

Patienteninformation

MitraClip™ - Minimalinvasive Mitralklappenreparatur durch Kathetertechnik

Dr. B. Plicht, Prof. Dr. Th. Buck

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Bei Ihnen ist die Implantation eines MitraClip™ geplant. Das ist eine minimalinvasive Prozedur zur Reparatur Ihrer defekten Mitralklappe durch eine seit 2009 verfügbare Herzkathetertechnik.

Diese Informationsbroschüre soll Sie auf diesen Eingriff vorbereiten: Sie wird Ihnen einen Überblick über die Bedeutung Ihrer Herzklappenerkrankung geben, die zugrunde liegende Technik der Mitralklappenreparatur erklären und Ihnen Informationen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen sowie Behandlungsalternativen geben.

Vor Ihrem Eingriff werden Sie persönlich durch den behandelnden Arzt über die Prozedur in einem ausführlichen Gespräch aufgeklärt. Diese Patienteninformation hilft Ihnen, sich auf dieses Gespräch vorzubereiten. Richten Sie Ihre offenen Fragen direkt an den Arzt, der Sie gerne und umfassend beraten wird!

Mitralklappeninsuffizienz: „Das Ventil funktioniert nicht mehr!“

Sie sind zu einer MitraClip™-Prozedur vorgestellt worden, da Sie unter einer schweren Mitralklappeninsuffizienz leiden.

Unter einer Mitralklappeninsuffizienz versteht man eine Undichtigkeit der Herzklappe zwischen dem linken Vorhof und der linken Herzkammer. Diese Herzklappe, die aus zwei Segeln besteht, nimmt eine lebenswichtige Ventilfunktion in unserem Herzen, der großen „Blutumwälzpumpe“ in unserer Brust, wahr. Sie sorgt zusammen mit den

anderen Herzklappen dafür, dass der Blutstrom durch das Herz in die korrekte Richtung gelenkt wird.

Die gesunde Mitralklappe öffnet sich, wenn das Herz das mit Sauerstoff angereicherte frische Blut, das aus der Lunge in den linken Vorhof gelangt ist, ansaugt. Dadurch kann das Blut in die linke Herzkammer gelangen. Wenn das Herz das angesaugte Blut wieder auswirft, schließt sich die Mitralklappe, damit es nicht wieder zurück in den Vorhof in Richtung Lunge fließt, sondern über die jetzt geöffnete Aortenklappe in den Körperkreislauf gelangt, um so die Organe, zum Beispiel das Gehirn und die Nieren, mit frischem Blut zu versorgen.

Wenn die Mitralklappe undicht ist, fließt je nach Schweregrad eine gewisse Menge des Blutes, das eigentlich für die Organe (Gehirn, Nieren, Darm, Muskeln usw.) bestimmt ist, zurück in den Vorhof. Das zieht verschiedene Folgeerscheinungen nach sich: Um die für die Organe fehlende Menge an Blut auszugleichen zu können, vergrößert sich das Herz. Eine Herzvergrößerung schwächt auf Dauer jedoch das Herz. Die Herzschwäche führt zu einer Einschränkung der Belastbarkeit, Luftnot bei Anstrengung und Rückstau des Blutes in die Lungenstrombahn mit der Gefahr eines Lungenödems, das unbehandelt lebensbedrohlich ist. Durch das in den Vorhof zurückfließende Blut kommt es auch zu einer Vergrößerung des Vorhofs. Das kann in der Folge zu Herzrhythmusstörungen, vor allem dem sogenannten Vorhofflimmern führen. Zum einen kann es die Klappenundichtigkeit, die Belastungsluftnot und die Herzschwäche weiter verschlimmern, zum anderen ist es ein Risikofaktor für die Entwicklung von Schlaganfällen.

Eine undichte Herzklappe wird lange vom Körper toleriert, ohne dass der Patient davon etwas bemerkt und Beschwerden hat. Wenn aber Beschwerden auftreten, liegt häufig bereits eine fortgeschrittene Herzklappenerkrankung vor.

Eine schwere Mitralklappeninsuffizienz ist also eine ernstzunehmende Erkrankung, die rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden muss, um die oben genannten Folgeerscheinungen zu verhindern.

MitraClip™: Mitralklappenreparatur mit dem Katheter

Die Standardmethode zur Behandlung einer schweren Mitralklappeninsuffizienz ist die chirurgische Reparatur oder der Herzklappenersatz. Dabei wird in Vollnarkose über einen seitlichen oder mittigen Brustwandschnitt ein Zugangsweg zum Herzen geschaffen, das Herz eröffnet und die Mitralklappe entweder repariert oder ersetzt. Da

das Herz dabei still stehen muss, übernimmt eine Herz-Lungen-Maschine die Kreislauffunktion. Die chirurgische Reparatur der Mitralklappe oder ihr Ersatz sind jahrelang bewährte Verfahren mit sehr guten Ergebnissen für den Patienten.

Um eine schonendere Methode für Patienten anbieten zu können, denen man einen solchen operativen Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine nicht zumuten möchte, da sie möglicherweise zu geschwächt für eine große, aufwändige Operation sind, sind minimal-invasive, Katheter-gestützte Verfahren zur Therapie der Mitralklappeninsuffizienz entwickelt worden. Hierbei ist keine Herz-Lungen-Maschine erforderlich, da der Eingriff am schlagenden Herzen vollzogen wird.

Das bislang weltweit am häufigsten verwandte minimalinvasive Verfahren ist die Implantation des sogenannten MitraClips™ (Abbott Medical GmbH, Wetzlar, Deutschland).

Dabei wird über eine spezielle Herzkathetertechnik ein Clip zur Mitralklappe gebracht, der die beiden Segel der Mitralklappe miteinander verbindet. Dadurch werden die beiden Segel einander angenähert, was einen besseren Klappenschluss ermöglicht. Die für den Blutfluss durch das Herz lebenswichtige Öffnung der Klappe wird durch den Clip jedoch nicht verhindert. Die Mitralklappeninsuffizienz wird reduziert, es fließt wieder weniger Blut in die falsche Richtung, wobei sich die Symptome des Patienten verbessern.

MitraClip™: Der Eingriff

Da es sich bei der MitraClip™-Prozedur um einen Katheter-gestützten Eingriff handelt, wird er in einem Herzkatheterlabor durchgeführt. Es ist einer der aufwändigsten Eingriffe, die hier möglich sind, und kann zwischen ein und drei Stunden dauern. Zusätzlich wird während des gesamten Eingriffs die Kontrolle durch das Schluckechokardiogramm benötigt. Daher wird die MitraClip™-Prozedur in Vollnarkose durchgeführt, um Ihnen den Eingriff so angenehm wie möglich zu gestalten.

Daher müssen Sie auch vor der Prozedur nüchtern bleiben. Über den Ablauf der Narkose und mögliche Risiken und Nebenwirkungen werden Sie gesondert durch den Anästhesisten (Narkosearzt) aufgeklärt werden.

Der Zugangsweg zum Herzen ist eine Vene in der Leiste, durch die ein Katheter mit ca. 7-8 mm Durchmesser bis zum Herzen vorgeschoben wird. Hier erreicht der Katheter den rechten Vorhof. Um nun in den linken Vorhof (hier befindet sich die Mitralklappe) gelangen zu können, muss vorher ein Loch in der Scheidewand zwischen linken und rechtem Vorhof produziert werden. Dazu verwenden wir eine scharfe Nadel, die durch eine lange Schleuse an die Scheidewand herangeführt wird und sich durch diese dünne Membran bohrt. Um den richtigen Ort für die Punktion (so nennt man das Schaffen eines Lochs) zu finden, wird der Untersucher durch die Bilder des Schluckechokardiogramms geführt. Das ist ein in der Kardiologie bewährtes und langjährig verwendetes Verfahren. Manchmal muss eine besondere Nadel verwendet werden, an deren Spitze ein Hochfrequenzstrom ausgesandt wird, mit dem sie sich durch die dünne Scheidewand schmilzt. Durch das geschaffene Loch wird der große Katheter in den linken Vorhof vorgeschoben. Durch diesen Katheter wird ein weiterer Katheter vorgeschoben, an dessen Spitze sich der noch zusammengefaltete MitraClip™ befindet. Dieser Katheter ist wie ein Roboterarm steuerbar und wird nun unter Führung des Schluckechokardiogramms und der Röntgendurchleuchtung an die defekte Herzklappe herangebracht.

Der MitraClip™ selbst ist eine mit einem körperfreundlichen Material überzogene Klammer, die eine Breite von maximal ca. 1,6 cm hat. In diese Klammer werden die beiden Segel der Mitralklappe eingeklemmt und zusammengezogen, indem der Clip zuge dreht wird. Es gibt eine zweite, 5 mm breitere Variante des MitraClip™s für Defekte an sehr großen Herzklappen.

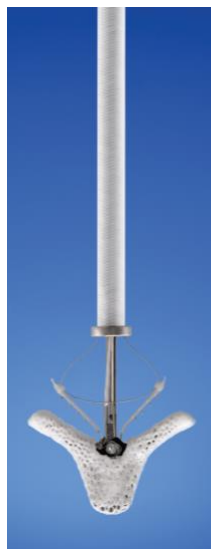


Abb. 1: Katheter, an dessen Spitze der geöffnete MitraClip™ angebracht ist. Der Clip wirkt wie eine Klammer, in die die Segel der Mitralklappe eingeklemmt werden. Er ist
Patienteninformationen MitraClip™ Stand 19.06.2020

ausgeklappt maximal 1,6 cm breit (Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Abbott Medical, Wetzlar, Deutschland).

Unter Kontrolle des Schluckechos wird die optimale Position des Clips zwischen den Segeln der Mitralklappe am schlagenden Herzen ermittelt. Die beiden Segel werden gefangen und in den Clip eingeklemmt. Ob die Undichtigkeit weniger geworden ist, wird sofort kontrolliert. Ist das Ergebnis noch nicht zufriedenstellend, kann der Clip wieder geöffnet und die Segel wieder freigelassen werden. Eine neue, bessere Position wird nun gesucht. Wenn man zufrieden mit der Position ist, wird der Clip endgültig losgelassen und ist nun permanent mit der Mitralklappe verbunden. In manchen Fällen ist es erforderlich, einen zweiten oder dritten Clip zu implantieren, um das Ergebnis noch zu verbessern.

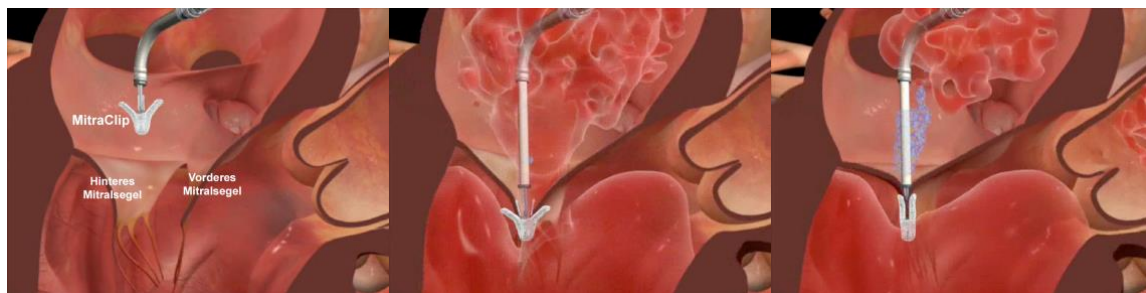


Abb. 2: Schematische Darstellung der MitraClip™-Therapie: Der geöffnete MitraClip™ (links) befindet sich im linken Vorhof oberhalb der Mitralklappe, die aus zwei Segeln besteht. Die mittlere Abbildung zeigt, wie der Clip die Segel fasst und sich dann im rechten Bild schließt, um die Segel fest zu greifen (Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Abbott Medical, Wetzlar, Deutschland).

In seltenen Fällen kommt es vor, dass die MitraClip™-Therapie keine Verbesserung der Herzklappenundichtigkeit erreicht. In diesem Fall nehmen wir die Katheter aus dem Herzen und belassen die Herzklappe unverändert.

Nach erfolgter Reparatur der Klappe verbleibt das punktionsbedingte Loch in der Vorhofscheidewand. Häufig heilt dies wieder zu und bedeutet für den Patienten keine Einschränkung. Manchmal ist es auch praktisch, falls eventuell ein zweiter, späterer Eingriff (z.B. Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Vorhofohrverschluss, etc.) geplant ist.

In manchen Fällen verschließen wir dieses Loch jedoch sofort mit einem Schirmchen, wenn wir die Befürchtung haben, es könnte zu groß sein und ungünstige Auswirkungen auf den Kreislauf haben.

Die venöse Punktionsstelle in der Leiste wird in der Regel vernäht und/oder mit einem Druckverband versorgt.

Nach dem Eingriff verbringt der Patient eine Nacht auf der Intensivstation zur Überwachung und Erholung von der Narkose und Beatmung. In aller Regel wird der Patient bereits am Folgetag wieder auf die Normalstation verlegt, um dort mobilisiert zu werden.

Nach erfolgter Clip-Implantation müssen Sie für mindestens ein halbes Jahr, bis der Clip vollständig eingeheilt ist, Medikamente nehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln an im Herzen befindlichen Fremdkörpern verhindern. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, ob in der nächsten Zeit andere, möglicherweise auch dringliche operative Eingriffe anstehen!

Bei bestimmten Eingriffen, bei denen das Risiko besteht, dass Bakterien in die Blutbahn gelangen, vor allem bei Zahneingriffen, sollten Sie in Zukunft eine Antibiotikaphylaxe durchführen. Eine genaue, auf Ihre individuelle Situation zugeschnittene Empfehlung werden Sie in Ihrem Arztbrief finden.

Wir werden in regelmäßigen Abständen eine Kontrolle des Ergebnisses per Schluckechokardiographie durchführen. Das kann aber meistens ambulant erfolgen.

Mögliche Risiken und Komplikationen

Wie bei allen ärztlichen Eingriffen (Operationen, invasiven Prozeduren, Medikamentengaben etc.) sind trotz aller Sorgfalt Risiken und Nebenwirkung niemals ganz auszuschließen.

Insgesamt ist die Gefahr von schwerwiegenden Komplikationen bei diesem minimal-invasiven Eingriff sehr gering, dennoch müssen Sie als Patient über die wichtigsten, zumindest theoretisch denkbaren Komplikationen aufgeklärt werden.

Zum einen sind Risiken durch die Schluckechokardiographie, zum anderen durch den Kathetereingriff selbst denkbar. Über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Narkose wird Sie der Anästhesist gesondert informieren.

Die Schluckechokardiographie ist eine sehr sichere Maßnahme, und nur in den wenigsten Fällen ist mit schwereren Nebenwirkungen zu rechnen. Überaus selten kommt es zu Verletzungen von Zähnen, Rachen oder Speiseröhre. In leichteren Fällen

zeigt sich eine leichte Blutung, bei schwereren Fällen kann es zu einer Durchstoßung der Speiseröhre kommen, in deren Folge sich eine gefährliche Entzündung des Mittelfells entwickeln kann, die mit Antibiotika oder im schlimmsten Fall sogar operativ behandelt werden muss.

Die Risiken des Kathetereingriffs liegen vor allem in der seltenen, aber möglichen Verletzung von Gefäßen und Herzstrukturen, in deren Folge es neben äußeren Blutungen mit der Bildung von Blutergüssen (Hämatomen) auch zu inneren Blutungen kommen kann, die teilweise durch Gabe von Blutkonserven, im schwerwiegendsten Fall sogar chirurgisch behandelt werden müssen.

Während des Eingriffs wird ein Zugangsweg durch die Vorhofscheidewand mit Hilfe einer Nadel erzeugt. Als denkbare Nebenwirkung kommt in seltenen Fällen eine Verletzung der Herzwand in Frage, in deren Folge Blut in den Herzbeutel austreten kann, welches dann sofort von außen mit einer feinen Nadel aus dem Herzbeutel wieder abgezogen werden muss, damit sich das Herz in ausreichender Weise entfalten kann.

Da Fremdkörper in das Herz eingeführt werden, ist eine Bildung von Blutgerinnseln nicht gänzlich auszuschließen. Dagegen werden zwar blutgerinnungshemmende Medikamente gegeben, in sehr seltenen Fällen kann es jedoch trotzdem zu Schlaganfällen oder Herzinfarkten mit möglichen Folgekomplikationen kommen (z.B. Herzrhythmusstörungen, Reanimation, etc.).

In der Regel wird nur sehr wenig bis gar kein Kontrastmittel während des Eingriffs verwendet. Dennoch kann eine allergische Reaktion oder in der Folge eine Nierenfunktionsbeeinträchtigung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Berichten Sie bitte dem aufklärenden Arzt von bei Ihnen bekannten Allergien und Unverträglichkeiten!

Sollte es im Rahmen der Katheter-geführten Reparatur zu einer schwerwiegenden Verletzung der Herzklappe oder einem technischen Defekt des MitraClip™-Katheters kommen, kann es theoretisch möglich sein, dass ein notfallmäßiger offener herzchirurgischer Eingriff erforderlich wird.

Auch wenn die Gefahr der oben genannten Komplikationen als sehr gering einzustufen ist, sind diese nicht in Gänze auszuschließen und können in schwerwiegenden Fällen sogar lebensbedrohlich sein.

Natürlich werden wir alles tun, Gefahren und Risiken im Vorfeld zu erkennen. Sollten bei Ihnen spezielle Risiken (zum Beispiel ein erhöhtes Blutungsrisiko) vorliegen, wird der Arzt darüber im Besonderen mit Ihnen sprechen.

Diese Informationen sollen das persönliche Aufklärungsgespräch mit dem behandelnden Arzt nicht ersetzen, sondern Ihnen die Möglichkeit geben, sich im Vorfeld zu informieren und gut vorbereitet in das Aufklärungsgespräch zu gehen. Richten Sie beruhigt Ihre Fragen an den aufklärenden Arzt.

Wir wünschen Ihnen von Herzen alles Gute.

Ihre Ärzte der Klinik für Kardiologie
am Herzzentrum Westfalen

Die Informationen auf diesen Seiten ersetzen nicht die medizinische Beratung des Arztes und drücken keine Bevorzugung einer Therapieoption im Vergleich zu anderen aus. Sollten Sie Fragen zum Medizinprodukt, der Erkrankung oder der Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ACHTUNG: Produkte dürfen nur von einem Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Verwendung sorgfältig die Packungsbeilage in der Produktverpackung (falls vorhanden) oder auf eifu.abbottvascular.com und medical.abbott/manuals mit Gebrauchsanweisung, Warnhinweisen und den möglichen Komplikationen zu lesen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können. Der Einsatz von MitraClip™ erfordert laut IFU zunächst ein Training.

Hierin enthaltene Informationen sind ausschließlich zur Veröffentlichung in Deutschland bestimmt.

Alle Illustrationen sind künstlerische Darstellungen und sollten nicht als technische Zeichnungen oder Fotografien angesehen werden. Archivierung der Daten und Fotoaufnahmen durch Abbott Medical.

Abbott Medical

Abbott Medical GmbH | Schanzenfeldstr. 2 | D-35778 Wetzlar | Tel. +49 6441 87075 0

™ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

www.cardiovascular.abbott

© 2020 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. 9-GE-8-11518-02 06-2020

Patienteninformationen MitraClip™ Stand 19.06.2020