



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 51 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2012

Ergebnisse der multizentrischen Studie zum transapikalen Aortenklappenersatz mit dem JenaValve™-System

Prof. Dr. Dr. Markus Ferrari et al., Jena

Bei Patienten mit hohem operativem Risiko stellt der kathetergeführte Aortenklappenersatz (sog. transcatheter aortic valve implantation, TAVI) eine minimal-invasive Alternative zum offenen, chirurgischen Herzklappenersatz dar. Die JenaValve™ (www.jenavalve.de) stellt das erste in Deutschland entwickelte repositionierbare TAVI-System dar. Im Gegensatz zu den beiden bislang etablierten TAVI-Systemen, die eine Perikardklappe beinhalten (Edwards Sapien XT™ und Medtronic CoreValve™), besteht es aus einer porcinen Bioklappe und einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent. Dieser ist bei drei verfügbaren Klappengrößen (23, 25 und 27 mm) 30 bis 32 mm hoch. Die Positionsfühler ermöglichen eine anatomisch korrekte Positionierung in den Sinus der alten Klappe, wodurch die Kommissuren der neuen Herzklappe auf den Kommissuren der alten zu liegen kommen. Die Reste der alten Klappe werden bei der orthotopen Implantation am schlagenden Herzen zwischen die Fühler und die Prothesenbasis „geclippt“. Nach der multizentrischen Zulassungsstudie erhielt das System im September 2011 das CE-Zeichen. In der vorgestellten Auswertung werden die Mortalitätsraten über drei Monate der CE-Studie diskutiert.



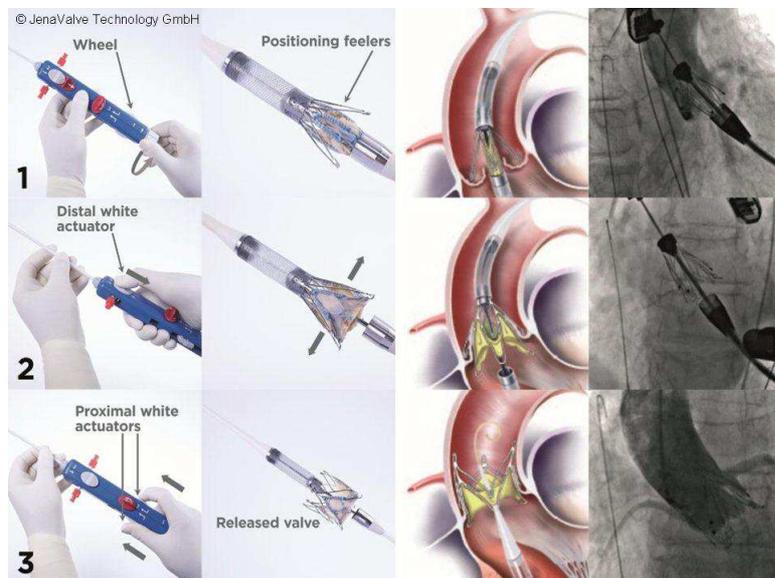
Prof. Dr. Dr. Markus Ferrari

An sieben Herzzentren wurden 73 Patienten ($83 \pm 3,9$ Jahre, logistischer EuroScore $28 \pm 6,5\%$) in die Studie eingeschlossen. Als Einschlusskriterium waren unter anderem eine symptomatische Aortenklappenstenose und ein logistischer EuroScore von mindestens 20 Prozent gefordert. Pre-prozedurale transthorakale Echokardiographie und transösophageale Echokardiographie wurden verwendet,

um die Aorta, Größe des Aortenannulus, Abstand vom Aortenannulus zu den koronaren Ostien ($\geq 8\text{mm}$) und Abstand von der Klappenebene zur Aorta ascendens ($\geq 65\text{mm}$) präoperativ zu messen.

In der CE-Studie erhielten 67 Patienten wie geplant eine TAVI. Bei vier Patienten war eine offene Operation notwendig, zwei erhielten eine Valve-in-valve-Prozedur, und ein Patient erhielt ein anderes TAVI-Klappensystem. Bei 60 Patienten wurde die JenaValve erfolgreich implantiert. Es wurden zwei Schlaganfälle (3%) beobachtet, in sechs Fällen musste ein Herzschrittmacher bei neu aufgetretenen Rhythmusstörungen implantiert werden (9%). In keinem Fall kam es zu einer Koronarobstruktion oder einer höhergradigen Insuffizienz ($>2^\circ$). Nach TAVI stieg die Aortenklappenöffnungsfläche von $0,7 \pm 0,2 \text{ cm}^2$ auf $1,7 \pm 0,6 \text{ cm}^2$ an ($p < 0,001$). Die Mortalität betrug nach einem Monat: 7,6 Prozent (kardial 3%) und nach drei Monaten 19,7 Prozent (kardial 9,1%).

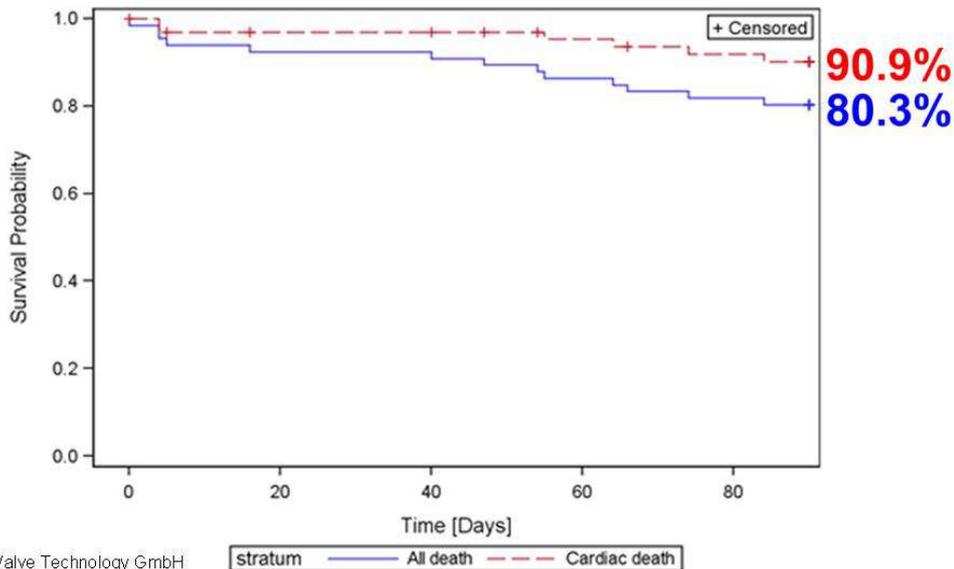
In der vorgestellten Studie zeigte das neuartige Implantationsverfahren mit Verankerung an der alten Klappe (JenaClip™) eine sichere und effektive Behandlungsoption für ältere Patienten mit hohem Operationsrisiko und symptomatischer Aortenklappenstenose. Die Mortalität in dieser Hochrisikogruppe ist zur Hälfte kardiovaskulär bedingt. Mögliche Vorteile dieses Verfahrens durch die physiologische Orientierung in Hinblick auf die Koronarostien, die Abdichtung mit Clipping und das verwendete Klappenmaterial wird in zukünftigen Langzeitstudien zu untersuchen sein, bevor eine Implantation auch bei Patienten mit geringerem Operationsrisiko befürwortet werden kann. Die derzeit laufende Jupiter-Studie wird den Einsatz des JenaValve™-Systems unter Alltagsbedingungen weiter untersuchen.



Das JenaValve-System besteht aus einer porcinen Bioklappe und einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent, der mittels Positionsfühlern in drei Schritten orthotop implantiert wird. Mit den Positionsfühlern wird am schlagenden Herzen die optimale Position aufgesucht. Im zweiten Schritt erfolgt die Freisetzung des proximalen Stentanteils, wobei die Reste der alten Klappe im Clip gefangen werden und die neue Bioklappe die Funktion übernimmt. Im dritten Schritt wird die Stent-Klappe freigesetzt, und der Katheter kann entfernt werden.

CE trial survival 3 months

All death versus cardiac death



© JenaValve Technology GmbH

Die Überlebenskurve nach TAVI zeigt den Mortalitätsverlauf insgesamt und kardiovaskulär bedingt. Die Mortalität betrug nach einem Monat 7,6 Prozent (kardial 3%) und nach drei Monaten 19,7 Prozent (kardial 9,1%).

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit knapp 8000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.