



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2016"

# Zusammenhang von Implantationshöhe und Schrittmacherrate nach TAVI mit der Edwards Sapien 3 Aortenprothese

#### Dr. Victor Mauri, Köln

# Hintergrund:

Die aktuelle Generation der ballonexpandierenden Aortenklappenprothesen für einen kathetergestützten Aortenklappenersatz der Firma Edwards, die Sapien 3, wurde im Vergleich zur Vorgängerklappe, der Sapien XT, deutlich weiterentwickelt. Als wichtigste Modifizierung wurde am unteren Teil des klappentragenden Stents eine sog. äußere Einfassung ergänzt. Diese füllt den Raum zwischen Stentrahmen und linksventrikulärem Ausflusstrakt und soll so das Auftreten einer paravalvulären Insuffizienz minimieren, das als wichtiger Risikofaktor für schlechteres Kurz- und Langzeit-Outcome nach TAVI identifiziert wurde. Erste Studienergebnisse zeigten signifikant niedrigere Raten an höhergradigen paravalvulären Insuffizienzen, jedoch wurde in mehreren Studien eine deutlich höhere Rate von neu aufgetretenen atrioventrikulären Reizleitungsstörungen beschrieben, die eine Schrittmacherimplantation nach TAVI notwendig machen. Die neue äußere Einfassung reicht tiefer in den linksventrikulären Ausflusstrakt hinein und scheint dadurch das Reizleitungssystem zu kompromittieren.



Dr. Victor Mauri

#### **Ergebnisse:**

Die vorliegende Studie untersuchte den Zusammenhang von finaler Klappenposition und dem Auftreten von Reizleitungsstörungen mit Notwendigkeit zur Schrittmacherimplantation in 188 Patienten, die am Herzzentrum der Uniklinik Köln mit einer Sapien 3 Aortenklappenprothese behandelt



Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43 Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10

E-Mail: presse@dgk.org Web: www.dgk.org

# Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2016"

wurden. Die finale Klappenposition wurde anhand der routinemäßig nach TAVI durchgeführten angiographischen Abschlussbilder evaluiert.

Im untersuchten Kollektiv lag die Schrittmacherrate nach TAVI bei 14,7 %. Hierbei konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen Implantationstiefe in den linksventrikuläre Ausflusstrakt und Schrittmacherrate beobachtet werden. Die finale Klappenposition war in postprozedural schrittmacherpflichtigen Patienten deutlich tiefer im Vergleich zu Patienten ohne Reizleitungsstörungen: der ventrikuläre Anteil des Stents betrug 26,7  $\pm$  13,5 % in Patienten mit Schrittmacherpflichtigkeit verglichen mit 19,8  $\pm$  5,5 % in Patienten ohne Reizleitungsstörungen (P = 0,008). Dies entspricht einer durchschnittlichen Ausdehnung des Stentrahmens in den linksventrikulären Ausflusstrakt von 5,31  $\pm$  2,96 mm im Vergleich zu 3,95  $\pm$  1,26 mm.

Eine tiefe Implantation war mit signifikant höheren Schrittmacherraten verbunden. Patienten mit tiefer Klappenimplantation – mit einem ventrikulären Anteil des Stentrahmens von mehr als 30 % - hatten eine Schrittmacherquote von 38,1 %. Umgekehrt lag die Schrittmacherquote bei Patienten mit hoch implantierter Klappe (ventrikulärer Anteil < 20%) bei lediglich 9,1 %. Die Implantation mit einem ventrikulären Anteil des Stents von 20 - 30% resultierte in einer Schrittmacherrate von 17,0 %. Das relative Risiko für Schrittmacherimplantation lag bei 4,2, vergleicht man Patienten mit hoch und tief implantierte Klappen (Konfidenzintervall 1,9 – 9,4; P = 0,002).

Des Weiteren wurde die Position des zentralen Markers kurz vor Inflation des Implantationsballons ausgemessen. Die Position des zentralen Markers lag in Patienten mit einer hohen finalen Klappenposition  $2,50 \pm 1,74$  mm oberhalb des Aortenanulus.

#### Zusammenfassung:

Das Auftreten von postprozeduralen Reizleitungsstörungen mit Indikation zur Schrittmacherimplantation nach kathetergestütztem Aortenklappenersatz hängt signifikant mit der Implantationshöhe zusammen. Eine hohe Implantation mit einem ventrikulären Anteil des Stentrahmens von weniger als 20 % reduziert das Risiko für Reizleitungsstörungen und ist mit einer signifikant niedrigeren Schrittmacherrate verbunden. Dies kann durch eine geringe Modifikation der gängigen Implantationspraxis erreicht werden, indem der zentrale Marker vor Inflation ca. 1 mm oberhalb des Aortenanulus positioniert wird.



Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43 Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10

E-Mail: presse@dgk.org Web: www.dgk.org

# Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2016"

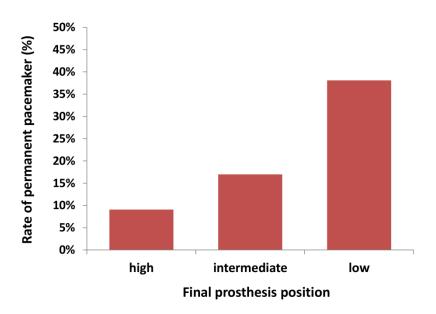
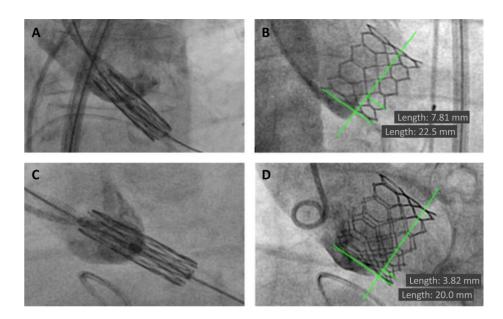


Abb. 1: Finale Klappenposition und Schrittmacherrate

Zusammenhang zwischen Implantationstiefe in den linksventrikuläre Ausflusstrakt und Schrittmacherrate. Eine tiefe Implanta tion war assoziiert mit einer signifikant höheren Schrittmacherrate. Die Klappenposition wurde als hoch (<20/80), intermediär (20/80 – 30/70) oder tief (>30/70) angesehen.



#### Abbildung 2: Hoch vs. tief implantierte Sapien 3

Zwei klinische Szenarien mit tiefer (A, B) bzw. hoher (C, D) Implantation zeigen den Zusammenhang zwischen Position des zentralen Markers vor Inflation und finaler Klappenposition. **A:** Der zentrale Marker befindet sich unterhalb des Aortenanulus **B:** Die initial subanuläre Position des zentralen Markers resultiert in einer tiefen finalen Klappenposition (35/65), was in diesem Fall mit Schrittmacherpflichtigkeit assoziiert war **C:** Der zentrale Marker ist oberhalb des Aortenanulus lokalisiert. **D:** Die initial hohe Positionierung des zentralen Markers resultiert in einer hohen finalen Klappenposition (19/81).



Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43 Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10

E-Mail: presse@dgk.org Web: www.dgk.org

# Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2016"

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 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 <a href="https://www.dgk.org">www.dgk.org</a>