadern)

Perkutane Aortenklappen

Eigene Erfahrungen (Klinikum Grosshadern)

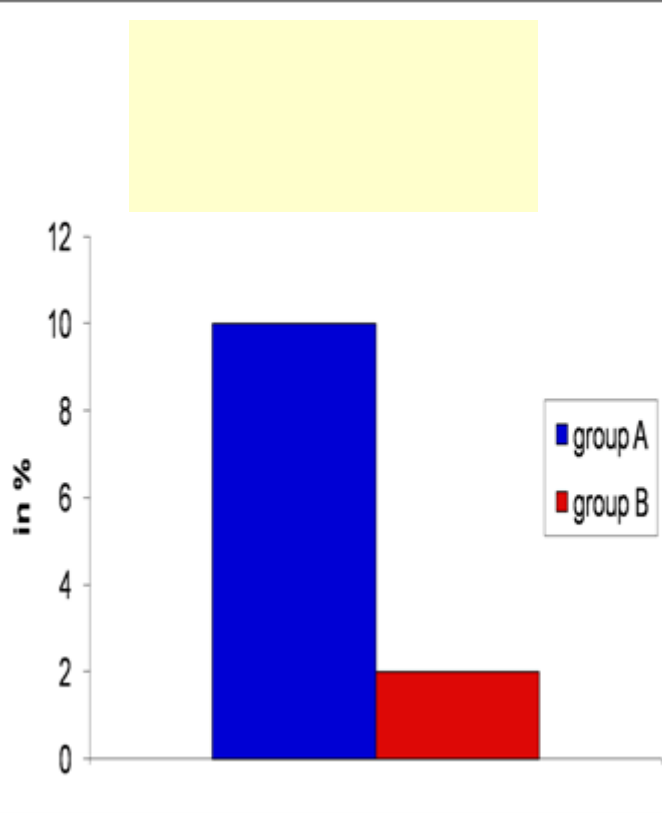
(9/2007-10/2009)

	Gruppe A Patienten (1-50)	Gruppe B Patienten (51-150)
Alter (Jahre)	82,1 ± 6,0	79,9 ± 7,2
Alter (min)	61	53
Alter (max)	94	91
Geschlecht	23/27	48/52
NYHA Klasse	3,0	3,3
Euro Score	27,5 ± 9,5	26,4 ± 13,2
KHK	28 (56%)	47 (47%)

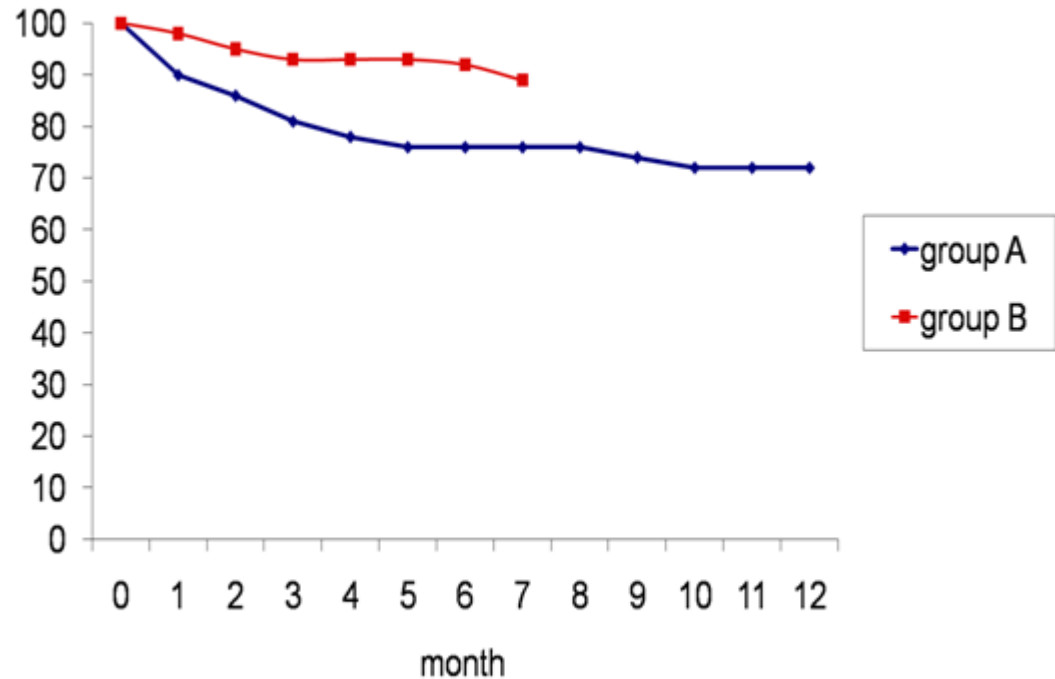
Perkutane Aortenklappen

Eigene Erfahrungen (Klinikum Grosshadern) (9/2007-10/2009)

30-Tage Mortalität



1-Jahres-Überleben

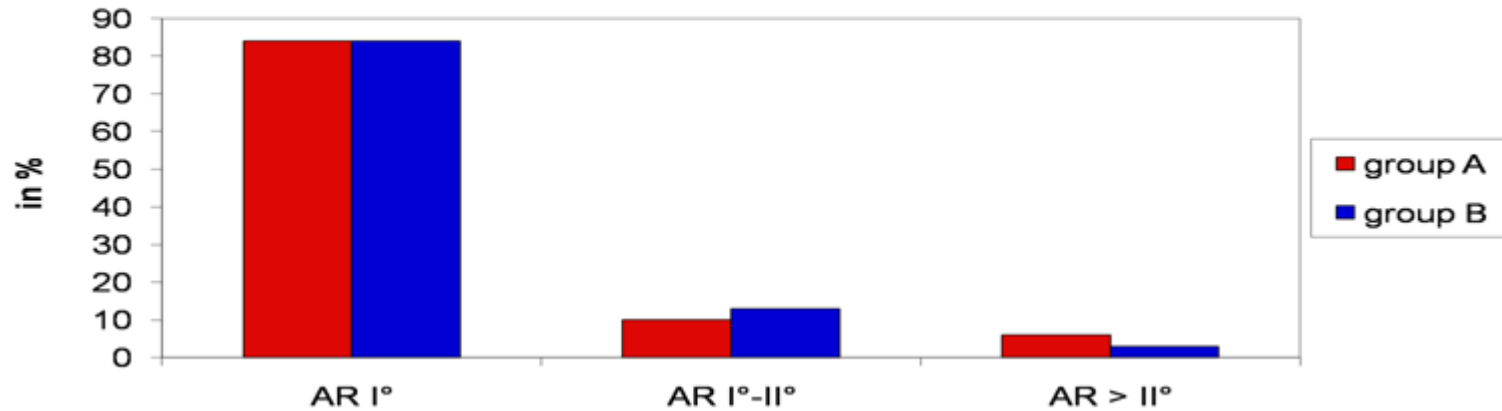


Perkutane Aortenklappen

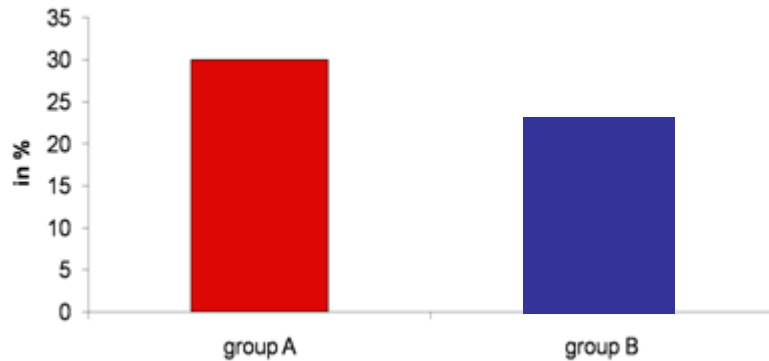
Eigene Erfahrungen (Klinikum Grosshadern)

(9/2007-10/2009)

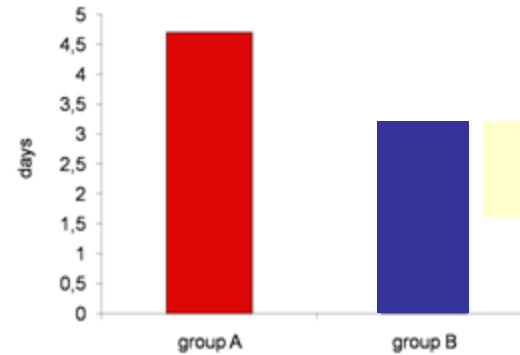
aortic regurgitation after corevalve-implantation



pacemaker-implantation



postinterventionel stay on ICU/days



Patienten Vorbereitung (CT-Angiogram)

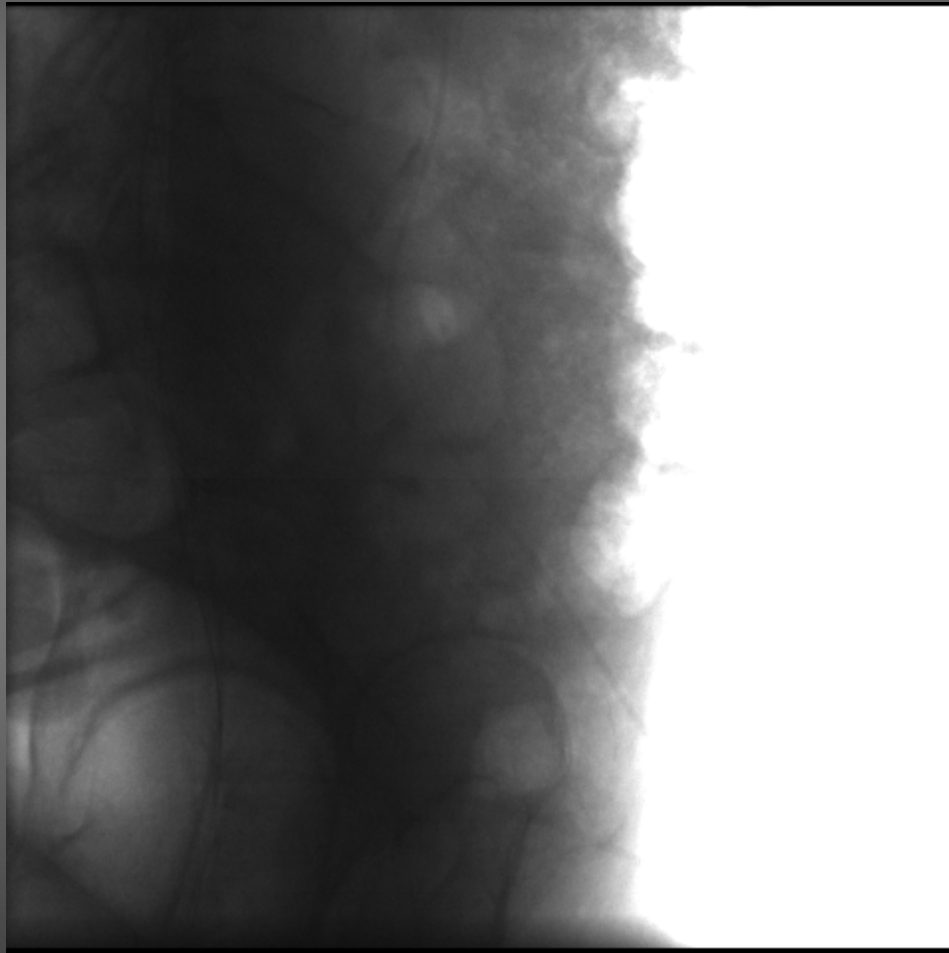


Patientin mit hochgradiger Aortenstenose (intermediäres Risiko)

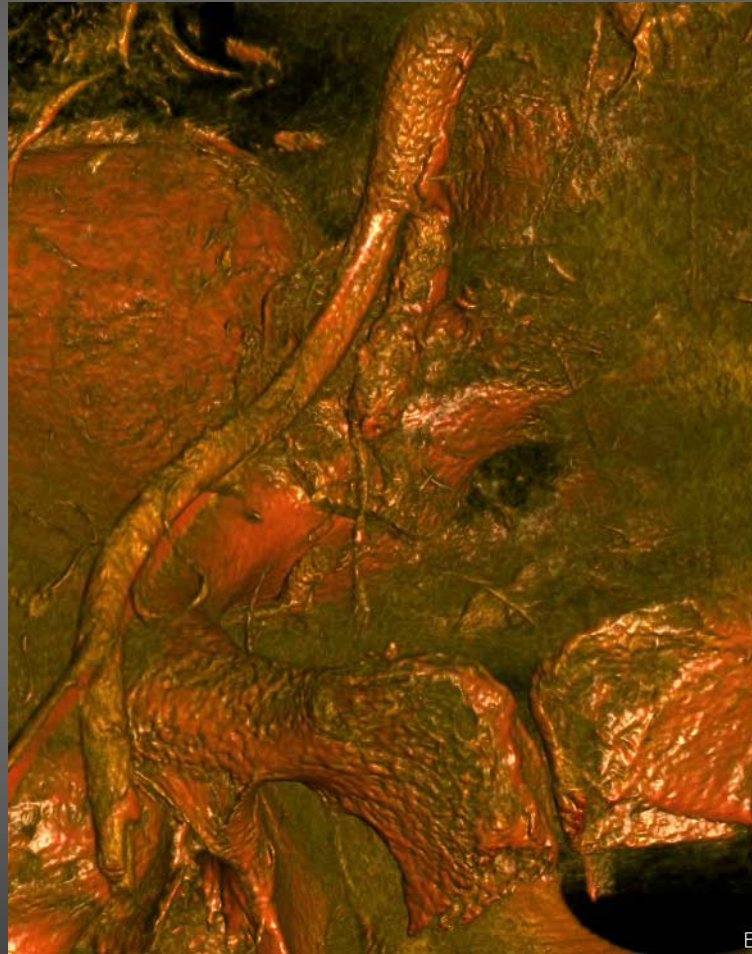
Fallbeispiel

- 86 Jahre, w.
- Aortenstenose, AÖF 0,6 cm² ($\Delta p = 100$ mmHg), gute LV-Funktion
- Vorhofflimmern
- TIA 11/2008
- Niereninsuffizienz (Krea: 2,6 mg/dl)
- Logistischer Euro-Score = 12,55%

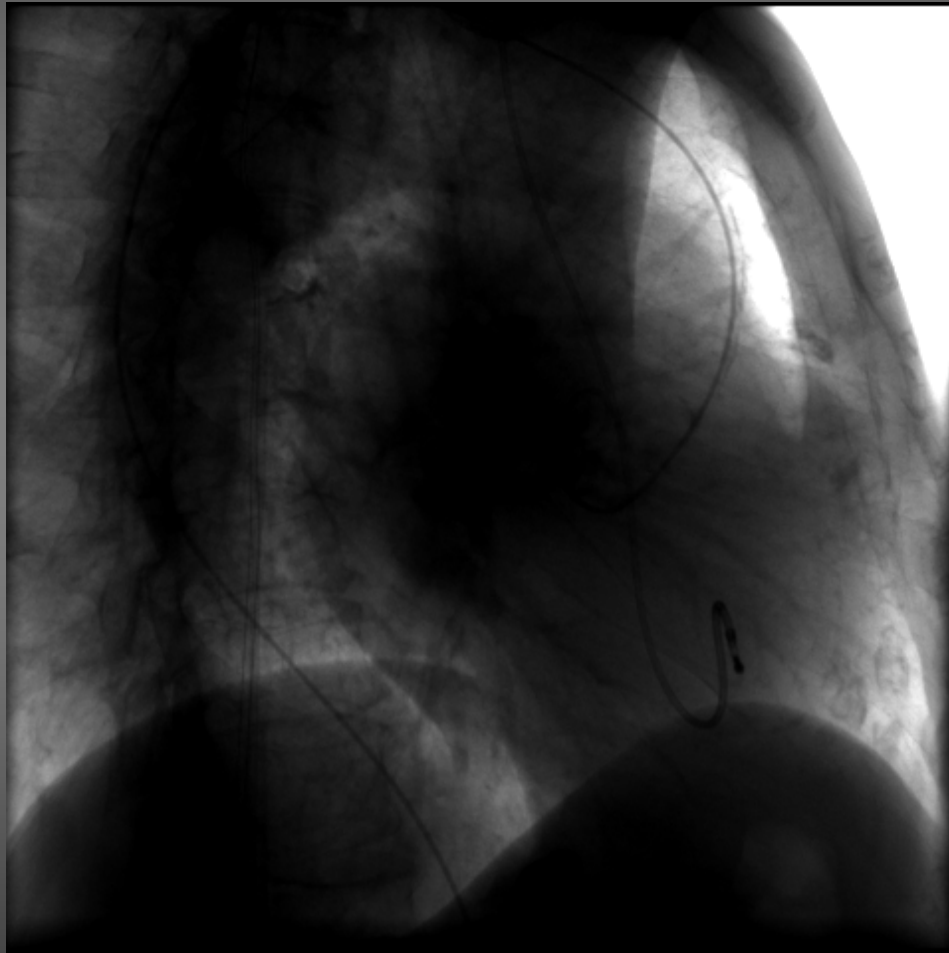
Dyna-CT-Angio: Becken



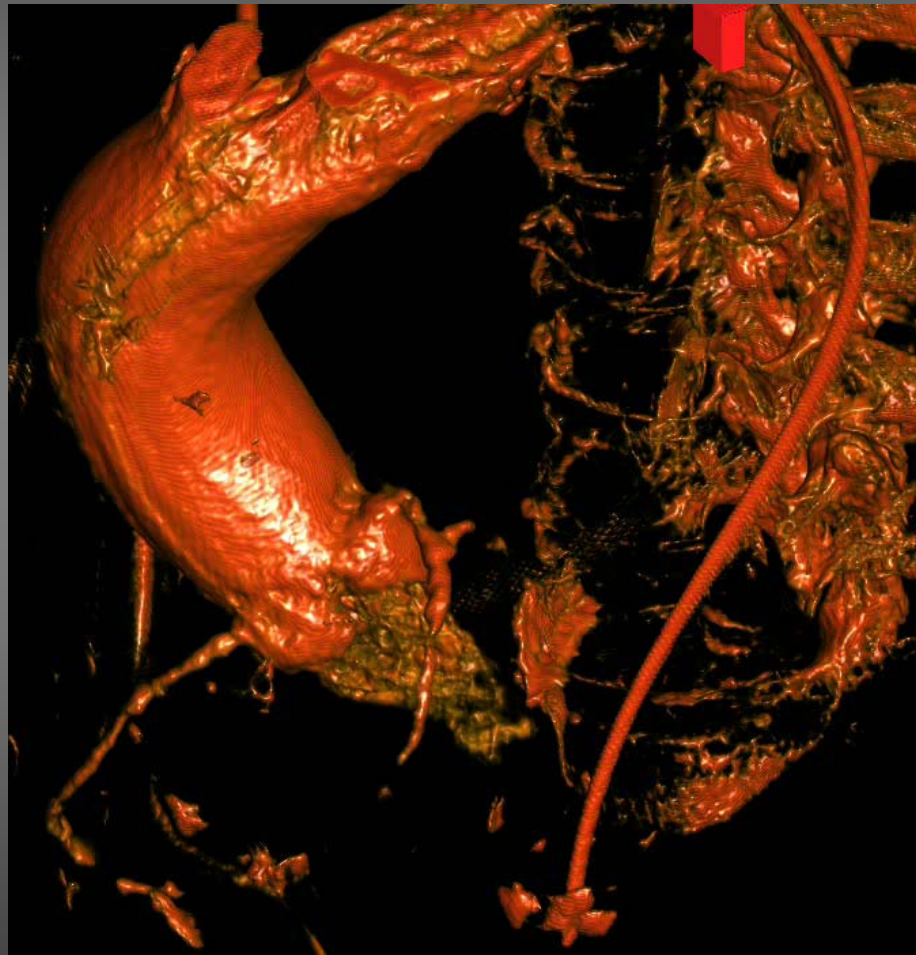
Dyna-CT-Angio: Becken



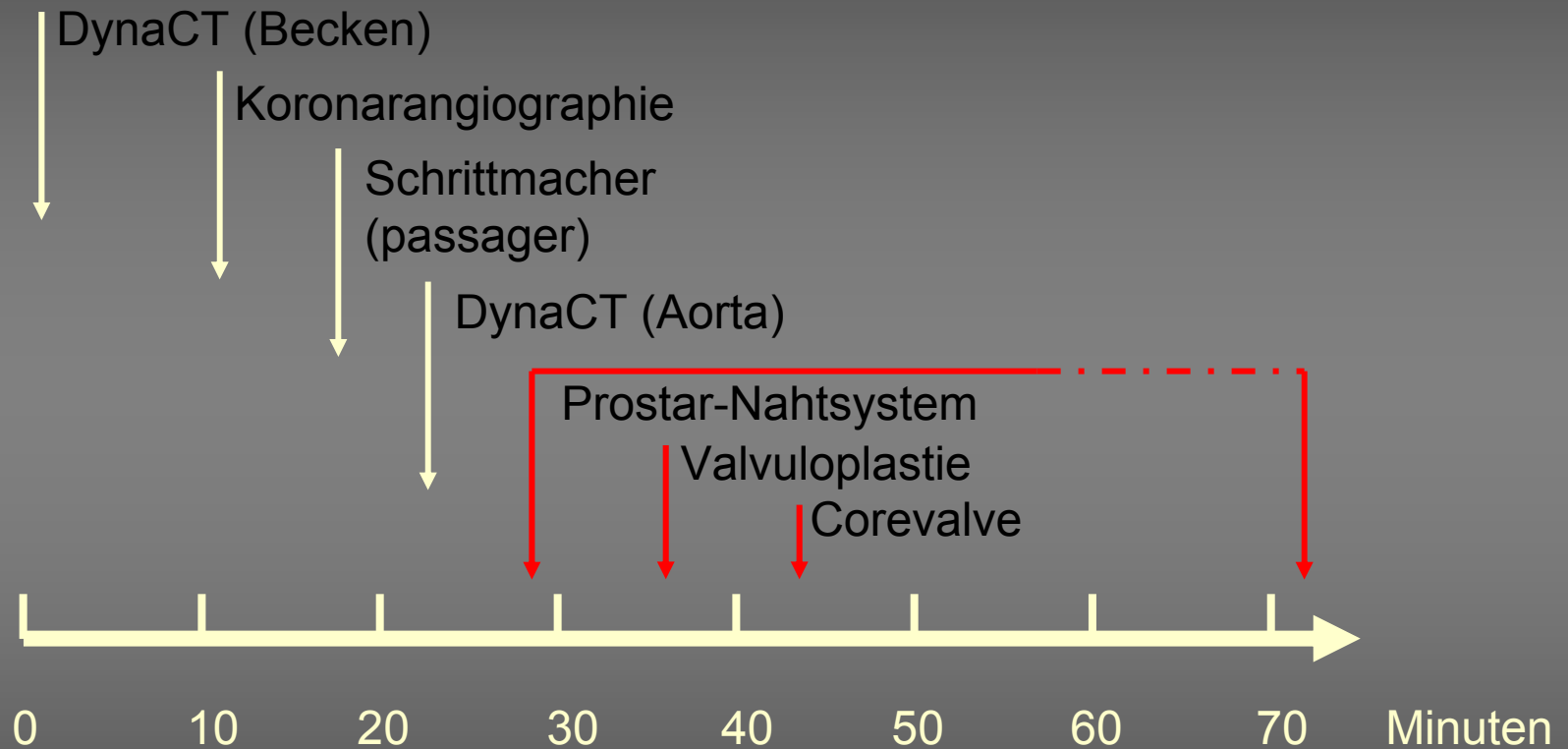
Dyna-CT-Angio: Aorta / Klappe



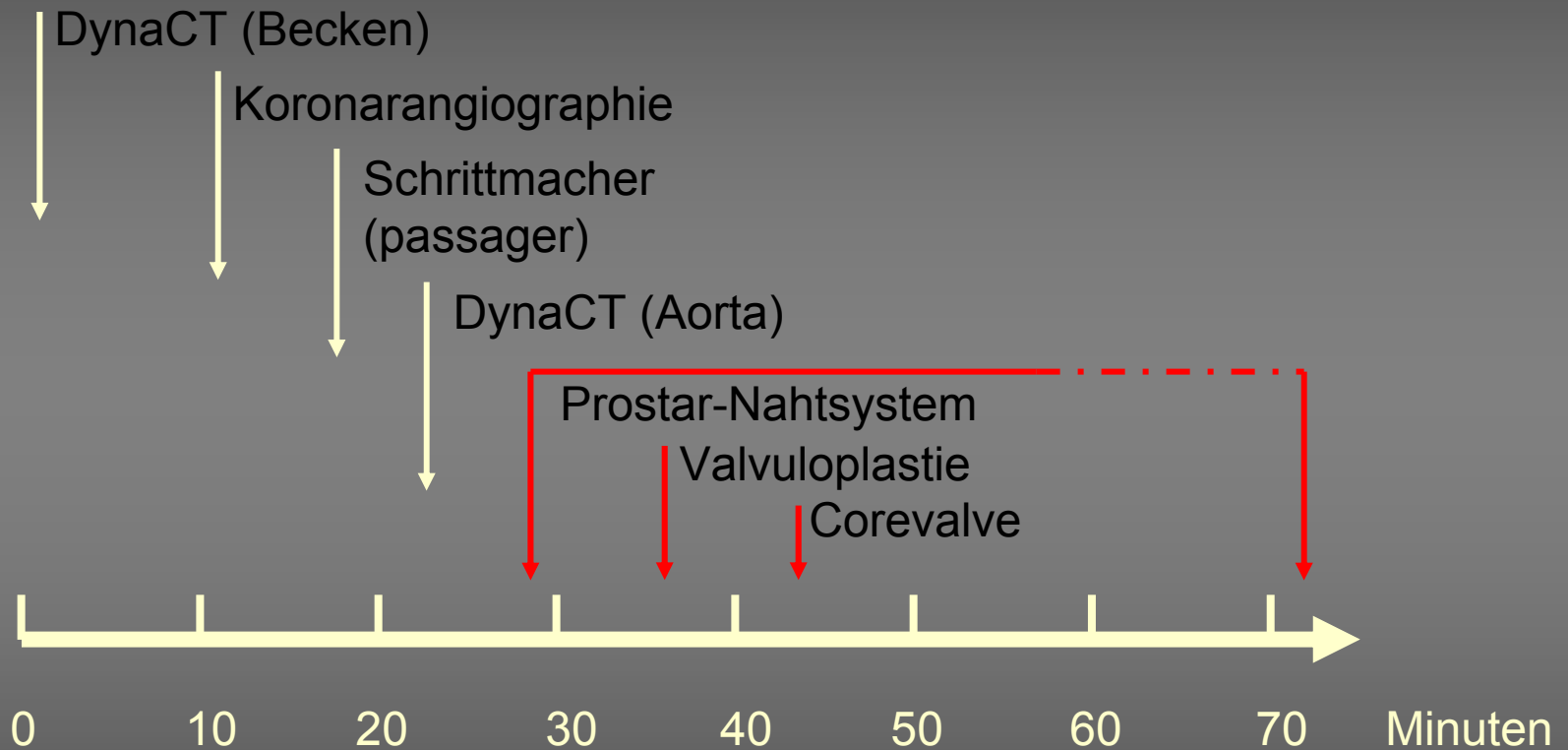
Dyna-CT-Angio: Aorta / Klappe



Diagnostik und Therapie in einer Sitzung: Perkutaner Aortenklappenersatz als Routine-PCI



Diagnostik und Therapie in einer Sitzung: Perkutaner Aortenklappenersatz als Routine-PCI



Lokale Betäubung: Keine Sedierung ! Keine Narkose !

Gesamtmenge an Kontrastmittel: 70-100 ml !

Patientin mit hochgradiger Aortenstenose (intermediäres Risiko)

Fallbeispiel (Verlauf)

- Kein Gradient, Aorteninsuffizienz Grad I
- Zwei Tage IMC
- Kein Schrittmacher
- Niereninsuffizienz verbessert sich (Krea 2,6 mg/dl auf 1,5 mg/dl)
- Krankenhaus-Entlassung nach 6 Tagen
- 6 und 12 Monatsverlauf unauffällig

Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

“ Immer früher ?”

Aortenklappenersatz auf dem Weg zur Standardprozedur

Keine Langzeitergebnisse

Schrittmacherquote höher als bei konventioneller OP

Niedrige 30-Tage Mortalität
bei Hochrisiko-Kollektiv

Indikationsausweitung ?



Indikationen pAKE 2010

- Patient > 80 Jahre
- Signifikante Komorbiditäten
(z.B. Niereninsuffizienz, Dialyse,
COBP, Z.n. Herz-OP u.a.)
- Euro-Score >15 (???)
- Individuelle Entscheidung



Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Interventionelles Verfahren

Aortenklappenstenose (AS)

Aortenklappe

Aortenklappeninsuffizienz (AI)

Valvuloplastie

Perkutaner Klappenersatz

Mitralklappenstenose (MS)

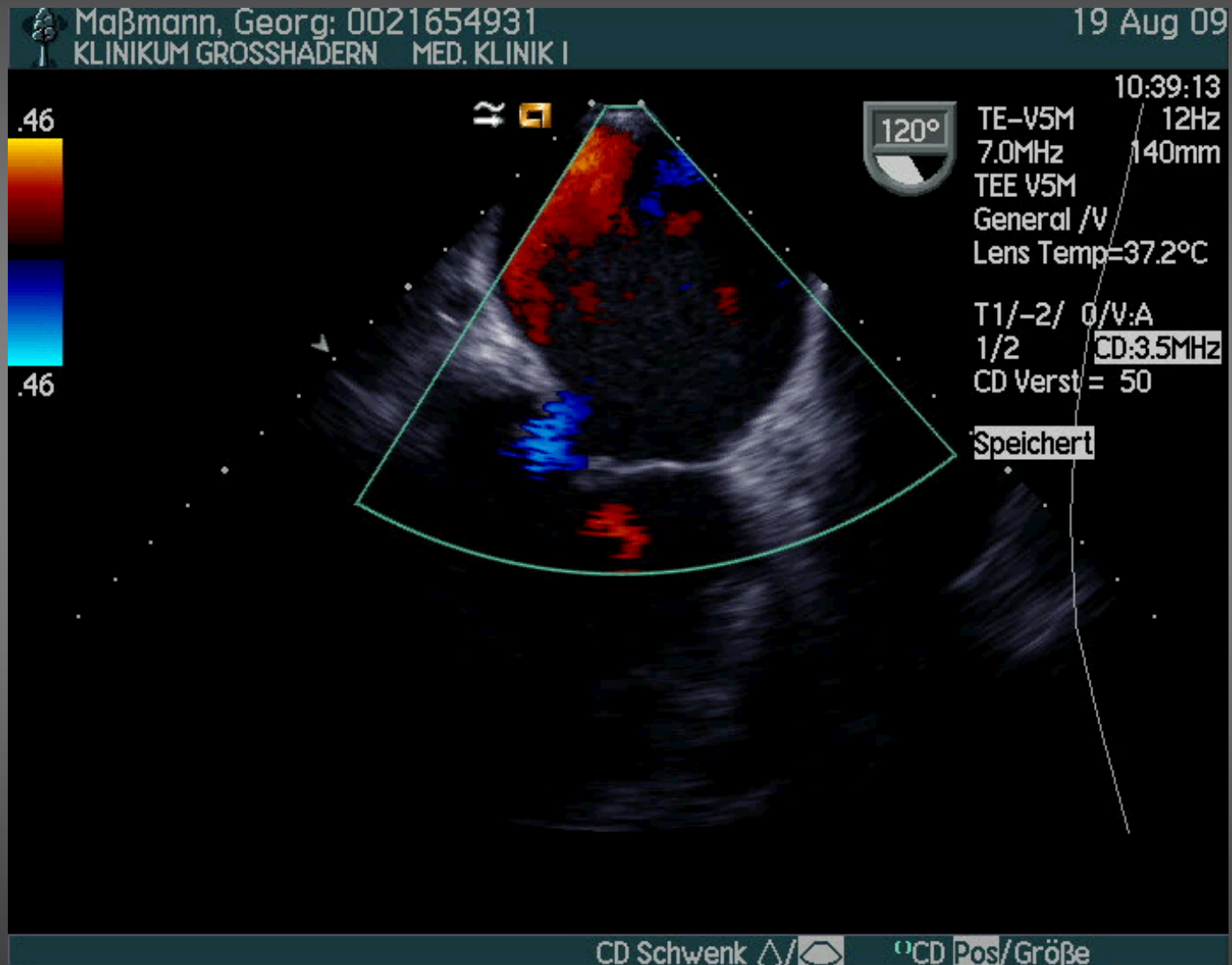
Mitralklappe

Mitralklappeninsuffizienz (MS)

Valvuloplastie

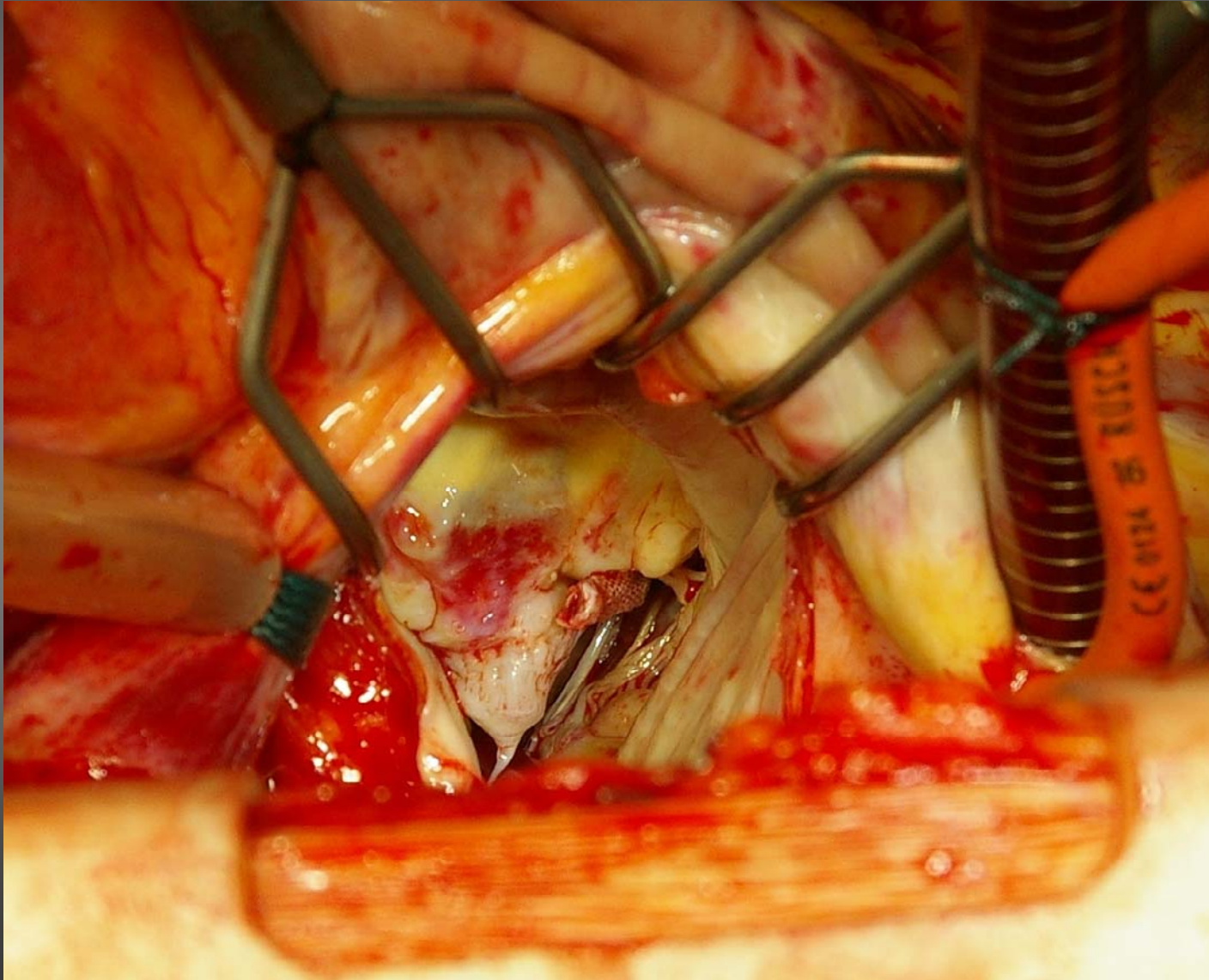
Perkutane Rekonstruktion

Undichtigkeit der Mitralklappe (=Insuffizienz)



Therapie der Mitralklappe

Operation an der Herz-Lungen-Maschine



Interventionelle Therapie der Mitralklappe

Mitralklappenrekonstruktion

Journal of the American College of Cardiology
© 2009 by the American College of Cardiology Foundation
Published by Elsevier Inc.

Vol. 54, No. 8, 2009
ISSN 0735-1097/09/\$36.00
doi:10.1016/j.jacc.2009.03.077

Valvular Heart Disease

Percutaneous Mitral Repair With the MitraClip System

Safety and Midterm Durability in the Initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) Cohort

Ted Feldman, MD,* Saibal Kar, MD,† Michael Rinaldi, MD,‡ Peter Fail, MD,§
James Hermiller, MD,|| Richard Smalling, MD, PhD,¶ Patrick L. Whitlow, MD,#
William Gray, MD,** Reginald Low, MD,†† Howard C. Herrmann, MD,‡‡ Scott Lim, MD,§§
Elyse Foster, MD,||| Donald Glower, MD,¶¶ for the EVEREST Investigators

*Evanston, Illinois; Los Angeles, Sacramento, and San Francisco, California; Charlotte and Durham,
North Carolina; Houma, Louisiana; Indianapolis, Indiana; Houston, Texas; Cleveland, Ohio;
New York, New York; Philadelphia, Pennsylvania; and Charlottesville, Virginia*

Interventionelle Therapie der Mitralklappe

Mitralclip (Evalve)

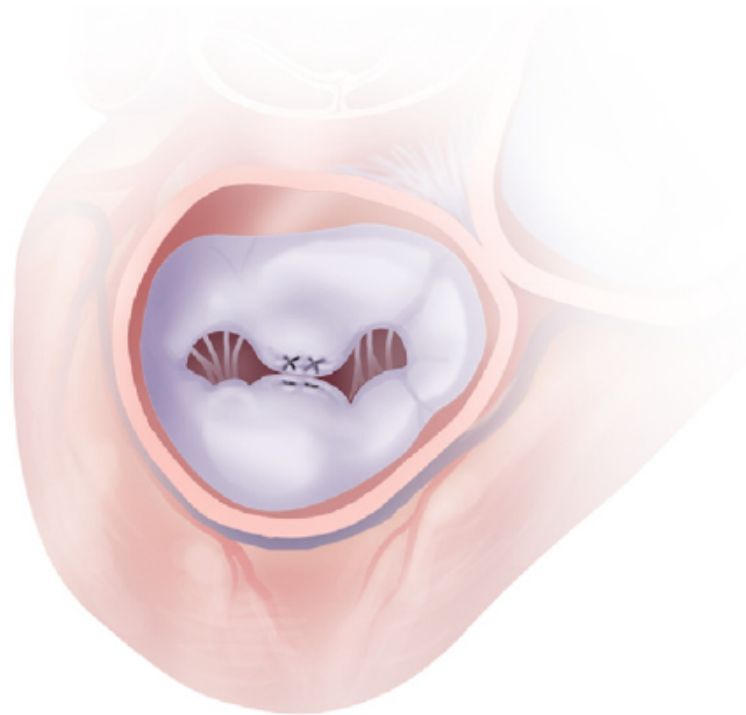


Figure 1 Double Orifice Surgical MV Repair With Suture

Illustration depicts a double-orifice mitral valve (MV) surgical repair. The MV is viewed from the left atrial side. The middle scallops of the anterior and posterior leaflets have been sutured together, which creates a double orifice, edge-to-edge, or bow-tie repair.

Table 1 Key Eligibility Criteria and Key Exclusion Criteria

Key inclusion criteria

Candidate for mitral valve repair or replacement surgery

Moderate to severe (3+) or severe (4+) chronic mitral valve regurgitation and symptomatic with LVEF >25% and LVID-s ≤55 mm or asymptomatic with 1 or more of the following:

LVEF >25% to 60%

LVID-s ≥40 to 55 mm

New onset of atrial fibrillation

Pulmonary hypertension defined as pulmonary artery systolic pressure >50 mm Hg at rest or >60 mm Hg with exercise.

Key exclusion criteria

Recent myocardial infarction

Any interventional or surgical procedure within 30 days of the index procedure

Mitral valve orifice area <4 cm²

Renal insufficiency, endocarditis, rheumatic heart disease

Previous mediastinal surgery in the first 27 patients

LVEF = left ventricular ejection fraction; LVID-s = left ventricular internal diameter-systole.

Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip (E valve)



© 2008 Evalve, Inc. All rights reserved.

evalve®

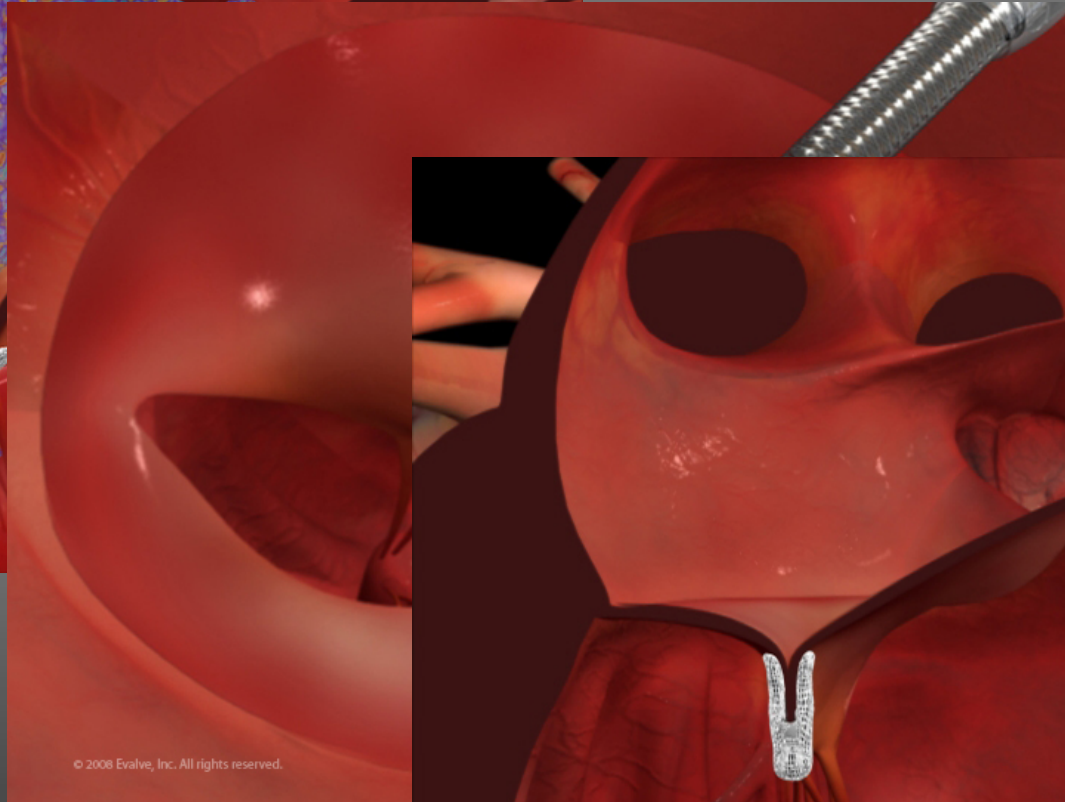
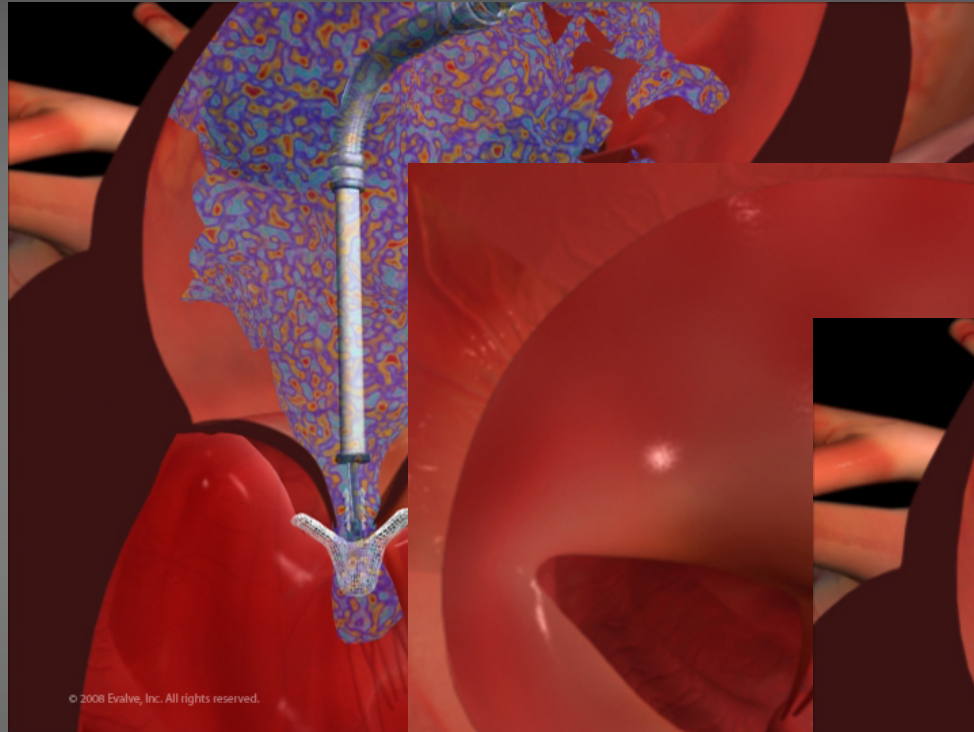


© 2008 Evalve, Inc. All rights reserved.

evalve®

Interventionelle Therapie der Mitralklappe

Mitralclip



Interventionelle Therapie der Mitralklappe

Mitralclip

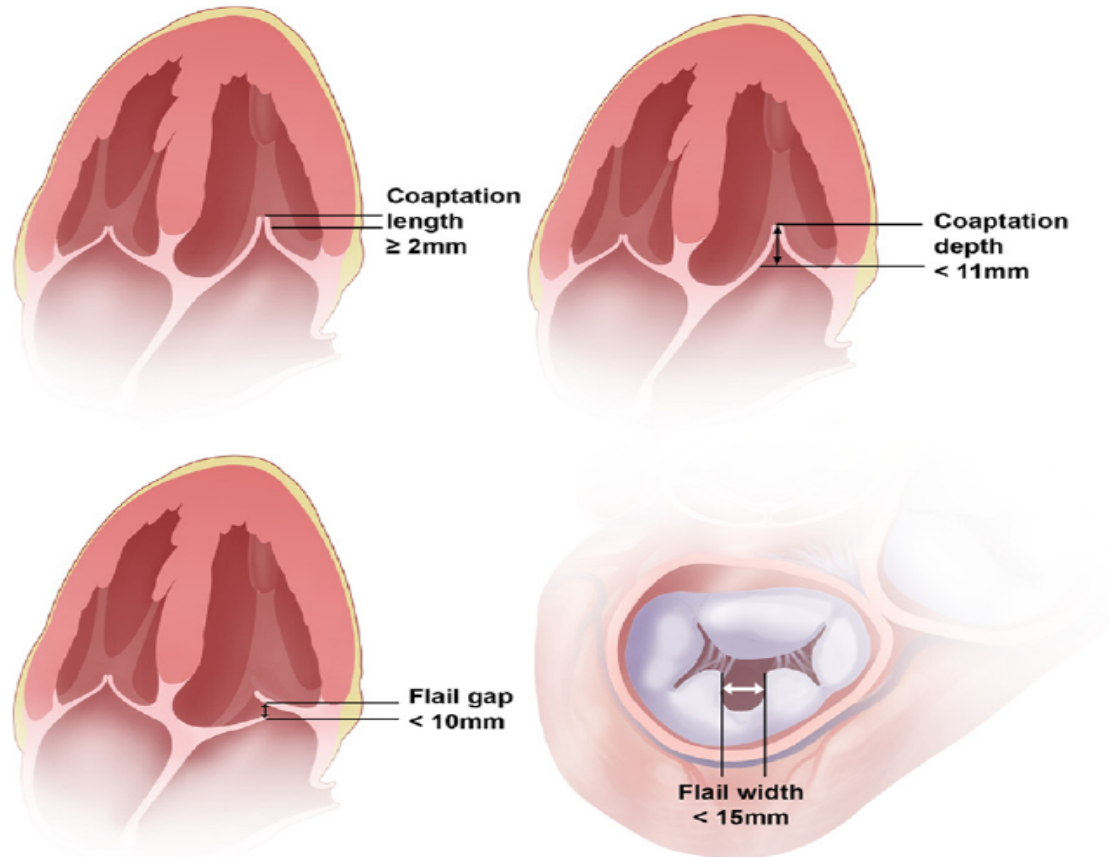


Figure 3 Key Anatomic Eligibility Criteria

The coaptation length must be at least 2 mm. Coaptation depth must be < 11 mm. If a flail leaflet exists, the flail gap must be ≤ 10 mm, and the flail width must be ≤ 15 mm. These anatomic characteristics are necessary for sufficient leaflet tissue for mechanical coaptation when the MitraClip device is used.

Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Fallbeispiel (MitraClip)

Patient 53 Jahre, m.

Luftnot bei geringer Belastung (NYHA III-IV)

Dilatative Kardiomyopathie (EF 15-20%)

Medikamentös austherapiert

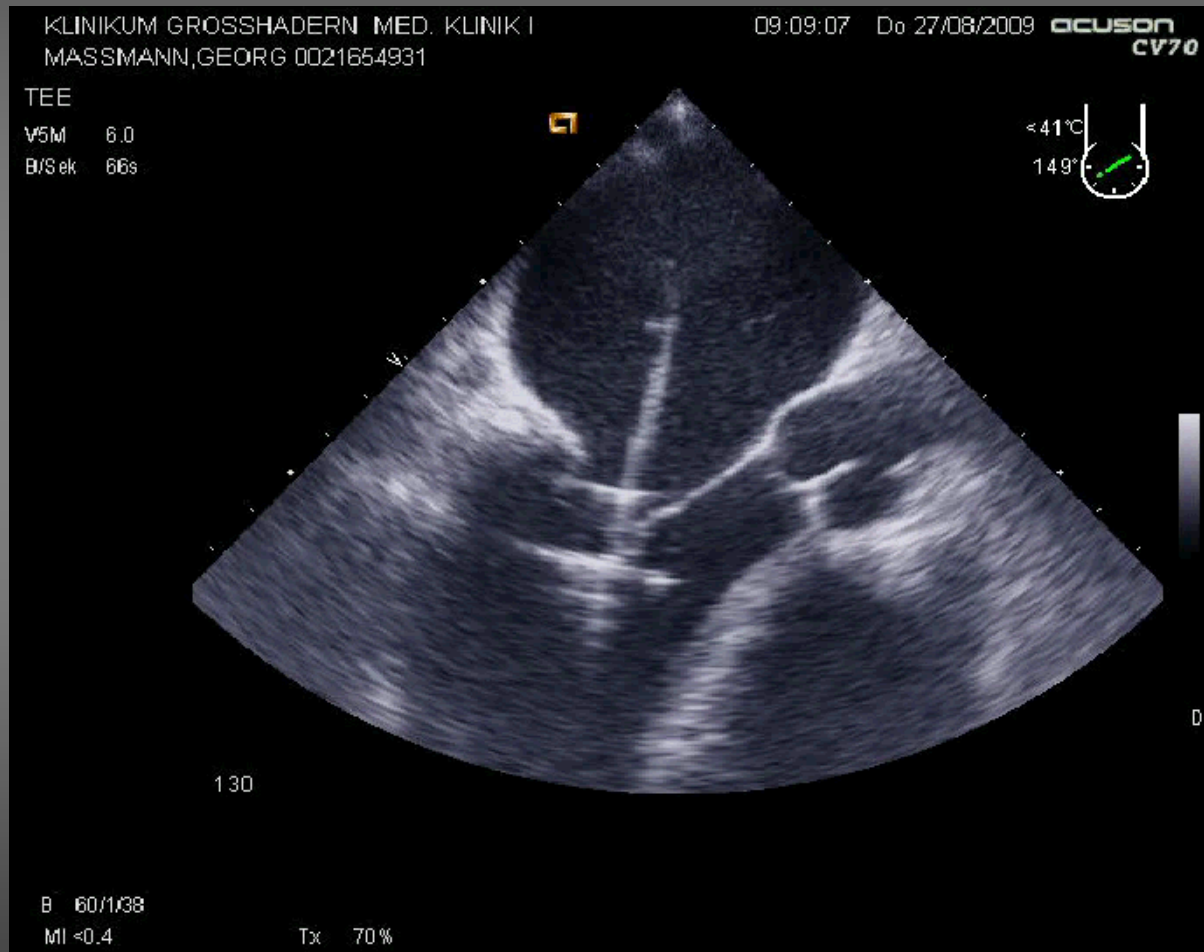
Vorbereitung für Herztransplantation (Wartezeit ???)

Automatischer Defibrillator und elektrische Resynchronisation (CRT)

Keine klinische Besserung !

Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip



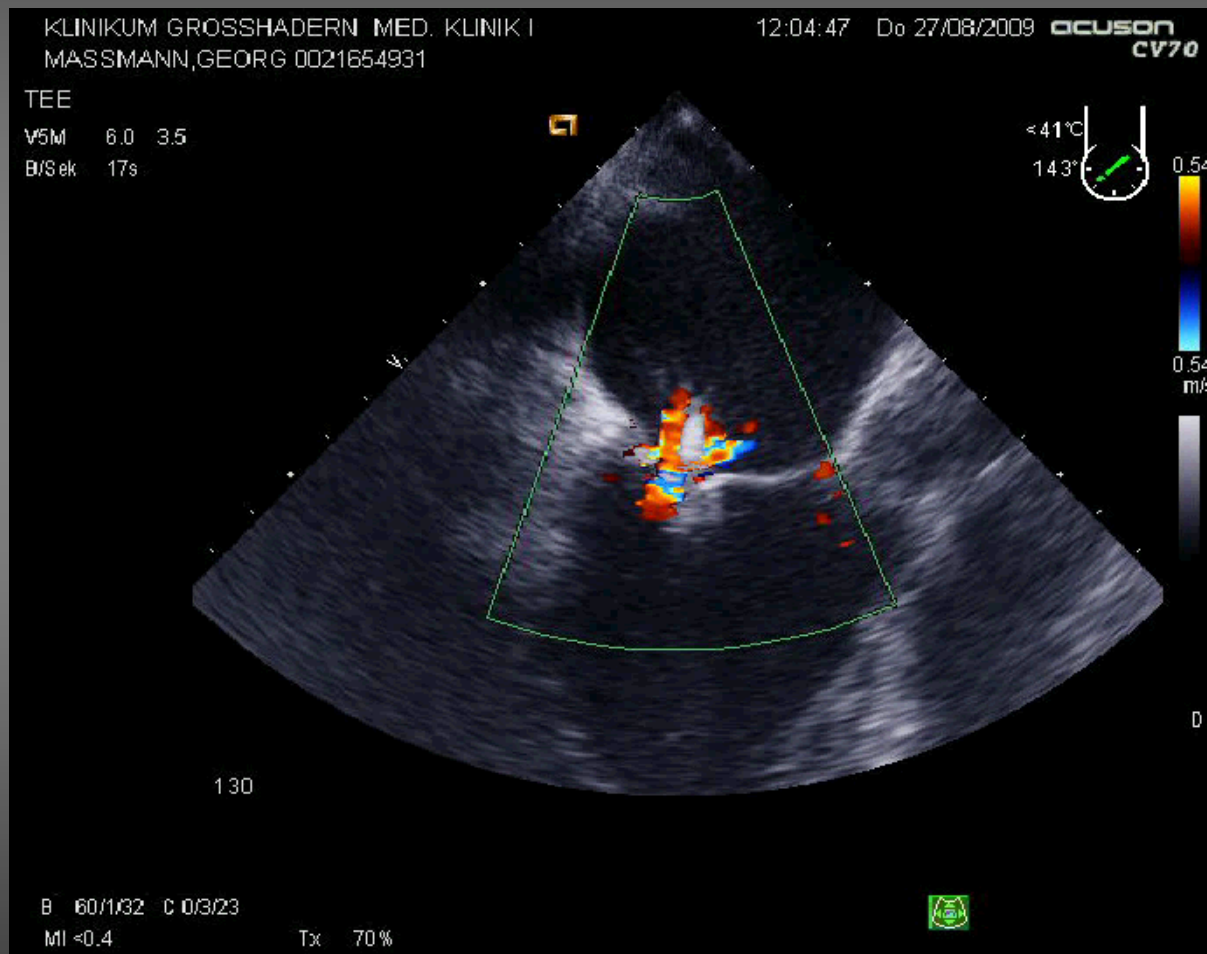
Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip



Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip



Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Fallbeispiel (Verlauf nach MitraClip)

Patient 53 Jahre, m.

Luftnot nur noch bei starker Belastung (NYHA III-IV → I-II)

Abnahme der linksventrikulären Diameter (EDD 65 → 56mm)

Zunahme der EF (15-20 → 25-30%)

Interventionelle Therapie der Mitralklappe

Mitralclip (Eigene Erfahrungen)

- Transseptale Punktion
- TEE
- Vollnarkose
- Dauer des Eingriffs (MW= 1,5 Std., 1-6 Std.)

Interventionelle Therapie der Mitralklappe

Mitralclip

(Eigene Erfahrungen, Klinikum GH)

- 39 Patienten (70+/-10 Jahre)
- Mitralinsuffizienz Grad III-IV
- NYHA II-IV
- 6 Patienten voroperiert (ACVB, AKE, ASD)
- 2 Malignom-Patienten

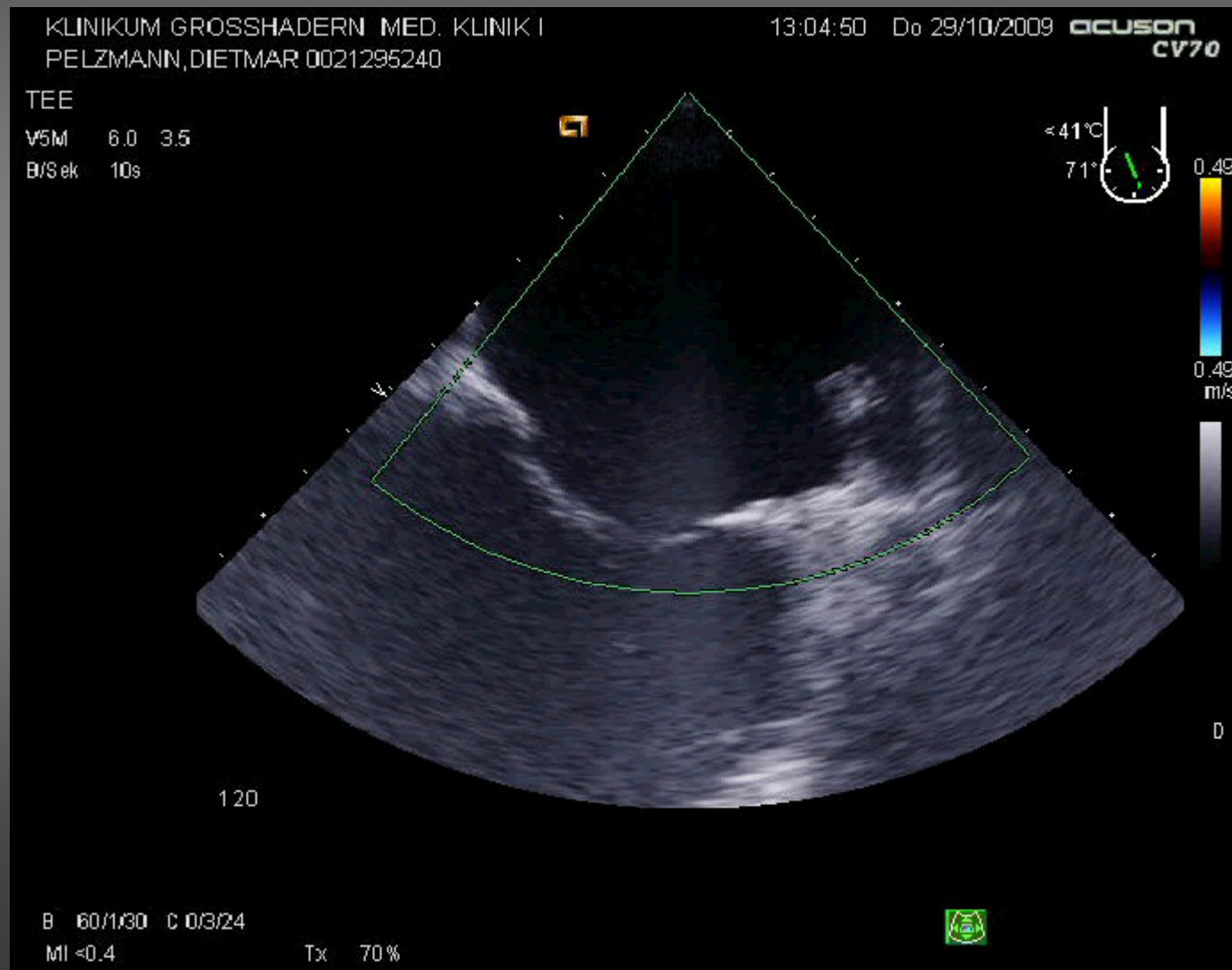
Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip: Fallbeispiel P.D., 52 Jahre



Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip: Fallbeispiel P.D., 52 Jahre



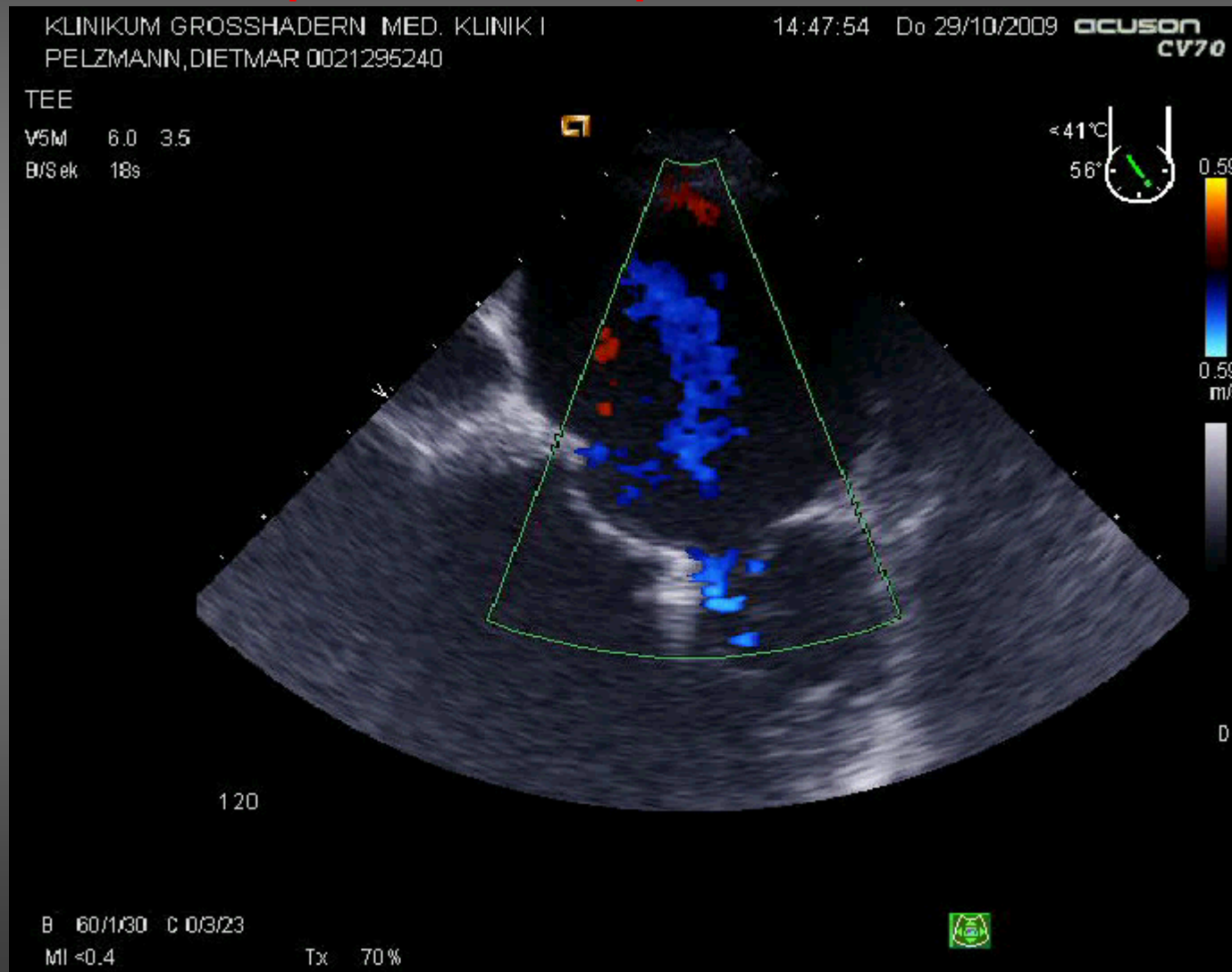
Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip: Fallbeispiel P.D., 52 Jahre



Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip: Fallbeispiel P.D., 52 Jahre



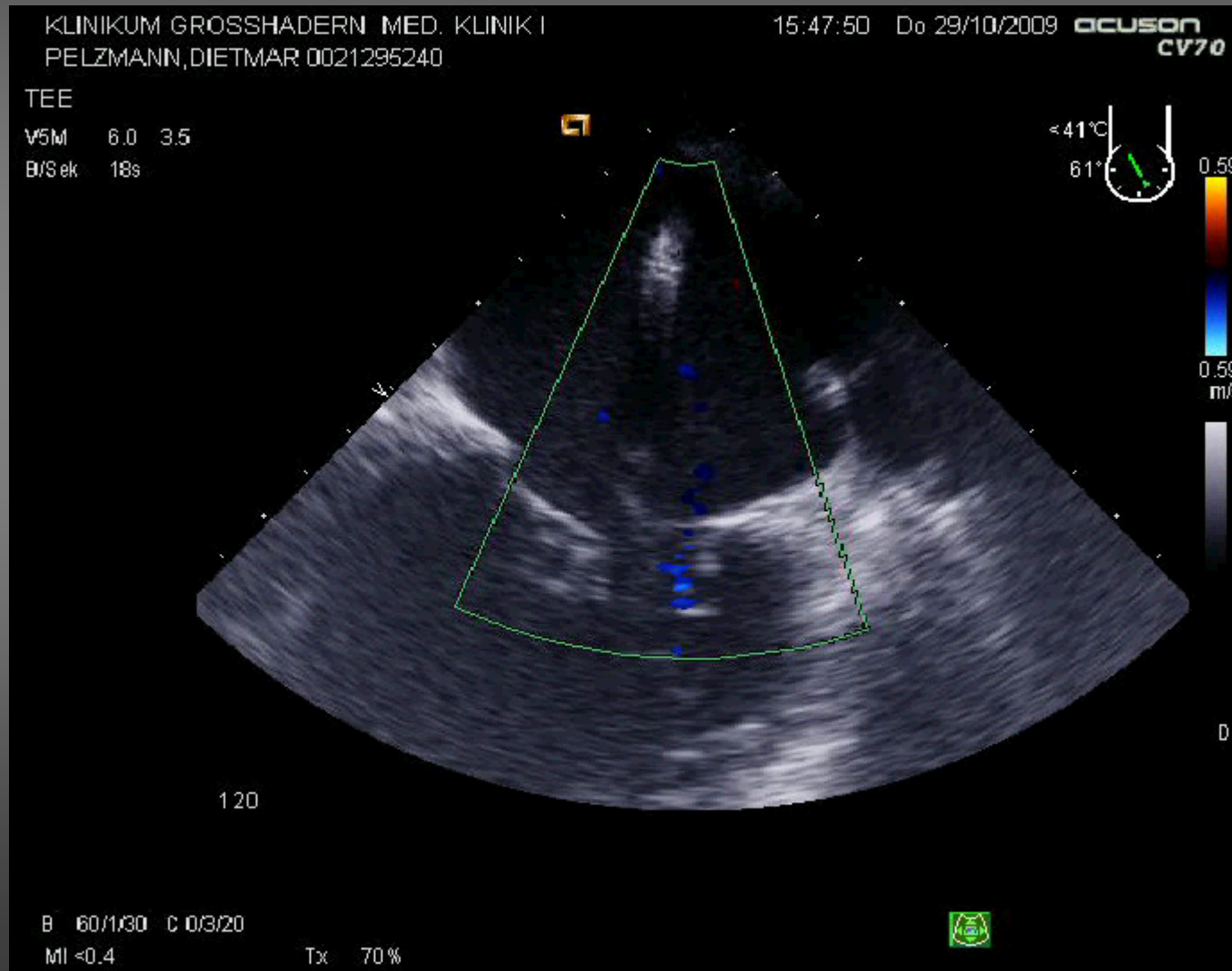
Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

Mitralclip: Fallbeispiel P.D (2. Clip)



Interventionelle Therapie der Klappenerkrankungen

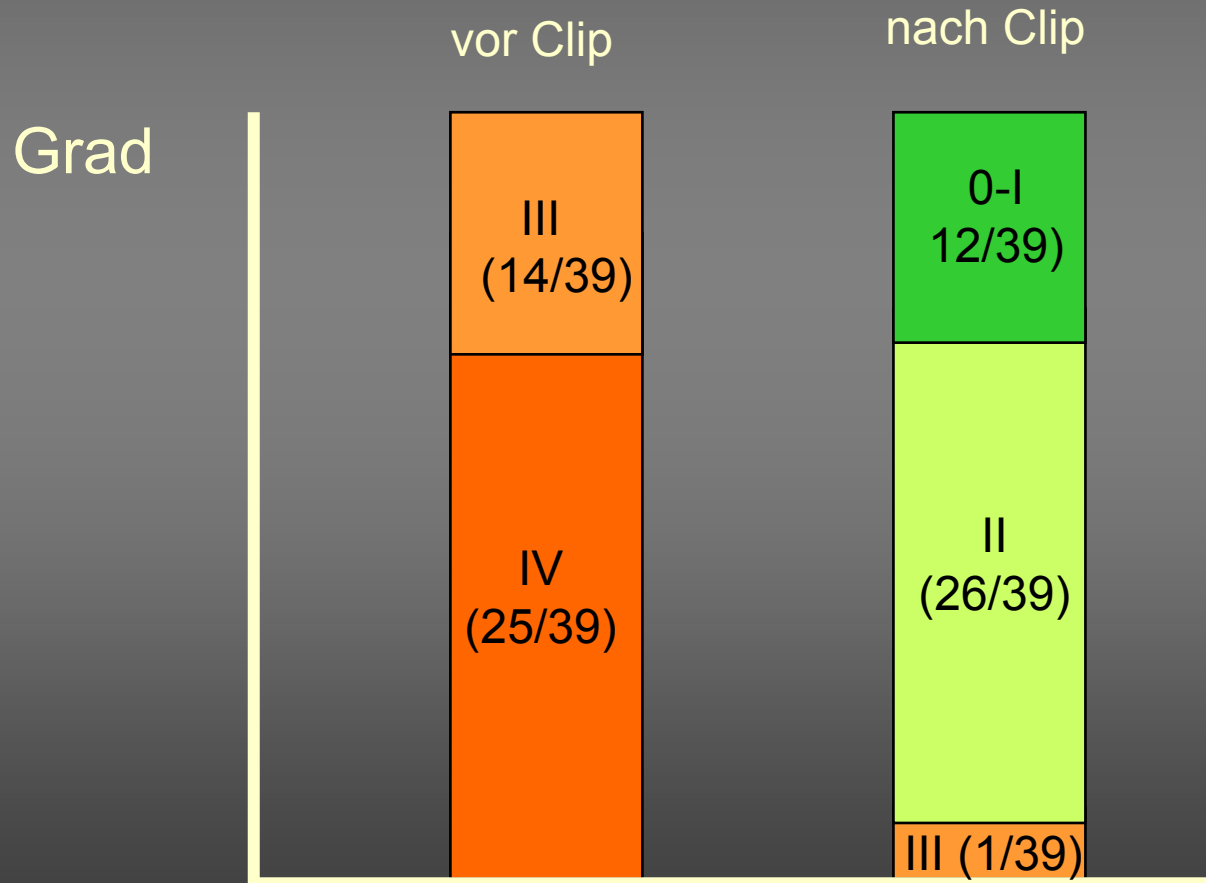
Mitralclip: Fallbeispiel P.D (2. Clip)



MitralClip

Eigene Erfahrungen (Klinikum Grosshadern)
(7/2009-3/2010)

Mitralinsuffizienz (TEE)



Clinical Experience

Study	Population	n
EVEREST I (Feasibility)*	Non-randomized	55
EVEREST II*	Pre-randomization	60
EVEREST II	High Risk Registry	78
EVEREST II (Pivotal)	Randomized patients (2:1 MitraClip to Surgery)	279 184 MitraClip 95 Surgery
REALISM (Continued Access)	High Risk & Non High Risk	266
European Experience		472
	Total	1,115 MitraClip

*Percutaneous Mitral Valve Repair Using the Edge-to-Edge Repair: Six months Results of the EVEREST Phase I Clinical trial, JACC 2005;46:2134-2140.
 Percutaneous Mitral Repair with the MitraClip System: Safety and Midterm Durability in the Initial EVEREST Cohort, JACC 2009; 54:686-694.

Data as of 2/15/2010.

Interventionelle Therapie der Mitralklappe

- Rasch entwickelndes Gebiet
- Rekonstruktion
 - Mitral-Clip
 - Koronarsinus-Interv.
- Mitralklappenersatz (erste Erfahrungen)
- **Team Approach**
 - Herzchirurg, Kardiologe, Anästhesist
 - Indikationsstellung und Eingriff

“Teamgeist“



Prof. Dr. med. P. Boekstegers
Chefarzt für Kardiologie und Angiologie
Helios-Klinikum Siegburg



Vielen Dank !

