**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE**
**– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.**
***German Cardiac Society***

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis:* Pressetext DGK 04/2013

# Ergebnisse nach TAVI bei Patienten mit schwer reduzierter linksventrikulärer Pumpfunktion. Daten der prospektiven Multizenterstudie des Deutschen Transkatheter Aortenklappen Interventionsregisters aus Ludwigshafen

## PD Dr. med. Ulrich Schäfer, Hamburg

Die Transkatheteraortenklappen Implantation (TAVI) bei Patienten mit Aortenklappenstenose und erhöhtem OP-Risiko gilt in Europa inzwischen als etabliert. In Deutschland werden derzeit weltweit mehr als 40% aller TAVI-Prozeduren durchgeführt.

PD Dr. med. Ulrich Schäfer

Ein besonderes Hochrisikokollektiv für den chirurgischen Klappenersatz stellen insbesondere Patienten mit schwer reduzierter LV Funktion dar. Im prospektiv und multizentrisch geführten Transkatheter Aortenklappen Interventionsregister aus Ludwigshafen konnten nun erstmals Daten für diese Hochrisikopatienten mit hochgradig reduzierter LV Funktion analysiert werden und Patienten mit besser erhaltener Kammerfunktion gegenübergestellt werden.

**Methodik und Ergebnisse:**
Die Daten von 1432 Patienten, die zwischen Januar 2009 und Dezember 2010 eine TAVI (Mehrzahl wurde transfemoral implantiert; 88%) erhalten hatten, wurden zentral im Aortenklappen Interventionsregister in Ludwigshafen gesammelt und ausgewertet. Alle Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt (Gruppe A: LVEF ≤ 30% n=169, Alter 79.9 ± 6.7 Jahre, 58.6% Männer, mit einem logEUROScore von 34.2 ± 17.8%; Gruppe B: LVEF > 30% n=1263, Alter 82.0 ± 6.1 Jahre, 40.1% Männer, mit einem logEUROScore 18.9 ± 12.0%) und hinsichtlich ihrer hämodynamischen Daten, der prozeduralen Erfolgsraten, NYHA Klassenverteilung (einschließlich Lebensqualität) und bezogen auf die Mortalität nach 30 Tagen und nach 1 Jahr mit einander verglichen. Mittels Cox Regressionsanalysen wurden die Datensätze ferner nach Risikoadjustierung

**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE**
**– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.**
***German Cardiac Society***

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org



potentieller Confounders in jeder Behandlungsgruppe hinsichtlich unabhängiger Prädiktoren für 1-Jahressterblichkeit untersucht.

Die präprozeduralen Klappenöffnungsflächen waren vergleichbar, jedoch war der transvalvuläre Gradient in Gruppe A geringer (37.8 ± 21.4 mmHg) als in Gruppe B (50.8 ± 18.3 mmHg; p<0.0001). Die prozedurale Erfolgsrate betrug 95.9% (A) bzw. 97.6% (B) und es fanden sich vergleichbare transvalvuläre Gradienten nach TAVI (Gruppe A: 6.0 ± 7.1 mmHg vs. Gruppe B: 5.9 ± 6.9 mmHg). Auch die Überlebensrate und die funktionelle Belastungskapazität (NYHA) zeigten exzellente Ergebnisse nach 30 Tagen in diesen beiden Hochrisikokollektiven (siehe Abbildung). Dennoch fand sich eine höhere 30-Tagessterblichkkeit in der Patientengruppe mit einer LVEF ≤ 30% (14.3 % vs. 7.2 %) und nach einem Jahr (33.7 % vs. 18.1 %; p<0.001). Erfreulicherweise zeigte sich jedoch größerer Zugewinn an Lebensqualität (Selbsteinschätzungsskala 1-100) in der Patientengruppe mit einer LVEF ≤ 30% im Vergleich zu Patienten mit einer LVEF > 30% (+28 Punkte vs. +19 Punkte, p<0.0001). Trotzdem bleibt festzustellen, dass in Gruppe A häufiger „low cardiac output" Syndrome auftraten (12.3% vs. 5.9%; p<0.01) und Wiederbelebungsmaßnahmen notwendig waren (10.4 vs. 5.6%, p<0.05) was sich letztlich in den oben beschriebenen höheren Mortalitätsrate bei Patienten mit einer LVEF ≤ 30% wieder spiegelt (siehe Abbildung). Als unabhängige peri-prozeduralen Prädiktoren war in beiden Gruppen die Koexistenz eines Myokardinfarkts, ein post-prozeduraler Schlaganfall und eine prä-prozedurale Mitralinsuffizienz mit einer erhöhten 1-Jahressterblichkeit assoziiert (siehe Tabelle).

| **LVEF > 30%** | **p-Wert** | **HR** |
|---|---|---|
| **„low gradient" Aortenstenose** | **p<0.0001** | **2.46 (1.6-3.6)** |
| **pAVK** | **p=0.0076** | **1.5 (1.1-2.0** |
| **Kardiale Dekompensation in den letzten 12 Monaten** | **p=0.0009** | **1.6 (1.2-2.2)** |
| **periprozeduraler Schlaganfall** | **p<0.0001** | **1.96 (1.4-2.7)** |
| **Konversion zu offener HerzOp** | **p=0.0002** | **4.2 (1.9-8.9)** |
| **Myokardinfarkt** | **p=0.0056** | **4.0 (1.5-10.7)** |
| **Präprozedurale Mitralinsuffizienz ≥ 2** | **p=0.0003** | **1.6 (1.2-2.2)** |
| **Niereninsuffizienz (eGFR < 60 ml/min)** | **p=0.03** | **1.3 (1.0-1.8)** |
| **NYHA 4** | **p=0.04** | **1.4 (1.0-1.9)** |
| **residuelle Aorteninsuffizienz** | **p=0.02** | **1.53 (1.0-2.2)** |

| **LVEF ≤ 30%** | **p-Wert** | **HR** |
|---|---|---|
| **weibliches Geschlecht** | **p=0.032** | **0.46 (0.23-0.94)** |
| **Myokardinfarkt** | **p=0.0072** | **2.2 (1.24-4.0)** |
| **Periprozeduraler Schlaganfall** | **p=0.0028** | **29.3 (3.2-268)** |
| **Präprozedurale Mitralinsuffizienz ≥ 2** | **p=0.004** | **2.5 (1.3-4.4)** |

**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE**
**– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.**
***German Cardiac Society***

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis:* Pressetext DGK 04/2013

**Schlussfolgerung:**
In diesem „real-world registry" finden sich vergleichbare prozedurale Erfolgsraten bei Patienten mit schwer reduzierter LV Funktion im Vergleich zu Patienten mit einer LVEF > 30%. Ferner zeigt sich trotz höherer Mortalitätsrate bei Patienten mit LVEF ≤ 30% ein größerer Zugewinn an Lebensqualität, was die Indikation zur Durchführung einer TAVI bei diesem Hochrisikokollektiv in der Zukunft bestärken sollte.

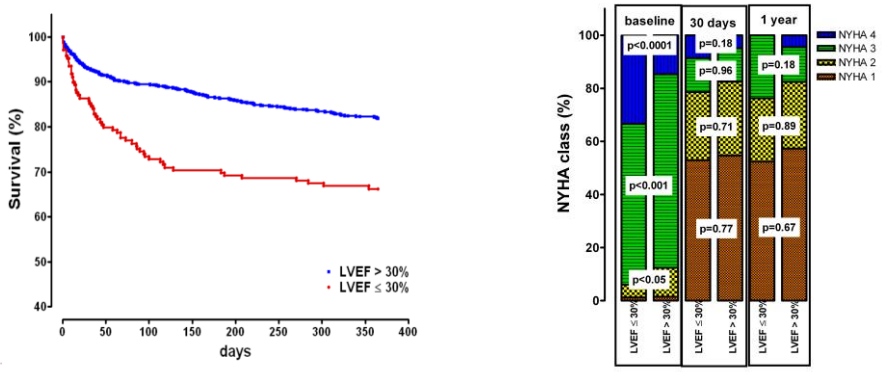


**Abbildung:** Kaplan-Meier-Analyse (links) und die Auswertung der NYHA-Klassifikationen (rechts) für beide Patientengruppen im Vergleich.

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8200 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org*