

Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43 Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10 F-Mail: presse@dgk.org

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

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2015"

Therapieoptionen bei Patienten mit degenerierten Bioprothesen in Aortenposition: Konventionelle Re-Operation versus transkatheter Aortenklappenimplantation als Valve-in-Valve Prozedur

Dr. Miriam Silaschi, Hamburg

Hintergrund:

Aufgrund eines gegenwärtig wachsenden Trends der Verwendung von Bioprothesen beim konventionellen Aortenklappenersatz, auch in jüngeren Patienten, wird die Behandlung von Patienten mit Bioprothesendegeneration zukünftig an Bedeutung gewinnen.

Konventionelle Therapieoptionen wie die Re-Operation (Re-AKE) werden bei Hochrisiko- und älteren Patienten zunehmend von katheterbasierten Verfahren wie dem transkatheter Aortenklappenersatz als Valve-in-Valve (ViV) Prozedur abgelöst. Bisher gibt es jedoch noch keine vergleichenden Berichte zur Anwendung beider Verfahren in Hochrisikopatienten.



Dr. Miriam Silaschi

Methoden:

41 Patienten erhielten von 2008-2014 eine ViV Prozedur in Aortenposition bei degenerierten Bioprothesen an unserem Zentrum. Vergleichend hierzu erhielten von 2002-2014 51 Patienten eine isolierte Re-AKE, 35 Patienten aus dieser Gruppe waren älter als 60 Jahre und wurden als Kontrollgruppe gewählt. Alle Patientendaten wurden retrospektiv analysiert, als primärer Endpunkt wurde die Mortalität nach 30 und 180 Tagen ausgewählt sowie das Vorkommen von *Major adverse cardiac and cerebral events* (MACCE) nach 30 Tagen. Sekundäre Endpunkte waren die klinischen und hämodynamischen Ergebnisse nach *VARC-2* sowie die postoperative Erholung der Patienten.



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 04/2015"

	ViV (n=41)	Redo- AVR (n=35)	p-value
Alter (Jahre)	78,7±5,7	72,7±6,6	<0,001
Logistischer EuroSCORE I (%)	24,9±15,6	16,5±8,0	0,001
Geschlecht (%, weiblich)	34,1 (14)	31,4 (11)	1,000
Jahre seit der Voroperation	10,4±5,5	9,1±6,1	0,558
Art der Degeneration Stenose (%) Insuffizienz (%) Gemischt (%) Unbekannt	51,2 (21) 29,3 (12) 19,5 (8) 0	25,7 (9) 40,0 (14) 8,6 (3) 25,7 (9)	n.a.
Body Mass Index (BMI)	26,4±3,7	25,8±3,4	0,468
Cerebraler Insult	7,3 (3)	8,6 (3)	0,840
Kreatinin (mg/dl)	1,7±1,7	1,3±0,5	0,490
EF <35% (%) EF 35-45% (%)	12,2 (5) 7,3 (3)	8,6 (3) 20 (7)	0,608 0,103
Koronare Herzerkrankung (%)	56,1 (23)	34,3 (12)	0,057
COPD (%)	22,0 (9)	14,3 (5)	0,390
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (%)	31,7 (13)	14,3 (5)	0,074

 Tabelle 1: Patientencharakteristika vor ViV und Re-AKE.

Ergebnisse:

Die Patienten waren durchschnittlich $78,7\pm5,7$ (ViV) und $72,7\pm6,6$ (Re-AKE) Jahre alt (p<0,001, siehe Tabelle 1). Der logistische EuroScore I lag bei $24,9\pm15,6\%$ (ViV) sowie $16,5\pm8,0\%$ (Re-AKE, p=0,001).

Die unmittelbare prozedurale Mortalität nach *VARC-2* (<72h) lag bei 2,4% (n=1 in ViV) versus 0% in Re-AKE (p=1,000, siehe Abbildung 1). Die 30-Tages Mortalität lag bei 4,8% (n=2) versus 2,9% (n=1, p=0,620), die 180-Tages Mortalität bei 7,3% (n=3) versus 5,7% (n=2, p=0,779). Jeweils ein Myokardinfarkt zeigte sich in jeder Gruppe (p=1,000), in keiner Gruppe kam es zu Schlaganfällen, wobei sich eine signifikant höhere Rate an Nierenversagen Grad II und III bei der Re-AKE Gruppe zeigte (kein Patient nach ViV versus 14,3% nach Re-AKE (n=5), p=0,018). Die Verweildauer auf der Intensivstation, die Ventilationsdauer sowie die Transfusionsmenge zeigten sich nach ViV jeweils signifikant niedriger (siehe Tabelle 2). Kein Patient zeigte eine Aortenklappeninsuffizienz ≥2, jedoch



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 04/2015"

waren die postoperativen transvalvulären Gradienten nach ViV signifikant höher (Medianer mittlere Gradient 17,5 mmHg vs. 11,0 mmHg, p<0,001).

Bezüglich der kombinierten *VARC-2* Endpunkte zeigte sich eine *Early Safety* von 85.4% bei ViV (n=6) versus 68,6% (n=11) bei Re-AKE (p=0,101). Die *Clinical efficacy*, welche die postoperativ gemessenen Gradienten sowie Anzahl an Hospitalisationen berücksichtigt war signifikant niedriger nach ViV mit 58,5% (n=17) versus 85,7% (n=5, p=0,011).

	ViV (n=41)	Re-AKE (n=35)	p-value
VARC2* device success (%)	80,5 (33)	100 (35)	0,005
Verweildauer Intensivstation (d)	2,2±1,8	3,6±1,6	0,002
Beatmungszeit (Stunden)	0,2±0,9	10,0±7,9	<0,001
Transfusionsmenge (Erythrozytenkonzentrate)	1,1±2,5	3,1±4,8	0,045
Rethorakotomie (%)	0	20 (7)	0,003
Schrittmacherimplantation (SM,%) Tage bis SM Implantation	17.1 (7) 7,2±4,6	14,3 (5) 6,8±3,6	0,754 0,873
Aortenklappeninsuffizienz ≥ 2 (%) Aortenklappeninsuffizienz Grad 1 (%)	0 22,0 (9)	0 17,1 (6)	1,000 0,599
Mediane transvalvuläre Gradi- enten (Max/Mean mmHg)	34/17,5	20/11	<0,001/<0,001

Tabelle 2: Akute perioperative Egebnisse nach ViV und Re-AKE.

Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2015"

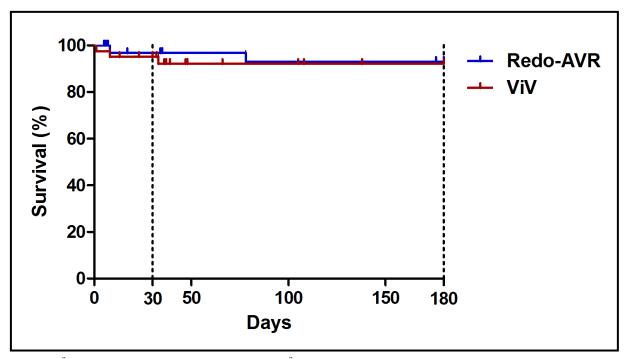


Abbildung 1: Überleben nach ViV und Re-AKE. Dass mittlere Überleben bis 180-Tage postoperativ war zwischen den Patientengruppen nicht signifikant unterschiedlich (p=0.779).

Zusammenfassung:

Obwohl die von uns beobachtete Patientengruppe vor ViV ein höheres Risikoprofil hatte, war die postoperative Mortalität nicht höher als nach Re-AKE. Anhand von Intensivaufenthalt, Ventilationszeiten sowie Transfusionsmengen zeigte sich eine schnellere postoperative Erholungsphase nach ViV. Die *Clinical Efficacy* nach *VARC-2* war nach ViV durch erhöhte Gradienten signifikant niedriger als nach Re-AKE, wobei die gemessenen Gradienten sowohl von der transkatheter Herzklappenprothese als auch von der chirurgischen Prothese abhängen. Für eine weitere klinische Einordnung müssen die Langzeitergebnisse nach ViV abgewartet werden.

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 www.dgk.org.