



DGK.

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

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 „Presstext DGK 10/2016“

Kathetergestützter Aortenklappen-Ersatz: Hoher Nutzen auch bei mäßigem und niedrigem Risiko

Statement **Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck**, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

DGK-Jahrespressekonferenz, Mittwoch 5. Oktober 2016

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) ist zur Behandlung der Aortenklappenstenose bei Patienten, die für einen chirurgischen Klappenersatz nicht in Frage kommen, und bei Patienten mit sehr hohem Operationsrisiko die Therapie der Wahl. Auch die entsprechenden Leitlinien sehen das bereits seit einiger Zeit vor.

Bei älteren Menschen werden Aortenklappenprothesen vor diesem Hintergrund kaum am offenen Herzen eingesetzt, sondern in der überwiegenden Zahl der Fälle mittels Katheterintervention. Gemäß Daten des AQUA-Registers, der gesetzlich vorgeschriebenen externen Qualitätssicherung, erhielten von den 2014 behandelten Patienten mit Aortenklappenstenose 69 Prozent der über 70-Jährigen, 89 Prozent der über 80-Jährigen und 99 Prozent der über 90-Jährigen eine TAVI.

Seit 2005 wurden in Deutschland insgesamt rund 50.000 TAVI-Interventionen durchgeführt, 2013 wurden erstmals mehr perkutane als chirurgische Aortenklappen eingesetzt. Trotz des starken Anstiegs der Zahl von TAVI-Eingriffen ging die Anzahl chirurgischer Klappenimplantationen nur geringfügig zurück: Es erhalten also insgesamt mehr Menschen als früher eine künstliche Aortenklappenprothese, weil man eine sichere Alternative zur offenen Operation hat.

Daten aus klinischen Studien wie „Placement of Aortic Transcatheter Valve“ (PARTNER) 2A [1], SAPIEN 3 [2] und deutsche Registerdaten (AQUA) haben inzwischen gezeigt, dass insbesondere eine transfemorale durchgeführte TAVI auch bei Patienten mit mittlerem Risiko mit gleichem oder niedrigerem Mortalitätsrisiko verbunden ist als die konventionelle Operation am offenen Herzen.

Eine Anfang 2016 publizierte Analyse der AQUA-Daten aller 2013 in Deutschland behandelten Klappenpatienten zeigte bezüglich der Krankenhausmortalität bei Patienten mit niedrigem OP-Risiko die Gleichwertigkeit von chirurgischem und kathetergestütztem Klappenersatz, insbesondere bei transfemorale TAVI, aber bei Patienten im mittleren und Hochrisikobereich eine geringere Krankenhausmortalität [3]. Eine kürzlich beim Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) in Rom präsentierte, nach dem AKL-Score 2.0 adjustierte Analyse von Niedrigrisikopatienten hat ähnliche Ergebnisse für 2014 gezeigt. Verglichen mit den herzchirurgisch behandelten Patienten wiesen transfemorale behandelten TAVI-Patienten entweder dieselbe oder eine höhere OP-Risikokonstellation auf [4]. Der chirurgische Eingriff dauerte im Durchschnitt doppelt so lange wie die TAVI-Prozedur. Bei 7,8 Prozent der TAVI-Prozeduren wurden Komplikationen wie Gefäßverletzungen oder AV-Block dokumentiert, damit häufiger als bei chirurgischen Eingriffen (1,1 Prozent). Dennoch bestanden bezüglich der Krankenhausmortalität keine Unterschiede: diese betrug 2,1 Pro-



DGK.

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

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 „Presstext DGK 10/2016“

zent nach dem chirurgischen Eingriff und 2,2 Prozent nach TAVI.

Wir können daraus ableiten, dass eine TAVI auch ausgewählten Patienten mit einem niedrigen Operationsrisiko als sichere Option angeboten werden kann. Die vorliegenden Daten zu Patienten mit niedrigem Risiko sind noch in randomisierten Studien zu bestätigen. In den USA werden derzeit bereits Niedrigrisiko-Patienten in die randomisierte Studie „PARTNER 3“ eingeschlossen. Die Patienten dieser Studie sollen über 10 Jahre nachbeobachtet werden, um die Frage der Haltbarkeit der chirurgischen und der Katheter-Klappen im direkten Vergleich zu untersuchen.

Auf dem Euro-PCR-Kongress in Paris in 2016 war die Frage nach der Degeneration der TAVI-Klappen (moderate Stenose ≥ 20 mmHg und/oder Insuffizienz) anhand von echokardiographischen Langzeitdaten aus Kanada und Frankreich Anlass zu einer kritischen Diskussion [5]. Untersuchungen des Herzzentrums Brandenburg zeigen, dass es im Langzeitverlauf sechs Jahre nach TAVI zu keiner verfrühten Klappendegeneration kommt [6].

In einer Meta-Analyse von randomisierten Studien, die TAVI mit herzchirurgischem Klappenersatz bei Patienten mit mittlerem und hohem OP-Risiko verglichen haben, geht die TAVI über einen Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren mit einem signifikanten Überlebensvorteil einher. Dieser Vorteil erwies sich als unabhängig vom eingesetzten Klappentyp und war besonders ausgeprägt bei Patienten, die transfemorale behandelt wurden, sowie bei Frauen [7].

Aktuelle AQUA-Daten zeigen übrigens auch eine andere Dimension der Gleichwertigkeit bei der Mortalität auf: Zwischen TAVI-Zentren, die nur über eine Kardiologie, nicht aber eine Herzchirurgie verfügen, und Zentren, in denen es auch eine bettenführende herzchirurgische Abteilung gibt, lassen sich keine Unterschiede bei der Mortalität nach TAVI-Interventionen feststellen [8]. Trotzdem erlauben die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach dem Ablauf der Übergangsfrist am 30. Juni 2016 die Durchführung von TAVI nur noch in Zentren mit bettenführender Herzchirurgie.

Aktualisierung des DGK-Positionspapiers: Qualitätskriterien für TAVI-Zentren und -Behandler

Im Lichte der aktuellen Datenlage wurden die zuletzt 2015 publizierten Qualitätskriterien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie für TAVI-Zentren und -Behandler aktualisiert und sind auf der Internetseite der DGK verfügbar [9]. Insbesondere betrifft das die erweiterte Indikationsstellung für TAVI (Patienten mit mittlerem OP-Risiko) und die Zertifizierung der interventionellen Kardiologen, die TAVI-Prozeduren durchführen.

Quellen:

[1] Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016; 374: 1609-20.



DGK.

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

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 „Presstext DGK 10/2016“

- [2] Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 2016 Apr 1. [Epub ahead of print]
- [3] Möllmann H, Bestehorn K, Bestehorn M, et al. In-hospital outcome of transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in patients with aortic valve stenosis: complete dataset of patients treated in 2013 in Germany. *Clin Res Cardiol* 2016;105:553-559.
- [4] Bestehorn KP, Frerker C, Fleck E, Bestehorn M, Kuck KH. In-hospital outcome of surgical low risk patients after TAVI compared to cardiac surgery – a case control analysis of all patients in Germany 2014. *Eur Heart J* 2016; 37 (Abstr Suppl): 829-30.
- [5] Dvir D. First look at long-term durability of transcatheter heart valves: assessment of valve function up to 10 years after implantation. Presented at: EuroPCR 2016. May 17, 2016. Paris, France. <http://www.pconline.com/Lectures/2016/First-look-at-long-term-durability-of-transcatheter-heart-valves-assessment-of-valve-function-up-to-10-years-after-implantation>.
- [6] Tamm S, Neuß M, Hölschermann F, Tambor G, Bula D, Butter C. Druckgradienten von Corevalve- und SapienXT-Klappen im Langzeitverlauf. *Clin Res Cardiol* 2016; 105 (Suppl 1): 1632.
- [7] Siontis GC, Praz F, Pilgrim T, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J* 2016 Jul 7. pii: ehw225.
- [8] Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *Eur Heart J* 2016 Jul 21;37(28):2240-8. doi: 10.1093/eurheartj/ehw190. Epub 2016 May 17.
- [9] Kuck KH, Eggebrecht H, Elsässer A et al. Qualitätskriterien zur Durchführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) – Aktualisierung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 2016;10:282. doi:10.1007/s12181-016-0082-4. <http://leitlinien.dgk.org/2016/qualitaetskriterien-zur-durchfuehrung-der-kathetergestuetzten-aortklappenimplantation-tavi-aktualisierung-des-positionspapiers-der-deutschen-gesellschaft-fuer-kardiologie/>

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9800 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