

Kardiologie 2022 · 16:372–382
<https://doi.org/10.1007/s12181-022-00566-0>
 Angenommen: 29. Juni 2022
 Online publiziert: 20. Juli 2022
 © Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2022



Trikuspidalklappeninsuffizienz

DGK-Positionspapier

Helge Möllmann¹ · Ralph Stephan von Bardeleben² · Henryk Dreger³ · Jörg Hausleiter^{4,5,6} · Tibor Kempf⁷ · Edith Lubos⁸ · Philipp Lurz⁹ · Holger Nef¹⁰ · Georg Nickenig¹¹ · Philip Raake¹² · Christian Opitz¹³ · Volker Rudolph¹⁴ · Hendrik Schmidt^{15,16} · P. Christian Schulze^{17,18} · Stephan Baldus⁵

¹ Medizinische Klinik 1, St. Johannes Hospital Dortmund, Dortmund, Deutschland; ² Zentrum für Kardiologie 1 Herzzentrum Mainz, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Deutschland; ³ Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie (Campus Charité Mitte), Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; ⁴ Medizinische Klinik und Poliklinik 1, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland; ⁵ Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin, Herzzentrum, Uniklinik Köln, Köln, Deutschland; ⁶ Partner Site: Munich Heart Alliance, Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung (DZHK), München, Deutschland; ⁷ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; ⁸ Klinik für Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Marienkrankenhaus Hamburg, Hamburg, Deutschland; ⁹ Universitätsklinik für Kardiologie, Herzzentrum Leipzig, Leipzig, Deutschland; ¹⁰ Medizinische Klinik I – Kardiologie/Angiologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen, Gießen, Deutschland; ¹¹ Medizinische Klinik II, Herzzentrum, Universitätsklinik Bonn, Bonn, Deutschland; ¹² Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; ¹³ Klinik für Innere Medizin – Kardiologie Westend, DRK Kliniken Berlin, Berlin, Deutschland; ¹⁴ Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen, Deutschland; ¹⁵ Klinik für Kardiologie und Diabetologie, Klinikum Magdeburg gGmbH, Magdeburg, Deutschland; ¹⁶ Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, Deutschland; ¹⁷ Klinik für Innere Medizin I, Kardiologie, Internistische Intensivmedizin, Angiologie, Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland; ¹⁸ Kommission für Klinische Kardiologische Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

Der Verlag veröffentlicht die Beiträge in der von den Autor*innen gewählten Genderform. Die Verwendung einer angemessenen gendgerechten Sprache, um Menschen in ihrer Vielfalt wertschätzend anzusprechen, wird begrüßt.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Einleitung

Die Therapie von Patienten mit hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) ist einer der anspruchsvollsten Behandlungsaufträge im Bereich der strukturellen Herzkrankungen. Viele der Betroffenen sind älter, komorbid und in über der Hälfte aller Fälle charakterisiert durch zusätzlich myokardiale oder valvuläre Linksherzkrankungen. Die meist späte Präsentation begünstigt das Vorliegen einer fortgeschrittenen Rechtsherzkrankung mit Zeichen des rechtsventrikulären Remodelings, was eine isolierte chirurgische Therapie für nur einen kleinen Teil der Patienten und dann mit erhöhtem Risiko durchführbar macht [1]. Getrieben durch dieses klinische Dilemma wurden in den letzten Jahren mit großer Dynamik interventionelle Behandlungsoptionen entwickelt. Prinzipiell basieren die zur Verfügung stehenden Techniken dabei auf den bereits etablierten Verfahren zur perkutanen Therapie der Mitralsuffizienz (MI). Aller-

dings beeinflusst die zum Teil sehr variable Anatomie und entsprechend unterschiedliche Pathologie der Klappe in Kombination mit der anspruchsvollen Bildgebung in besonderer Weise den Erfolg der Prozedur. Gleichzeitig katalysieren erste Hinweise auf einen überzeugenden symptomatischen wie auch möglicherweise prognostischen Effekt einer erfolgreichen Intervention die Anwendung und Verbreitung dieses Therapieverfahrens [2, 3]. Basierend auf den bisher zur Verfügung stehenden Daten fasst das vorliegende Positionspapier der DGK den aktuellen Stand zur kathetergestützten Therapie der TI und die sinnvoll erscheinenden Voraussetzungen für ein solches Programm an einem Standort zusammen.

Epidemiologie

Eine TI ist häufig und kann bei 65–85% der Bevölkerung nachgewiesen werden [4]. Eine TI mit einem mindestens moderaten Schweregrad hat eine Prävalenz

von 0,5–0,6%. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter an (> 4% bei über 75-Jährigen) und ist bei Frauen und Patienten mit Linksherzerkrankungen höher [4, 5].

Eine leichtgradige TI bei normaler Klappe-morphologie ist meist physiologisch, aber bereits das Auftreten einer mittelgradigen TI ist unabhängig von einer kardialen Grunderkrankung mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert. Die Mortalität nimmt mit zunehmendem Schweregrad der TI erheblich zu (> 30% pro Jahr), häufig bedingt durch sekundäre Komplikationen der TI wie Koagulopathie, Niereninsuffizienz, Leberversagen und terminale HI [6–8].

Trotz der Häufigkeit und klinischen Relevanz einer TI sind operative/interventionelle Eingriffe an der Trikuspidalklappe bisher noch selten (< 3000 pro Jahr). Der Anteil von kathetergestützten Verfahren daran ist gering, allerdings mit zuletzt deutlich steigender Anzahl [9].

Eine TI kann entweder primärer oder sekundärer Ätiologie sein. Die primäre TI (< 10% der Fälle) durch eine direkte (organische) Schädigung der Klappe findet sich

bei Patienten mit angeborenen Herzerkrankungen, Systemerkrankungen wie z. B. eines Karzinoidsyndroms, einer Endokarditis, nach iatrogenen Schädigungen (z. B. nach Myokardbiopsie) oder durch Schrittmacher- und ICD-Sonden oder infolge von Tumoren (■ Tab. 1; [10, 11]).

Zu einer sekundären oder funktionellen TI (> 90% der Fälle) kommt es dagegen meist als Folge eines ungünstigen Remodelings des rechten Ventrikels (RV, mit der Folge der Anulusdilata-tion und eines Tetherings der Segel) und des rechten Vorhofs (mit in der Folge einer Dilatation des Trikuspidalklappenanulus) z. B. auf dem Boden einer Herzinsuffizienz mit erhaltener LV-Funktion (HFpEF) und bei valvulären oder myokardialen Linksherzerkrankungen mit postkapillärer pulmonaler Hypertonie (PH). Aber auch eine präkapilläre PH provoziert die Entstehung einer TI infolge eines Remodelings des RV (■ Tab. 1; [7, 8]).

In Abhängigkeit vom Vorhandensein einer PH sind unterschiedliche Formen des RV-Remodelings beschrieben worden. Bei PH tritt eher ein longitudinales Remod-

eling mit verstärktem Tethering auf, während bei isolierter TI (ohne PH) eine basale RV-Vergrößerung mit Anulusdilata-tion im Vordergrund steht [12]. Auch in Abwesenheit einer PH kann eine direkte Affektion des RV, etwa durch Ischämie, Infarkt oder durch genetisch bedingte Erkrankungen des Kardiomyozyten (z. B. arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie) über ein verstärktes Tethering des Halteapparates zu einer TI führen [11]. Aufgrund dieser heterogenen Pathophysiologie und zur Evaluation von Therapieoptionen kommt der Erhebung hämodynamischer Messwerte und einer multimodalen Bildgebung zur Darstellung der Pathologie einer TI wesentliche Bedeutung zu [13].

Vorhofflimmern erhält in der Pathophysiologie der isolierten TI eine zentrale Bedeutung: So wird als weitere Entität die isolierte TI in Assoziation mit VHF und/oder rechtsatrialem Remodeling beschrieben. Die Prävalenz von VHF bei Patienten mit TI ist hoch (39–68%) und mit einer eingeschränkten Prognose assoziiert [12]. Ist eine mindestens mittelgradige TI erreicht, unterhält und verstärkt die Volumenbe-

Hier steht eine Anzeige.

 Springer

lastung des RV eine zunehmend gestörte Koaptation der Klappensegel im Sinne eines prognoserelevanten *Circulus vitiosus* [10].

Diagnostik

Klinische Zeichen

Führende Symptome und Zeichen einer relevanten TI sind Dyspnoe, Leistungsmin- derung und periphere Ödeme. Diese Kenn- zeichen sind jedoch unspezifisch und kön- nen auch Folge der meist zugrunde lie- genden PH bzw. Linksherzkrankung sein. Gleiches gilt für Biomarker wie das „N-ter- minal-pro brain natriuretic peptide“ (NT- proBNP). Spezifischer sind eine Erweite- rung der Jugularvenen mit prominentem Venenpuls sowie Zeichen einer abdomi- nellen Kongestion mit Hepatosplenome- galie und Aszites und in späten Stadien einer *Cirrhose cordis*. Bei hochgradi- ger TI können ein rechtsjuguläres venöses Schwirren, eine systolische hepatische Pul- sation und ein rechtsventrikulärer Impuls an der linken unteren Sternumgrenze tast- bar sein. Zur Beurteilung der Leberfunk- tion sowie zum Ausschluss eines kardio- renalen Syndroms sollte die Labordiagnos- tik Leber- und Nierenparameter einschlie- ßen. Das EKG zeigt häufig Rechtsherzbe- lastungszeichen sowie ein P-dextroatriale (pulmonale) oder VHF als Auslöser oder Folge der Vorhofdilatation.

Echokardiographie

Da ein leises oder sogar fehlendes Systo- likum eine relevante TI bei den geringen Druckdifferenzen im kleinen Kreislauf nicht ausschließt, kommt der bildgebenden Di- agnostik mittels Echokardiographie eine zentrale Rolle zu. Aufgrund der meist sek- undären Genese der TI ist dabei eine umfassende Beurteilung von Morpholo- gie und Funktion des linken und rechten Herzens angezeigt. Fokussiert auf die Tri-

Patienten mit hochgradiger TI stellen in der Vielzahl der Fälle ein Hochrisikokollektiv dar, dessen Behandlung besonders komplex ist. Die Auswahl eines geeigneten Thera- piepfades für die Betroffenen erfordert daher zunächst die präzise Charakterisierung der Genese des Vitiums. Hierzu gehören eine transthorakale und transösophageale Echokardiographie, eine Rechtsherz- und Linksherzkatheteruntersuchung und bedarfsgerecht zusätzliche Bildgebung mittels CT und MRT. Die Therapie bedarf einer interdisziplinären Diskussion, wobei die Optimierung einer medikamentösen Therapie bei Linksherzinsuffizienz, die Diskussion antiarrhythmischer Therapieverfahren bei atrialer Genese der TI, der Ausschluss chirurgisch zu behandelnder Pathologien des Herzens und der Ausschluss einer Indikation für die gezielte Therapie bei pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) erfolgen müssen. Insbesondere aufgrund der sehr häufigen Komorbidität der Patienten hat die interventionelle Therapie mittlerweile einen wichtigen Stellenwert. Die ESC-Leitlinien aus 2021 haben hierzu für die katheter- gestützte Rekonstruktion erstmalig eine Empfehlung ausgesprochen. Die bisher noch eingeschränkte Erfahrung mit dieser komplexen Therapieform, fehlende randomisiert prospektive Studien zur Effektivität und Herausforderungen in der periprozeduralen Bildgebung haben die DGK bewogen, im Vorgriff auf konkrete Kriterien für eine zukünftige Zentrumszertifizierung die oben genannten Empfehlungen beim Vorhalten eines Programmes für die interventionelle Therapie der Trikuspidalklappeninsuffizienz zu formulieren. Dieses Papier soll dazu beitragen, den betroffenen Patienten diese so wichtige Therapie in Deutschland unter der Prämisse bestmöglicher Qualität zu ermöglichen.

Schlüsselwörter

Trikuspidalklappeninsuffizienz · Trikuspidalklappen-Katheterintervention · Edge-to-edge-Repair · Herzinsuffizienz

kuspidalklappe sind wesentliche Parame- ter die Anzahl, anatomische Verteilung, Kompaktheit und Größe der Segel, die Größe des Trikuspidalklappenanusulus so- wie die des rechten Vorhofs und des RV, die Druckdifferenz zwischen dem rechten Ventrikel und dem rechten Vorhof sowie Parameter der rechtsventrikulären Funkti- on wie die „tricuspid annular plane systolic excursion“ (TAPSE) und die systolische Ge- webedopplergeschwindigkeit der basalen rechtsventrikulären freien Wand (RV-S'). Vor allem bei schwerer TI unterschätzt die Spitzengeschwindigkeit der Regurgitation häufig den pulmonalen Druck. Die Basis der Quantifizierung der TI besteht aus der Integration verschiedener qualitativer und quantitativer Parameter, welche in **Tab. 2** zusammengefasst werden [14–16]. Klassi- scherweise wurde die TI in 3 Schwere- grade eingeteilt [15]. Aktuelle Daten zei- gen jedoch, dass sich die Prognose der Patienten mit zunehmender effektiver Re- gurgitationsöffnungsfläche (EROA) weiter verschlechtert [17–20]. Daher hat sich im klinischen Alltag und v. a. in klinischen Stu- dien eine Erweiterung auf 5 Schweregrade etabliert [21], welche auch eine differen-

ziertere Beurteilung des Ergebnisses nach interventioneller Therapie erlaubt.

Während zur Quantifizierung der TI eine transthorakale Echokardiographie in der Regel ausreichend ist, erlaubt eine trans- ösophageale Echokardiographie die Evalu- ation interventioneller Therapieoptionen. Hierbei liegt der Fokus auf der Beurtei- lung des führenden pathophysiologischen Mechanismus (Anulusdilatation und Koap- tationslücke, Tenting, Prolaps, Sondenin- teraktion), der anatomischen Eignung des geplanten Therapieverfahrens sowie einer für die Intervention hinreichenden Visua- lisierung der spezifischen Zielregionen in Rückenlage (Anuloplastie: Anulus von der anteroseptalen zur posteroseptalen Kom- missur, Edge-to-edge-Repair: Segelspitzen im „Greifblick“ sowie transgastrische An- lotungen zur Deviceausrichtung und -the- rapie) [22].

Insbesondere bei schlechter Schallbar- keit kann die bildgebende Diagnostik um eine kardiale Magnetresonanztomogra- phie bzw. um eine Computertomographie ergänzt, jedoch nicht ersetzt werden. Eine Links- und Rechtsherzkatheteruntersu- chung sollte zum Ausschluss relevanter Koronarstenosen und zur Bestimmung

Abkürzungen

HI	Herzinsuffizienz
MI	Mitralklappeninsuffizienz
PH	Pulmonale Hypertonie
RV	Rechter Ventrikel
TI	Trikuspidalklappeninsuffizienz
VHF	Vorhofflimmern

Tab. 1 Ursachen der Trikuspidalklappeninsuffizienz	
Primäre (organische) TI	Sekundäre (funktionelle) TI
Kongenital – Ebstein Anomalie – Prolaps – Atresie	Kardiomyopathien/Linksherzinsuffizienz – HFrEF – HFmrEF – HFpEF
Rheumatische Erkrankungen	Aorten-/Pulmonal-/Mitralklappenvitien
Karzinoid	Pericarditis constrictiva
Trauma	Shuntvitien
Myxomatöse Degeneration	Kardiale Tumoren
Lupus erythematodes	Vorhofflimmern
Iatrogen: – Schrittmacher/ICD-Sonden – Medikamente – RV-Endomyokardbiopsien	Pulmonale Hypertonie – bei Linksherzerkrankungen – bei Lungenerkrankungen – chronisch thromboembolisch – bei pulmonal arterieller Hypertonie – multifaktoriell/unklare Genese
	Extrakardial – Hyperthyreose

des Herzindex, der vaskulären Widerstände, des pulmonalkapillären Verschlussdrucks, des pulmonalarteriellen Drucks, der Drücke im rechten Ventrikel und im rechten Vorhof einschließlich der Erfassung von c-v-Welle und des y-Abfall durchgeführt werden.

Therapieformen

Allgemein

Zunächst muss zur Planung einer Trikuspidalklappentherapie die zugrunde liegende Ätiologie geklärt werden [18]. Sollte es sich um eine primäre TI auf dem Boden einer Endokarditis handeln, stehen die entsprechende antiinfektiöse Therapie und ggf. eine chirurgische Sanierung im Vordergrund. Bei den sonstigen degenerativen Veränderungen, die zu einer primären TI führen (angeboren z.B. bei Ebstein-Anomalie, hämatologisch z.B. bei Löffler-Endokarditis, metabolisch z.B. im Rahmen eines Karzinoidsyndroms), muss das Vorgehen (rein konservativ, chirurgisch oder interventionell) individuell im Heart Team diskutiert werden [19]. Bei einer primären TI iatrogen oder traumatischer Ursache ist zunächst eine chirurgische Therapie zu prüfen, um eine interventionelle Therapie primär bei erhöhtem operativem Risiko oder Inoperabilität in Erwägung zu ziehen.

Bei sekundärer TI sollte zunächst eine (medikamentöse/chirurgische/interventi-

onelle) Therapie der Linksherzerkrankung erfolgen bzw. eine gezielte medikamentöse Therapie des pulmonalvaskulären Widerstands (s. unten), bevor ein interventionelles Vorgehen an der Trikuspidalklappe angezeigt ist [23].

Die häufige Assoziation einer TI mit Vorhofflimmern bedarf besonderer Beachtung. Beide Entitäten können die jeweils andere bedingen. Dementsprechend muss bei diesen Patienten die Indikation zur initialen Vorhofflimmerablation geprüft werden, da eine Wiederherstellung des Sinusrhythmus zu einer signifikanten Abnahme der TI führen kann [24].

Konservative Behandlung

Die konservativen Behandlungsmöglichkeiten sind stark limitiert. Grundsätzlich steht die Therapie der HI und der PH im Vordergrund [25, 26]. Bei bestehender Rechtsherzinsuffizienz ist eine diuretische Therapie mit Schleifendiuretika und Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (insbesondere bei bestehendem sekundärem Hyperaldosteronismus) empfehlenswert, auch wenn diese nur selten dauerhaft eine Entlastung des RV und eine klinische Stabilisierung ermöglichen [23, 26]. Bei Linksherzinsuffizienz sollte neben der Behandlung der Ursache der Herzinsuffizienz eine leitliniengerechte Herzinsuffizienztherapie eingeleitet werden [26]. Dies schließt die Kombination eines Betablockers, eines RAAS-Inhibitors

bzw. ARNIs, eines Mineralokortikoidrezeptorantagonisten und eines SGLT2-Inhibitors ein [26]. Auch die Indikation für eine kardiale Resynchronisationstherapie sollte bei eingeschränkter LV-EF geprüft werden, auch wenn die Anlage einer RV-Sonde eine bereits bestehende TI verstärken kann [26, 27]. Ein hochgradiges linksventrikuläres Vitium (v.a. Mitralklappeninsuffizienz oder Aortenklappenstenose) sollte prioritär bzw. mitbehandelt werden. Dieses gilt auch für die pulmonalarterielle Hypertonie mit sekundärer TI, bei der eine gezielte pharmakologische Intervention (z.B. mit einem PDE-5-Hemmer oder einem Endothelinrezeptorantagonisten) Therapie der ersten Wahl ist [25].

Chirurgische Behandlung

Isolierte Trikuspidalklappeninsuffizienz

Grundsätzlich ist ein frühzeitiger operativer Eingriff entscheidend, bevor eine Rechtsherzinsuffizienz manifest wird [23]. Bei symptomatischen Patienten mit hochgradiger isolierter primärer TI ohne kritische rechtsventrikuläre Dysfunktion ist entsprechend den ESC-Leitlinien ein operatives Vorgehen angezeigt (Empfehlung Klasse I), wobei ein interventionelles Vorgehen im Einzelfall und bei Inoperabilität auch möglich ist [28]. Bei Patienten ohne oder mit milden Symptomen mit hochgradiger isolierter primärer TI und zunehmender RV-Dilatation oder Abnahme der RV-Funktion soll ebenso ein operatives Vorgehen erwogen werden (Empfehlung IIa) [28]. Beiden Empfehlungen gemeinsam ist, dass es sich hierbei bei Fehlen belastbarer Evidenz um Experteneinschätzungen (Evidenzgrad C) handelt.

Die rekonstruktive chirurgische Therapie wird im Wesentlichen mit einer Anuloplastie unter Einsetzen eines prothetischen Rings durchgeführt. Dieses Vorgehen bietet sich v. a. bei der sekundären Genese der TI an. Bei destruierten oder unter Zug stehenden Segeln und stark dilatiertem Anulus kann ein Trikuspidalklappenersatz erwogen werden. Bei primärer TI muss daher abgewogen werden, ob eine Rekonstruktion möglich ist oder ob primär ein Ersatz durchgeführt werden muss. Sollte ein Ersatz notwendig sein, gibt es keine

Tab. 2 Schweregradeinteilung der Trikuspidalklappeninsuffizienz nach echokardiographischen Kriterien					
Einteilung nach den Leitlinien der EACVI und der ASE (Lancelotti 2013 [14]; Zoghbi 2017 [15])	I = geringgradig	II = mittelgradig	III = hochgradig		
Vorgeschlagene Ergänzung (nach Hahn 2017 [21])	I = geringgradig	II = mittelgradig	III = hochgradig	IV = massiv	V = sintflutartig ('torrential')
<i>Qualitativ</i>					
Morphologie der Trikuspidalklappe	Normal/pathologisch	Normal/pathologisch	Pathologisch (Ringdilatation, Tenting, Prolaps, Flail, Cleft, großer Koaptationsdefekt)		
Insuffizienzsignal im CW-Doppler	Flau, parabelförmig	Dicht, parabelförmig	Dicht, triangulär, $V_{max} < 2$ m/s		
Farbjet	Klein	intermediär	Großer zentraler Jet oder exzentrischer Jet mit Coandä-Effekt		
Lebervenenfluss	Systolisch dominant	Systolische Abschwächung	Systolische Flussumkehr		
Trikuspidalklappeneinstrom	A-Welle dominant	intermediär	Dominante E-Welle ($V_{max} > 1$ m/s)		
<i>Quantitativ</i>					
Vena contracta (biplan), mm	< 3	3–6	7–13	14–20	≥ 21
EROA (2D-PISA), mm ²	< 20	20–39	40–59	60–79	≥ 80
PISA-Radius (Nyquist-Limit 28 cm/s), mm	≤ 5	6–9	> 9	–	–
Regurgitationsvolumen, ml	< 30	30–44	≥ 45	–	–
ASE American Society of Echocardiography, CW-Doppler Continuous-wave-Doppler, EACVI European Association of Cardiovascular Imaging, EROA effektive Regurgitationsöffnungsfläche, PISA „proximal isovelocity surface area“					

eindeutigen Empfehlungen für den Einsatz von biologischen oder mechanischen Prothesen [28].

Die operative Therapie der sekundären TI hat ihre Domäne bei gleichzeitiger operativer Therapie der Mitral- oder Aortenklappe bzw. bei Bypassoperation. Etwa ein Viertel der Patienten, die an der Mitral- und/-oder Aortenklappe operativ behandelt werden, leiden an einer begleitenden hochgradigen TI [23]. Hier empfehlen die aktuellen Leitlinien die simultane operative Behandlung der TI (ESC Empfehlung I) sowohl bei primärer als auch bei sekundärer Genese [28]. Auch bei gering- oder mittelgradiger sekundärer TI und einer RV-Dilatation (Trikuspidalklappenannulus > 40 mm oder > 21 mm/m²) (ESC Empfehlung IIa) oder Zeichen der Rechtsherzinsuffizienz (ESC Empfehlung IIb) ist die begleitende operative Therapie empfohlen [28]. Bei mittelgradiger primärer TI soll bei Eingriffen an der Aorten- und/oder Mitralklappe eine simultane operative Therapie erfolgen (ESC Empfehlung IIa) [28].

Obwohl einige Registerstudien zeigen, dass eine gleichzeitige Trikuspidalklappenoperation ohne erhöhtes Risiko durchgeführt werden kann, ist in Deutschland die operative Mortalität bei kombinierten Mitral- und Trikuspidalklappenoperationen 2020 mit 6,0% fast doppelt so hoch wie

bei einer isolierten Mitralklappenoperation (3,0%) [1]. In einer zuletzt veröffentlichten randomisierten Studie zeigte sich bei kombinierter Operation einer (hochgradigen) MI und mittelgradiger TI (bzw. leichtgradiger TI und Anulusdilatation) im Vergleich zur isolierten Therapie der MI eine Reduktion des primären kombinierten Endpunktes aus Reoperation, Progression der TI oder Tod nach 2 Jahren. Dieser Endpunkt war getrieben durch die geringere Progression der TI, nicht aber durch Unterschiede in der Mortalität bei einem allerdings kurzen Follow-up von nur 2 Jahren. Die chirurgische Therapie der TI in dieser Studie ging darüber hinaus mit einer fast sechsfach erhöhten Herzschrittmacherrate einher (14,1% vs. 2,5%) [29].

Die *isolierte* operative Behandlung einer symptomatischen hochgradigen TI sekundärer Genese sollte aktuell nur bei symptomatischen Patienten (oder asymptomatische Patienten mit RV-Vergrößerung) ohne schwer eingeschränkte Rechts- oder Linksherzfunktion und ohne schwere PH in Betracht gezogen werden [26, 28]. In Deutschland wurden 2020 nur 478 isolierte Trikuspidalklappenoperationen durchgeführt, sodass die Gesamthäufigkeit dieses Eingriffes bei < 0,3% aller kardialen Operationen in Deutschland lag [1]. Die operative Mortalität lag 2020 bei diesen

als operabel eingestuften Patienten bei 8,3%. Bei minimal-invasiv operierten Patienten lag die Sterblichkeit bei 3,6%, bei mittels Sternotomie operierten Patienten lag die Mortalität hingegen bei 10,3%.

Interventionelle Behandlungsoptionen

Für eine interventionelle „Segel“-basierte Behandlung (transkutane Edge-to-edge-Reparatur [TEER]) einer TI ist die echokardiographische Sichtbarkeit der anatomischen Strukturen in unterschiedlichen transösophagealen Schallfenstern (mid-ösophageal, tief-ösophageal und transgastrisch) eine essenzielle Voraussetzung. Patienten mit unzureichenden oder schlechten Schallbedingungen sollten nicht behandelt werden, da die Risiken zumindest einer Teilablösung des Devices von den Segeln und damit die Komplikationsraten für Patienten erheblich ansteigen.

Neben der echokardiographischen Sichtbarkeit und anatomischen Kriterien sind mehrere Patientencharakteristika für den Erfolg und die klinische Verbesserung durch eine TEER von Relevanz. Das Vorliegen einer präkapillären PH ist mit einer deutlich erhöhten 1-Jahres-Mortalität im spontanen Verlauf und nach TEER

assoziiert, während eine postkapilläre PH keinen wesentlichen Einfluss auf die Mortalität zu haben scheint [30]. Aufgrund der relevanten Unterschätzung des pulmonalarteriellen Drucks in der Echokardiographie bei gleichzeitiger Hochgradiger TI sollten alle Patienten daher im Vorfeld einer Rechtsherzkatheteruntersuchung unterzogen werden [31]. Der Einfluss der RV-Funktion auf die Prognose nach TEER ist bisher unklar. Die echokardiographische Bestimmung der TAPSE sowie der FAC („fractional area change“) zeigen keine klare Korrelation mit der 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit [32]. Im Gegensatz hierzu konnte aktuell in 2 Studien gezeigt werden, dass eine 3-dimensional bestimmte, eingeschränkte RV-EF < 45 % (mittels 3-D-Echokardiographie oder Kernspintomographie) mit dem Überleben nach Trikuspidalklappenintervention korreliert, sodass zukünftig diese Methoden zur Bestimmung der rechtskardialen Funktion verwendet werden sollten [33, 34].

Das Vorliegen eines kardiohepatischen Syndroms ist ein unabhängiger Prädiktor für ein schlechtes Outcome nach einer katheterinterventionellen Trikuspidalklappenreparatur und führt nahezu zu einer Verdopplung der 1-Jahres-Mortalität [35].

Hinsichtlich der anatomischen Prädiktoren für einen Erfolg einer TEER konnten in mehreren Untersuchungen die maximale Koaptationslücke und die Lokalisation des Hauptjets als unabhängige Prädiktoren für einen prozeduralen Erfolg identifiziert werden [36]. Die maximale Koaptationslücke muss dabei an der Stelle der geplanten Device-Lokalisation orthogonal zur Koaptationslinie der Segel z. B. im transgastrischen Echoschnitt bestimmt werden. Koaptationslücken bis 3 mm stellen dabei gute, zwischen 7 mm und (mit den neuesten Generationen der TEER-Devices) 10 mm noch eine solche Therapie möglich machende anatomische Größen dar; größere Koaptationslücken sollten in der Regel aufgrund des erhöhten Risikos für einen prozeduralen Misserfolg (Risiko für Device-Teilablösung und/oder Segelverletzung) nicht mit einem TEER-Device behandelt werden. Ein zentraler Jet, der ggf. in die anteroseptale Koaptation reicht, ist eine optimale Voraussetzung für eine Behandlung, während multiple Jets und

größere Jets in der posteroseptalen oder anteroposterioren Kommissur sowie eine große Zahl von Subsegeln oder Indentationen eher ungünstige Voraussetzungen darstellen [21]. Die große Variabilität der Trikuspidalklappenanatomie hat somit einen direkten Einfluss auf den prozeduralen Erfolg der TEER. Eine Klappenkonfiguration mit 2 oder 3 (klassisch) Hauptsegeln kann in der Regel gut behandelt werden. Liegen jedoch 4 oder 5 Hauptsegel mit z. T. multiplen Indentationen und Segelunterbrechungen vor, kann eine TEER erschwert sein.

Die **Tab. 3** zeigt Indikatoren für eine optimale Patientenselektion hinsichtlich einer geplanten TEER, die in einem Heart Team erwogen werden sollten.

Präklinische und erste klinische Ergebnisse konnten zeigen, welche TEER-Techniken mit einem prozeduralen Erfolg assoziiert sind [37, 38]. Im Wesentlichen kann zwischen einer Bikuspidalisationsstrategie (= „Zipping“ der anteroseptalen Koaptationslinie mit mehreren Devices), einer zentralen monokommissuralen Greiftechnik („central leaflet grasp“) mit nur einem muralen Segel, meist anterior und dem septalem Segel und einer „Triple-Orifice“-Strategie (Clover-Technik, Kleblatttechnik) mit zentraler Platzierung von 2 Devices in der anteroseptalen und posteroseptalen Kommissurlinie unterschieden werden (**Abb. 1**). Bei der häufigsten, zentralen TI-Jet-Lokalisation, bei der der Jet auch in die anteroseptalen Bereich reicht, sollte das erste Device so zentral wie möglich zwischen dem septalen und anterioren Trikuspidalklappensegel positioniert werden, wobei keine relevanten Insuffizienzjets anterior (Richtung anteroseptaler Kommissur, aortal) verbleiben sollten. Verbleibende höhergradige TI-Jets im zentralen Bereich sollten mit einem zweiten Device entweder anteroseptal (posterior zum ersten Device; = „Zipping“) oder zentral zwischen posteriorem und septalem Segel (= „Triple-Orifice“-Technik) adressiert werden. Die Schwelle für die Verwendung eines zweiten Devices sollte unter Berücksichtigung der Anatomie und des TI-Schweregrads niedrig angesetzt werden, um eine optimale TI-Reduktion zu erreichen. Eine Platzierung von Devices zwischen dem anterioren und posterioren Segel ist in der Regel nicht empfeh-

lenswert, da diese Platzierung zu einer „Verziehung“ der Klappe ohne relevante TI-Reduktion führen kann. Des Weiteren sollte eine Device-Platzierung von anterior (aortal) nach posterior (kaudal) erfolgen, sodass die echokardiographische Schallauslöschung im transgastralen Blick durch bereits platzierte Devices vermieden wird. Im Einzelfall können seit der CE-Zulassung auch 3D-/4D-ICE (intrakardiale Ultraschall-) Sonden Anwendung finden.

Eine besondere Bedeutung hat die TI bei Schrittmacher-/ICD-Sonden. Diese können sowohl verursachend sein als auch nur begleitend vorliegen. Im ersteren Fall muss die Umpositionierung der Sonde in Erwägung gezogen werden. Transvalvuläre Sonden sind per se keine Kontraindikation für eine interventionelle Klappentherapie. Daten aus dem TriValve-Register konnten im Vergleich zu Patienten ohne Sonden gleich gute Interventionsergebnisse zeigen [39].

Bei Vorliegen einer primären, degenerativen TI folgt die Device-Platzierung der zugrunde liegenden Pathologie. Bei der TI-Behandlung mit mehreren Devices muss auf eine ausreichende, verbleibende Klappenöffnung geachtet werden. Auch wenn Gradienten bis 5 mm Hg im Einzelfall keinen relevanten Einfluss auf die 1-Jahres-Mortalität gezeigt haben, so sollten mittlere Einstromgradienten von 3 mm Hg in der Regel nicht überschritten werden, sodass die RV-Füllung im rechtsseitigen Niederdrucksystem nicht behindert wird [40].

Eine erfolgreiche katheterinterventionelle Reparatur der Trikuspidalklappe führt zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität [41]. Es gibt gute Hinweise dafür, dass durch die kathetergestützten Verfahren im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie klinische Endpunkte inklusive Mortalität reduziert werden können. Daten aus randomisierten Studien liegen allerdings noch nicht vor [2].

TriClip™ (Abbott Vascular, Chicago, IL, USA)

Das TriClip™-System (Abbott Vascular) ist eine modifizierte Variante des etablierten MitraClip-Systems. Es ermöglicht mittels eines angepassten „Clip-Delivery-Systems“ (CDS) eine für die Behandlung der Trikuspidalklappe optimierte Steue-

Tab. 3 Voraussetzungen für eine erfolgreiches Clipping einer Trikuspidalklappeninsuffizienz		
Ideale Bedingungen für eine „Clip“-Behandlung	Akzeptable Bedingungen für eine „Clip“-Behandlung	„Clip“-Behandlung nicht empfehlenswert oder nur in Ausnahmefällen
Sekundäre TI bei 3 strukturell unauffälligen Segeln	Sekundäre TI bei mehr als 3 strukturell unauffälligen Segeln oder primäre TI mit Segelprolaps	Ausgeprägte Segelverdickung (rheumatisch) oder -verkürzung oder -destruktion oder sehr großer Segelprolaps
Gutes echokardiographisches Fenster zur Segelvisualisierung	Mäßiges echokardiographisches Fenster zur Segelvisualisierung	Unzureichendes echokardiographisches Fenster zur Segelvisualisierung
Schmale Koaptationslücke (< 3–4 mm) und gute Segelmobilität	Mäßige Koaptationslücke (4–7 mm), eingeschränkte Segelmobilität	Große Koaptationslücke (> 7 mm) oder ausgeprägtes Segel-Tethering
Zentraler Haupt-TI-Jet, der in die antero-septale Koaptationslinie reicht	Zentraler Haupt-TI-Jet, der in die posteroseptale oder anteroposteriore Koaptationslinie reicht	Nichtzentraler oder sehr exzentrischer Jet oder multiple Jets oder Haupt-Jet aus der anteroposterioren Koaptationslinie
Keine transtrikuspidale Schrittmacher- oder ICD-Sonde	Transtrikuspidale Schrittmacher- oder ICD-Sonde, jedoch ohne signifikante Interaktion mit Klappen-segel oder geplantem Clip	Schrittmacher- oder ICD-Sonden-induzierte Trikuspidalklappeninsuffizienz
Visuell normale oder gering eingeschränkte RV-Funktion, normaler oder gering dilatierter RV	Visuell moderat eingeschränkte RV-Funktion, moderat dilatierter RV	Visuell stark reduzierte RV-Funktion oder sehr stark dilatierter RV
Normaler pulmonalarterieller Druck in der Rechtsherzkatheteruntersuchung	Erhöhter mittlerer pulmonalarterieller Druck (> 30 mm Hg) ohne erhöhten transpulmonalen Gradienten (< 17 mm Hg) in der Rechtsherzkatheteruntersuchung	Erhöhter mittlerer pulmonalarterieller Druck (> 30 mm Hg) und erhöhter transpulmonaler Gradient (> 17 mm Hg) in der Rechtsherzkatheteruntersuchung

zung. Durch die CE-Kennzeichnung im April 2020 wurde das TriClip-System das erste kommerziell zugelassene „Edge-to-Edge“-Behandlungssystem zur Therapie der TI [42]. Entsprechend der dritten Generation des MitraClip bietet der TriClip in der Generation mit der NTR- (Länge 15 mm, Spannweite 20 mm, Armlänge 9 mm) und XTR-Version (Länge 18 mm, Spannweite 26 mm, Armlänge 12 mm) 2 Größenvarianten, welche mittlerweile durch jeweils auch breitere Varianten (NTW, XTW) das Armamentarium erweitert haben. Wesentlich ist darüber hinaus das separate Schließen der Arme, was gerade für das Greifen der Trikuspidalsegel bei größerem Koaptationsdefekt eine wesentliche Verbesserung darstellt. Das TriClip-Kathetersystem ähnelt in seiner Bedienbarkeit dem gewohnten MitraClip-System. Bei jeder Intervention ist es wichtig, die Vulnerabilität der Segel und die Regionen besonderer Dichte an Sehnenfäden zu respektieren, um so Verletzungen der Klappe und des Klappenapparates vorzubeugen.

In der prospektiven multizentrischen TRILUMINATE-Studie, die vornehmlich in erfahrenen Zentren durchgeführt wurde, konnte bei allen 85 eingeschlossenen Patienten eine Implantation des TriClips erfolgreich durchgeführt werden. Bei 91% der Patienten konnte eine Reduktion der

Trikuspidalklappeninsuffizienz um zumindest 1 Grad (bei einer 5-Grad-Aufteilung) erreicht werden [21, 42]. Im Durchschnitt wurden 2,2 TriClips vornehmlich im Bereich der antero-septalen Kommissur (77%) bei einer Device-Zeit von 75 min implantiert.

Auch in den kürzlich veröffentlichten 1-Jahres Ergebnissen der TRILUMINATE-Studie zeigte sich eine beständige Reduktion der TI, wobei 71% der Patienten eine TI 2+ aufwiesen. Die Mortalität lag bei 7,1% und damit deutlich niedriger als aus konservativ behandelten Kohorten bekannt [43]. Interessanterweise zeigten sich auch eine über 1 Jahr progressive Verbesserung der rechtsventrikulären Funktion (TAPSE Anstieg von 14,4 mm auf 15,9 mm) sowie eine Reduktion der rechtsventrikulären Dimensionen im Sinne eines „reverse Remodeling“ (enddiastolischer RV-Diameter von 52 mm auf 48 mm reduziert). Auch die klinische Belastbarkeit (31% der Patienten in NYHA-Klasse ≤ II) sowie das subjektive Wohlbefinden (KCCQ Verbesserung von 20) waren nach 1 Jahr weiter verbessert. Bei 5 Patienten kam es zu einem Single-Leaflet-Detachment (SLDA), was jedoch klinisch ohne Relevanz blieb.

In Registerstudien, in denen vornehmlich noch das „ältere“ MitraClip-System zur Behandlung der TI verwendet wurde, zeigte sich eine prognostische Relevanz der Edge-to-Edge-Therapie im Vergleich

zu einer Propensity-Score-gematchten konservativ behandelten Kohorte von Patienten mit relevanter TI [3, 44]. Bisher gibt es noch keine prospektiven randomisierten Studien, welche die Überlegenheit des „Edge-to-Edge“-Verfahrens gegenüber einer konservativen Therapie zeigen konnten. Dies soll mit der bereits angelaufenen TRILUMINATE-Pivotal-Studie (NCT03904147) geändert werden, um die Wirksamkeit des TriClip-Verfahrens der dritten und vierten Generation gegen ein medikamentöses Therapieregime zu testen.

PASCAL™ (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA)

Anders als beim TriClip existiert bei diesem Verfahren kein spezifisch für die Trikuspidalklappe adaptiertes System. Derzeit sind eine breite („P10“, 10 mm) und eine schmale Ausführung („Ace“, 6 mm) verfügbar, wobei das schmalere Ace-Device unter anderem aufgrund der geringeren Schallschattenentwicklung trikuspidal häufiger eingesetzt wird. Wesentliche Merkmale im Vergleich zum TriClip sind eine uniforme Spannweite von 25 mm und eine ggf. vereinfachte Rückführung des Devices in den Vorhof durch Elongation (um das Risiko des Verfangens in den Chordae zu verringern). Das Kathetersystem hat 3 in der

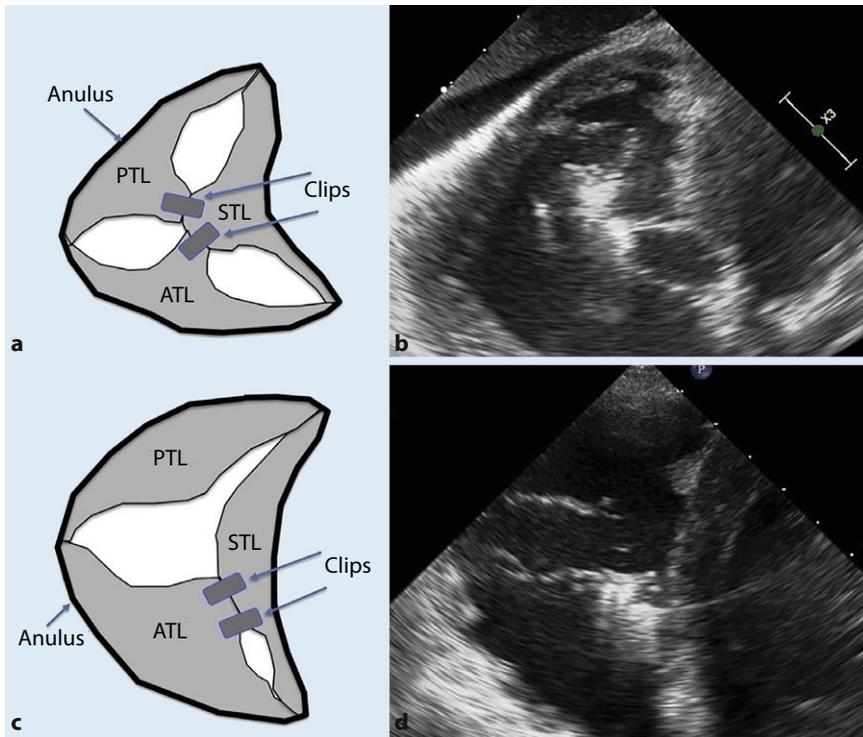


Abb. 1 ▲ Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparaturtechniken. Schematische und transösophageale transgastrische Echobilder der Trikuspidalklappe nach Anwendung von **a,b** der Triple-Orifice-Technik und **c,d** der Bikuspidalisationstechnik. ATL anteriores Trikuspidalklappensegel, PTL posteriores Trikuspidalklappensegel, STL septales Trikuspidalklappensegel. (Adaptiert nach [53]; mit freundl. Genehmigung von © Elsevier im Namen der American College of Cardiology Foundation 2018. All Rights Reserved)

Rotation nicht zueinander blockierte, navigierbare Komponenten, um ein möglichst hohes Maß an Bewegungsfreiheit zu generieren. Die Neueinführung eines externen Rail-Systems hat die Neigung zu Drehbewegungen der Katheterkomponenten verringert.

In der PASCAL TR Early Feasibility-Studie [45] konnte bei 34 Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz (88% sekundär) eine Implantationsrate von 85% (100% in der *As-treated*-Analyse) bei einer mittleren Implantationsdauer von 168 min erreicht werden. Dabei kam es bei 2 Patienten (5,9%) zu einer schweren gastrointestinalen MVARC-Blutung (Mitral Valve Academic Research Consortium) und bei einem Patienten zu einem „single leaflet device attachment“ (SLDA). Eine Reduktion des Schweregrads der Trikuspidalklappeninsuffizienz um mindestens 2 Grade konnte bei 70% der Patienten erzielt werden, nach 30 Tagen hatten 52% der Patienten eine höchstens moderate Trikuspidalklappeninsuffizienz. Die V. con-

tracta konnte fast halbiert werden, die PISA EROA um 40% reduziert werden.

Für die Compassionate-Use-Studie, in die 30 Patienten eingeschlossen wurden, liegen 1-Jahres-Daten vor. Nach 30 Tagen lag der Anteil der Patienten mit höchstens moderater Trikuspidalklappeninsuffizienz hier bei 82% und verblieb nach 1 Jahr bei 86%. Eine erneute kathetergestützte Rekonstruktion aufgrund residueller TI wurde bei 2 Patienten durchgeführt. Das 1-Jahres-Überleben lag bei 93% [46].

Direkte Anuloplastie

Wie oben beschrieben, ist die TI in über 90% der Fälle von funktioneller Natur mit Erweiterung des Trikuspidalklappenringes auf dem Boden eines rechtsventrikulären oder -atrialen Remodelings mit nachfolgender Maladaptation der Trikuspidalklappensegel [10]. Konsequenterweise steht in der chirurgischen Behandlung der TI daher die Anuloplastie unter Verwendung von Ringen im Vordergrund. Dieses erfolgreiche Konzept wurde auch für katheterba-

sierte Verfahren (Cardioband von Edwards Lifesciences, Trialign von Mitralign Inc, MIA von Micro Interventional Devices Inc, TriCinch von 4Tech) nachgeahmt [10]. Einzig das Cardioband wurde mittlerweile CE-zugelassen. Das Cardioband wurde zunächst zur Behandlung der MI eingesetzt [47]. Geringe Veränderungen des Devices machten dann auch eine Anwendung bei TI möglich. Hierbei wird über einen transfemorale venösen Zugang ein Dacronband entlang des Trikuspidalklappenanulus auf der Vorhofseite von der anterosseptalen Kommissur bis zu den posterioren Anteilen des Anulus eingebracht und mit maximal 17 Ankerschrauben im Trikuspidalklappenanulus fixiert. Im Dacronband befindet sich ein sog. Cinchingdraht, mit dem das Implantat dann unter echokardiographischer Kontrolle verkürzt werden kann, sodass eine effiziente Anulusraffung resultiert [47]. Einen Einsatz finden kann das Cardioband bei Patienten mit symptomatischer hochgradiger TI und gleichzeitiger Anulusdilatation (> 40 mm).

Für die Implantation eines Cardiobands müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden: Die Ankerschrauben werden entlang des Anulus zwischen rechter Herzkranzarterie und den Trikuspidalsegeln eingebracht. Dies erfordert einen Mindestabstand zwischen rechter Herzkranzarterie und dem Ansatz der Segel, der in der Regel 5 mm nicht unterschreiten sollte. Stärkere Verkalkungen im Trikuspidalklappenanulus, die allerdings sehr selten nachweisbar sind, wären ebenso für eine Ankerplatzierung hinderlich. Die wichtigsten Kontraindikationen sind eine organische Schädigung der Segel oder die Behinderung der Segel durch Schrittmachersonden, die eine Verbesserung der TI trotz erfolgreicher Anuloplastie unwahrscheinlich machen, und darüber hinaus das bei fortgeschrittenen Fällen häufiger auftretende ausgeprägte Tenting (> 10 mm) der Trikuspidalklappensegel [48]. Das Vorliegen von Sonden durch die Trikuspidalklappe ist aber kein Ausschlussgrund für diese Therapie.

An Vordiagnostik ist neben den üblichen Maßnahmen inklusive einer transthorakalen und transösophagealen Echokardiographie eine Cardio-CT-Untersuchung unabdingbar (anatomische Beziehung zur RCA, Klappenringverkalkung). Essenziell

ist es, vor Indikationsstellung zur Intervention sicherzustellen, dass echokardiographisch eine ausreichende Sichtbarkeit des gesamten Trikuspidalklappenanus besteht.

Das Cardioband wurde in der prospektiven TRI-REPAIR-Studie untersucht [48]. In dieser wurden 30 Patienten mit hochgradiger TI mit dem Cardioband behandelt. In dem schwerkranken Patientenkollektiv lag der Implantationserfolg bei 100 %. Die Nachverfolgung über 2 Jahre zeigt einen stabilen Befund einer 20 %-Reduktion des Anulusdiameters; 76 % hatten vor der Prozedur eine hochgradige TI. Zwei Jahre nach der Prozedur hatten 72 % der Patienten eine gering- oder mittelgradige TI assoziiert mit einer deutlichen klinischen Besserung in Bezug auf Symptome der Herzinsuffizienz, Ödeme und Lebensqualität. Die 30-Tage-Mortalität lag bei 6,7 %. Diese positiven Daten wurden durch weitere Registerdaten in der Folge bestätigt [49].

Zu den potenziellen Vorteilen der kathetergestützten Anuloplastie im Gegensatz zu primär Segel-basierten Therapien gehört die Tatsache, dass die Implantation eines Cardiobands eine spätere, ergänzende Behandlung mittels TEER oder eines interventionellen Klappenersatzes nicht ausschließt.

Die Nachsorge nach Cardioband-Implantation beinhaltet eine duale Plättchenhemmung über 6 bis 12 Wochen, bei Vorhofflimmern ist eine alleinige orale Antikoagulation ausreichend [4].

Klappenersatz

Im Gegensatz zu den kathetergestützten rekonstruktiven Techniken gibt es zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine CE-zertifizierte Trikuspidalklappenprothese, die kathetergestützt orthotop implantierbar ist. Eine Reihe solcher Prothesen befindet sich gegenwärtig in der frühen klinischen Prüfung. Die größte Erfahrung besteht mit der Evoque Prothese (Edwards Lifesciences), welche bei den ersten 25 Patienten eine deutliche Reduktion der TI und kurzzeitige Verbesserung der klinischen Herzinsuffizienzsymptomatik ohne periprozedurale Sterblichkeit aufweisen konnte [50]. Kürzlich wurden die Daten zu den ersten 132 Patienten mit 6-Monats-FU vorgestellt, bei denen eine erfolgrei-

che Implantation in 96 % der Fälle bei höchstens leichtgradiger Restinsuffizienz der Klappe erreicht werden konnte. Die Re-Hospitalisierungsrate in diesem Zeitraum betrug 6 %, die NYHA-Klasse im Stadium III/IV reduzierte sich von präprozedural 70 % der Patienten auf nur 11 % der Patienten nach Klappenimplantation [51]. Besonders bemerkenswert sind in diesem Zusammenhang Hinweise auf einen Einfluss der Trikuspidalklappenprothesenimplantation auf das „positive remodeling“ des rechten Ventrikels. Weitere kathetergestützt implantierbare Klappenprothesen, wie z.B. Lux, Intrepid, Topaz, Gate oder Cardiovalve-Prothesen, befinden sich ebenfalls in der frühen klinischen Prüfung.

Neben der direkten auch orthotopen Prothesenimplantation sind auch heterotope Klappenimplantationen zur Behandlung der TI in der klinischen Prüfung. Hier zu nennen ist das CE-zertifizierte TricValve-Verfahren (P+F Products + Features GmbH, Wessling, Deutschland) mit Implantation von 2 Transkatheterklappen in V. cava superior und inferior im Mündungsbereich zum rechten Vorhof – mit dem Ziel der Verhinderung der Regurgitation. Ferner entwickelt wurde auch ein klappentragender Stent (Tricento, Medira AG, Balingen, Deutschland), der im Bereich des Mündungsgebietes von beiden Hohlvenen in den rechten Vorhof implantiert wird und so ebenfalls die Regurgitation in die Hohlvenen verhindert. Dieser heterotope Ansatz erhielt 2021 die CE-Zulassung bei noch geringen Implantationszahlen. Größere, insbesondere prospektive Studien oder aussagekräftige Registerdaten zu beiden Systemen fehlen zum gegenwärtigen Zeitpunkt.

Voraussetzungen und Empfehlungen für interventionelle TI-Verfahren

Die TI birgt große Herausforderungen sowohl in Diagnostik als auch in Indikationsstellung und Durchführung kathetergestützter Therapieverfahren. Auch wenn es – im Gegensatz zu den kathetergestützten Mitralklappentherapien – bisher keine DGK-Zertifizierung für die kathetergestützte Therapie der Trikuspidalklappe gibt, so erachten die Autoren dieses Papiers

in Anbetracht der besonderen Komplexität der Behandlung und der bisher nur geringen Erfahrung als Voraussetzungen für ein entsprechendes Programm nachfolgende Standards für wesentlich:

1. Die personellen Voraussetzungen für ein solches Programm sind in Analogie zu den Mitralklappenzentren das Vorhalten von mindestens 2 Kardiologen, die die Zertifizierung als interventioneller Kardiologe der DGK innehaben [52]. Der für die Prozedur zuständige interventionelle Bildgeber soll besonders erfahren in der transösophagealen Echokardiographie inklusive der 3-D-Echokardiographie unter besonderer Berücksichtigung der Darstellung der anatomischen Strukturen der Trikuspidalklappe sein, dieses betrifft den Ring, die Segel, aber auch die Papillarmuskel und die Kommissuren. Auch sollte im Rahmen der präinterventionellen Indikationsstellung und Planung eines Eingriffs die Expertise in kardialer Computertomographie und ggf. kardialer Magnetresonanztomographie vorgehalten werden. Eine Kenntnis und die Nutzungsmöglichkeit von ICE-Sonden können vorteilhaft sein.
2. Die Indikationsstellung zur Durchführung der Therapie erfolgt in Analogie zur Mitralklappentherapie im Heart Team. Dies ist auch bei Kliniken möglich, die keine Herzchirurgie am Standort vorweisen, jedoch eine vertraglich dokumentierte Kooperation mit einer herzchirurgischen Klinik haben.
3. Unabhängig von der Indikationsstellung wird empfohlen, dass sowohl ein Kardiologe mit der DGK-Zusatzqualifikation „Herzinsuffizienz“ als auch – in Anbetracht der Bedeutung von Vorhofflimmern und von Sonden als mögliche iatrogene Ursache einer TI – der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“ Teil des Teams ist.
4. Das Vorhalten einer intensivmedizinischen Einrichtung am Standort, die das gesamte Repertoire des Kreislaufmonitorings und auch von mechanischen Unterstützungssystemen bedient, ist empfohlen.
5. In Anbetracht fehlender bundesweiter Qualitätssicherung für diese Therapie sollten sämtliche Patienten auch jetzt schon in Registern erfasst wer-

den, wenn sie nicht Teilnehmer von kontrollierten Studien sind.

6. Angesichts der Komplexität des Eingriffs erscheint eine Mindestzahl in Analogie zur interventionellen Therapie der Mitralklappe (30/Jahr) sinnvoll. Die DGK behält sich vor, eine entsprechende Empfehlung auch für die interventionelle Therapie von Trikuspidalklappen auszusprechen. Diese werden dann ein Kriterium für eine zukünftige Zertifizierung als AV Klappenzentrum sein.

Korrespondenzadresse



Helge Möllmann

Medizinische Klinik 1, St. Johannes Hospital
Dortmund
Johannesstr. 9–17, 44137 Dortmund,
Deutschland
moellmann@me.com

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. H. Möllmann: Abbott Vascular, AstraZeneca, Bayer, BMS, Boston Scientific, Daiichi Sankyo, Edwards Lifesciences, Pfizer, Siemens. R.S. von Bardeleben: Forschungsunterstützung und/oder Honorare von Abbott Vascular, Edwards Lifesciences, Medtronic. H. Dreger: Forschungsförderung/Honorare von Abbott, Edwards. J. Hausleiter: Forschungsunterstützung von Abbott Vascular, Edwards Lifesciences. T. Kempf has been a paid consultant for and/or received honoraria payments from AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Edwards, Novartis, Pharmacosmos, and Vifor. TK reports research support from Vifor, the German Heart Research Foundation and the German Research Foundation. TK is supported by the German Research Foundation (Clinical Research Unit [KFO311]). P. Lurz: Institutional grants from Edwards Lifesciences and Abbott Medical. H. Nef: Forschungsunterstützung Abbott Vascular, Shockwave Medical, Honorare AstraZeneca, Boston Scientific, Daiichi Sankyo, Edwards Lifesciences, Siemens, Berlinchemie, Abiomed. G. Nickenig: Honorare Abbott, Boston Scientific, Edwards, Medtronic. P. Raake: Speaker and/or consultant honoraria: Edwards, Medtronic, Abbott, Biotronik, AstraZeneca, Novartis, Bayer, Vifor, Daiichi-Sankyo, CTI GmbH, Diaplan, Elisabeth-KH Essen, Conventus Congressmanagement Jena, BDI, CMI

Medizinische Ausstellungs- und Werbegesellschaft Wien, Herzzentrum Leipzig, Leipzig Heart Institute GmbH, Kelcon, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. Research Grant: Pfizer, Else Kröner-Fresenius-Stiftung. V. Rudolph: Forschungsunterstützung von Abbott Vascular, Edwards Lifesciences. P.C. Schulze: Honorare und Reisekostenunterstützung von Bayer, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Novartis, Actelion, Roche, Sanofi Aventis, Pharmacosmos, Medtronic, Thoratec, Boehringer Ingelheim, Heartware, Coronus, Abbott, Edwards Inc., Boston Scientific, St. Jude Medical, Abiomed, and the German Cardiac Society. Forschungsunterstützung durch das National Institute of Health (USA), die Deutsche Forschungsgesellschaft, Else Kröner-Fresenius-Stiftung, Deutsche Herzstiftung, Europäische Gesellschaft für Kardiologie, Actelion, Medtronic, BMBF, Abiomed, Boehringer Ingelheim und Boston Scientific. Advisory boards für die DGK und ESC, Deutscher Wissenschaftsrat, Eurotransplant, Novartis, Bayer, Pharmacosmos, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim Inc. S. Baldus: Forschungsunterstützung von Abbott, Honorare Abbott, Edwards. E. Lubos, C. Opitz und H. Schmidt geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J et al (2021) German heart surgery report 2020: the annual updated registry of the German society for thoracic and cardiovascular surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1730374>
2. Schlotter F, Miura M, Kresoja KP et al (2021) Outcomes of transcatheter tricuspid valve intervention by right ventricular function: a multicentre propensity-matched analysis. *EuroIntervention*. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-21-00191>
3. Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P et al (2019) Transcatheter versus medical treatment of patients with symptomatic severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.09.028>
4. Singh JP, Evans JC, Levy D et al (1999) Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (The Framingham Heart Study). *Am J Cardiol* 83:897–902. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(98\)01064-9](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(98)01064-9)
5. Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J et al (2019) Burden of tricuspid regurgitation in patients diagnosed in the community setting. *JACC Cardiovasc Imaging* 12:433–442. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.06.014>
6. Chang JD, Manning WJ, Ebrille E, Zimetbaum PJ (2017) Tricuspid valve dysfunction following pacemaker or cardioverter-defibrillator implantation. *J Am Coll Cardiol* 69:2331–2341
7. Nath J, Foster E, Heidenreich PA (2004) Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 43:405–409. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2003.09.036>
8. Neuhold S, Huelsmann M, Pernicka E et al (2013) Impact of tricuspid regurgitation on survival in patients with chronic heart failure: unexpected findings of a long-term observational study. *Eur Heart J* 34:844–852. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs465>
9. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J et al (2020) German heart surgery report 2019: the annual updated registry of the German society for thoracic and cardiovascular surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 68:263–276. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1710569>
10. Asmarats L, Puri R, Latib A et al (2018) Transcatheter tricuspid valve interventions: landscape, challenges, and future directions. *J Am Coll Cardiol* 71:2935–2956
11. Prihadi EA, Delgado V, Leon MB et al (2019) Morphologic types of tricuspid regurgitation: characteristics and prognostic implications. *JACC Cardiovasc Imaging* 12:491–499
12. Topilsky Y, Khanna A, Le Toumeau T et al (2012) Clinical context and mechanism of functional tricuspid regurgitation in patients with and without pulmonary hypertension. *Circ Cardiovascular Imaging* 5:314–323. <https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.111.967919>
13. Hausleiter J, Braun D, Orban M et al (2018) Patient selection, echocardiographic screening and treatment strategies for interventional tricuspid repair using the edge-to-edge repair technique. *EuroIntervention* 14:645–653. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-01136>
14. Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A et al (2013) Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European association of cardiovascular imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 14:611–644. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jet105>
15. Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO et al (2017) Recommendations for noninvasive evaluation of native valvular regurgitation: a report from the American society of echocardiography developed in collaboration with the society for cardiovascular magnetic resonance. *J Am Soc Echocardiogr* 30:303–371. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2017.01.007>
16. Muraru D, Previtore M, Ochoa-Jimenez RC et al (2021) Prognostic validation of partition values for quantitative parameters to grade functional tricuspid regurgitation severity by conventional echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 22:155–165. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jeaa282>
17. Omori T, Uno G, Shimada S et al (2021) Impact of new grading system and new hemodynamic classification on long-term outcome in patients with severe tricuspid regurgitation. *Circ Cardiovascular Imaging*. <https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.120.011805>
18. Peri Y, Sadeh B, Sherez C et al (2020) Quantitative assessment of effective regurgitant orifice: Impact on risk stratification, and cut-off for severe and torrential tricuspid regurgitation grade. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 21:768–776. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jez267>
19. Fortuni F, Dietz MF, Prihadi EA et al (2021) Prognostic implications of a novel algorithm to grade secondary tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging* 14:1085–1095. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2020.12.011>
20. Kebed KY, Addetia K, Henry M et al (2020) Refining severe tricuspid regurgitation definition by echocardiography with a new outcomes-based “massive” grade. *J Am Soc Echocardiogr* 33:1087–1094. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2020.05.007>
21. Hahn RT, Zamorano JL (2017) The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 18:1342–1343
22. da Rocha e Silva JG, Ruf TF, Hell MM et al (2021) Transgastric imaging—the key to successful

- periprocedural TEE guiding for edge-to-edge repair of the tricuspid valve. *Echocardiography* 38(11):1948–1958. <https://doi.org/10.1111/echo.15196>
23. Arsalan M, Walther T, Smith RL, Grayburn PA (2017) Tricuspid regurgitation diagnosis and treatment. *Eur Heart J* 38:634–638
 24. Soulat-Dufour L, Lang S, Addetia K et al (2022) Restoring sinus rhythm reverses cardiac remodeling and reduces valvular regurgitation in patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.12.029>
 25. Hassoun PM (2021) Pulmonary arterial hypertension. *N Engl J Med* 385:2361–2376. <https://doi.org/10.1056/NEJMra2000348>
 26. McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al (2021) 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 42(36):3599–3726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>
 27. Abu Sham'a R, Buber J, Grupper A et al (2013) Effects of tricuspid valve regurgitation on clinical and echocardiographic outcome in patients with cardiac resynchronization therapy. *Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/eus286>
 28. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F et al (2021) 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>
 29. Gammie JS, Chu MWA, Falk V et al (2022) Concomitant tricuspid repair in patients with degenerative mitral regurgitation. *N Engl J Med*. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2115961>
 30. Stocker TJ, Hertell H, Orban M et al (2021) Cardiopulmonary hemodynamic profile predicts mortality after transcatheter tricuspid valve repair in chronic heart failure. *JACC Cardiovasc Interv* 14:29–38. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.09.033>
 31. Schlotter F, Orban M, Rommel KP et al (2019) Aetiology-based clinical scenarios predict outcomes of transcatheter edge-to-edge tricuspid valve repair of functional tricuspid regurgitation. *Eur J Heart Fail*. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1547>
 32. Karam N, Mehr M, Taramasso M et al (2020) Value of echocardiographic right ventricular and pulmonary pressure assessment in predicting transcatheter tricuspid repair outcome. *JACC Cardiovasc Interv* 13:1251–1261. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.02.028>
 33. Kresoja KP, Rommel KP, Lücke C et al (2021) Right ventricular contraction patterns in patients undergoing transcatheter tricuspid valve repair for severe tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.05.005>
 34. Orban M, Wolff S, Braun D et al (2021) Right ventricular function in transcatheter edge-to-edge tricuspid valve repair. *JACC Cardiovasc Imaging* 14(12):2477–2479. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2021.06.026>
 35. Stolz L, Orban M, Besler C et al (2022) Cardiohepatic syndrome is associated with poor prognosis in patients undergoing transcatheter edge-to-edge valve repair. *JACC Cardiovasc Interv* 15:179–189. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.10.033>
 36. Besler C, Orban M, Rommel KP et al (2018) Predictors of procedural and clinical outcomes in patients with symptomatic tricuspid regurgitation undergoing transcatheter edge-to-edge repair. *JACC Cardiovasc Interv* 11:1119–1128. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.05.002>
 37. Vismara R, Gelpi G, Prabhu S et al (2016) Transcatheter edge-to-edge treatment of functional

Tricuspid valve insufficiency. Position paper of the DGK

In the majority of cases patients with high-grade tricuspid valve insufficiency (TI) represent a high-risk population and the treatment is particularly complex. Therefore, selection of an appropriate therapeutic pathway for affected individuals first requires precise characterization of the genesis of the vitium. This includes transthoracic and transesophageal echocardiography, right heart and left heart catheterization and additional imaging by CT and MRI as needed. Treatment requires interdisciplinary discussion, including optimization of drug treatment for left heart failure, discussion of antiarrhythmic treatment procedures for atrial genesis of TI, exclusion of pathologies of the heart requiring surgical treatment, and exclusion of indications for targeted therapy for pulmonary arterial hypertension (PAH). Interventional treatment now has an important place, particularly because of the very frequent comorbidity of patients. The 2021 ESC guidelines recommended catheter-based reconstruction for the first time. The still limited experience with this complex form of treatment, the lack of randomized prospective studies on its effectiveness, and challenges in periprocedural imaging have prompted the DGK to formulate these recommendations in anticipation of concrete criteria for future center certification when providing a program for interventional treatment of tricuspid regurgitation. This paper is intended to contribute to the provision of this important treatment to patients in Germany under the premise of the best possible quality.

Keywords

Tricuspid regurgitation · Transcatheter tricuspid valve repair · Edge-to-edge repair · Heart failure

- tricuspid regurgitation in an ex vivo pulsatile heart model. *J Am Coll Cardiol* 68:1024–1033. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.06.022>
38. Braun D, Orban M, Orban M et al (2018) Transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation using the triple-orifice technique versus the bicuspidalization technique. *JACC Cardiovasc Interv* 11:1790–1792
 39. Taramasso M, Gavazzoni M, Pozzoli A et al (2020) Outcomes of TTVI in patients with pacemaker or defibrillator leads: data from the trivalve registry. *JACC Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.10.058>
 40. Orban M, Orban MW, Braun D et al (2019) Clinical impact of elevated tricuspid valve inflow gradients after transcatheter edge-to-edge tricuspid valve repair. *EuroIntervention* 15:e1057–e1064. <https://doi.org/10.4244/eij-d-19-00237>
 41. Kitamura M, Kresoja KP, Balata M et al (2021) Health status after transcatheter tricuspid valve repair in patients with functional tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.09.021>
 42. Nickenig G, Weber M, Lurz P et al (2019) Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *Lancet*. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32600-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32600-5)
 43. Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M et al (2021) Transcatheter edge-to-edge repair for treatment of tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.038>
 44. Kresoja KP, Lauten A, Orban M et al (2020) Transcatheter tricuspid valve repair in the setting of heart failure with preserved or reduced left ventricular ejection fraction. *Eur J Heart Fail*. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1975>
 45. Kodali S, Hahn RT, Eleid MF et al (2021) Feasibility study of the transcatheter valve repair system for severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.047>
 46. Kitamura M, Fam NP, Braun D et al (2021) 12-Month outcomes of transcatheter tricuspid valve repair with the PASCAL system for severe tricuspid regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1002/ccd.29583>
 47. Schueler R, Hammerstingl C, Werner N, Nickenig G (2017) Interventional direct annuloplasty for functional tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv* 10:415–416. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.10.033>
 48. Nickenig G, Weber M, Schueler R et al (2019) 6-month outcomes of tricuspid valve reconstruction for patients with severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 73:1905–1915. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.01.062>
 49. Taramasso M, Alessandrini H, Latib A et al (2019) Outcomes after current transcatheter tricuspid valve intervention: mid-term results from the international trivalve registry. *JACC Cardiovasc Interv* 12:155–165. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.10.022>
 50. Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M et al (2021) Transfemoral transcatheter tricuspid valve replacement with the EVOQUE system: a multicenter, observational, first-in-human experience. *JACC Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.11.045>
 51. Kodali SK (2021) TCT, Orlando, FL, 4–6 November 2021
 52. Baldus S, von Bardeleben RS, Eggebrecht H et al (2020) Interventionelle Therapie von AV-Klappenkrankungen – Kriterien für die Zertifizierung von Mitralklappenzentren. *Kardiologie*. <https://doi.org/10.1007/s12181-020-00409-w>
 53. Braun D et al (2018) Transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation using the triple-orifice technique versus the bicuspidalization technique. *JACC Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.05.049>