



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

Grafenberger Allee 100  
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) 211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 08/2014*

**Akute und Ein-Jahres Ergebnisse nach perkutaner  
Pulmonalklappenimplantation (TPVI): vorläufige Ergebnisse des  
multizentrischen MELODY Registers**

**Priv.-Doz. Dr. Johannes Nordmeyer, Berlin**

**Hintergrund:** In den letzten Jahren hat sich die perkutane Pulmonalklappenimplantation (TPVI, transcatheter pulmonary valve implantation) an spezialisierten Zentren zu einer wichtigen Therapie-Ergänzung in der Behandlung von Patienten mit angeborenen Herzfehlern (AHF) entwickelt. Diese transkatheter-basierte Therapiealternative zum chirurgischen Pulmonalklappenersatz soll dazu beitragen, bei geeigneten Patienten mit AHF die Anzahl der notwendigen Herzoperationen bezogen auf das Patientenleben zu verringern. Einen hohen Bedarf an Folgeeingriffen haben Patienten mit AHF, deren angeborener Herzfehler den rechtsventrikulären Ausflusstrakt (RVOT) und die Pulmonalklappe betreffen, wie zum Beispiel Patienten mit einer Fallot'schen Tetralogie. Ursachen hierfür sind eine begrenzte Beständigkeit der zum Pulmonalklappenersatz zur Verfügung stehenden Herzklappen.



Priv.-Doz. Dr. Johannes Nordmeyer

Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) empfiehlt in ihren Leitlinien von 2010 den Pulmonalklappenersatz bei allen symptomatischen Patienten (Evidenzgrad I/C), um nachteilige Langzeitfolgen wie Rechtsherzinsuffizienz, Arrhythmien und Tod zu vermeiden. Bei asymptomatischen Patienten muss mindestens ein progressiver Befund bezüglich der rechtsventrikulären (RV)-Dilatation, der RV-Insuffizienz, der Trikuspidalklappeninsuffizienz, der abneh-



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

Grafenberger Allee 100  
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) 211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 08/2014*

menden kardiopulmonalen Belastbarkeit oder aber eine signifikante Arrhythmiebelastung vorliegen (Evidenzgrad IIa/C). Im Falle einer Pulmonalklappen-/ RVOT-Stenose kommen noch zusätzliche Kriterien bezüglich des Doppler-echokardiografischen systolischen RV-Spitzendrucks hinzu: >60 mmHg bei symptomatischen (Evidenzgrad I/C) und >80 mmHg bei asymptomatischen Patienten (Evidenzgrad IIa/C).

Die Melody® Pulmonal-Transkatheter-Herzklappe (Melody® Klappe, Medtronic GmbH) ist in einen ballonexpandierbaren Edelstahlstent eingenäht und ist für eine kathetergestützte Implantation bei Patienten mit Pulmonalstenose mit oder ohne Pulmonalinsuffizienz indiziert. Das Einführsystem wird in drei Größen angeboten (18, 20 und 22 mm). Die Melody® Klappe hat im Jahre 2006 die CE-Zulassung als Medizinprodukt erhalten. Vorangegangene Studien bezüglich der Anwendung dieses Produktes zeigten in kleineren Patientenpopulationen, dass dieses Verfahren in spezialisierten Zentren sicher angewendet werden kann und bei den meisten Patienten zu einer verbesserten Hämodynamik und einer messbaren Verbesserung der Herzfunktion führt.

Das multizentrische MELODY Register stellt eine große, unselektierte („all-comers“) Patientenpopulation dar und repräsentiert somit eine „Real-World-Kohorte“. Das MELODY Registry dient der Auswertung von Daten zur Sicherheit und Funktionalität der Melody® Klappe in der klinischen Praxis nach Markteinführung.

**Ergebnisse:** Zwischen Dezember 2006 und September 2013 wurden 1003 Patienten (mittleres Alter: 21,5 ± 11,4 Jahre) in 41 Zentren mit einer Melody® Klappe behandelt und in das MELODY Register eingeschlossen. Die Behandlungsindikationen waren das Vorhandensein einer vorwiegenden Pulmonalstenose (54%), einer vorwiegenden Pulmonalklappeninsuffizienz (21%), sowie einer gemischten Läsion (25%). Es erfolgte die retrospektive Auswertung von prozeduralen Daten, sowie klinischen und echokardiografischen Endpunkt-Parametern in der Akutphase und ein Jahr nach TPVI. Der primäre klinische Endpunkt war die Freiheit von Tod / Reoperation / Reintervention (alle Ereignisse, sowie nur TPVI-bezogene Ereignisse) innerhalb des ersten Jahres nach TPVI. Für diese Analyse konnten 694 der 1003 Patienten eingeschlossen werden, die schon das Ein-Jahres Follow-Up erreicht haben. Sekundäre Endpunkte beinhalteten prozedurale Komplikationsraten, Endokarditis-Rate nach 1 Jahr und Rate von Stentbrüchen nach 1 Jahr, sowie echokardiografische Parameter



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

Grafenberger Allee 100  
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) 211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung** Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 08/2014

(RVOT-Spitzengeschwindigkeit und Prozentzahl der Patienten mit einer Pulmonalklappeninsuffizienz (PI) > Grad 2).

Nach der Implantation einer Melody® Klappe reduzierte sich der invasiv gemessene RV-Spitzendruck von  $62 \pm 18$  mmHg auf  $43 \pm 12$  mmHg ( $p < 0,0001$ ), ebenso verringerte sich der Anteil von Patienten mit Vorhandensein einer echokardiografischen PI > Grad 2 (prä-interventionell: 49% gegenüber direkt post-interventionell: 1%,  $p < 0,0001$ ). Prozedurale Komplikationen zeigten sich in 2,7% (bedeutsam) und 11,9% (geringgradig) während der Implantation.

Bezogen auf den kombinierten primären Endpunkt nach einem Jahr war die Freiheit von allen Ereignissen 92,5%, beziehungsweise 94,2% für TPVI-bezogene Ereignisse. Nach einem Jahr war die Endokarditis-Rate 2,7% und die Stentbruch-Rate 11%. Weiterhin zeigte sich anhand von echokardiografischen Parametern nach einem Jahr eine beständige hämodynamische Leistungsfähigkeit der Melody® Klappe im Vergleich zur direkten post-interventionellen Situation (echokardiografische RVOT Spitzengeschwindigkeit:  $2,5 \pm 0,7$  m/s gegenüber  $2,6 \pm 0,6$  m/s; Vorhandensein einer echokardiografischen PI > Grad 2: 1% gegenüber 2%).

**Schlussfolgerungen:** Das multizentrische MELODY Register stellt die bisher größte zusammenhängend untersuchte „Real-World-Kohorte“ nach TPVI mit einer Nachbeobachtungsphase von 1 Jahr dar. Die Analyse der vorliegenden Daten bestätigt die Sicherheit und Effektivität von TPVI mit der Melody® Klappe in der klinischen Praxis. Weiterführende Untersuchungen des vorliegenden Datensatzes können helfen, die Ergebnisse während und nach der Implantation der Melody® Pulmonal-Transkatheter-Herzklappe zu verbessern. Ein weiteres Potenzial des MELODY Registers liegt in der ausgedehnten Nachbeobachtung dieser Patientenpopulation, um mittel- und langfristige Ergebnisse dokumentieren zu können.

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8700 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](http://www.dgk.org)*