



# 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](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“**

## **Vergleich der neuen ballon-expandierenden Edwards Sapien 3 –Aortenklappe mit der selbstexpandierenden Medtronic CoreValve-Aortenklappe implantiert über einen transfemorale Zugang in 200 Patienten**

**Dr. Birgid Gonska,Ulm**

Der perkutane Aortenklappenersatz (TAVI) der hochgradigen Aortenklappenstenose wurde mit perkutanen Herzklappen der ersten Generation (CoreValve, Edwards Sapien XT) etabliert. Herzklappen der zweiten Generation zeichnen sich durch eine optimierte Positionierbarkeit und ein optimiertes Design im Hinblick auf eine Reduktion der paravalvulären Insuffizienz aus. Die paravalvuläre Insuffizienz war eine Hauptlimitation bei Herzklappen der ersten Generation. So war eine moderate oder schwere paravalvuläre Insuffizienz mit einer höheren Mortalität assoziiert. Zudem führte der Nachweis einer paravalvulären Insuffizienz häufig zu einer Nachdilatation um das akute Resultat zu verbessern. Diese Nachdilatation war in einigen Untersuchungen mit einer höheren Rate an Schlaganfällen assoziiert.



Dr. Birgid Gonska

Wir verglichen die postinterventionellen Ergebnisse nach transfemorale Implantation der neuen ballon-expandierenden Edwards Sapien 3-Herzklappe (ES3) (s. Abbildung 1) in den ersten 100 Patienten mit den letzten 100 Patienten welche mit der CoreValve (s. Abbildung 2), einer Herzklappe der ersten Generation, transfemorale versorgt wurden.

Die ballon-expandierende S3-Klappe ist versehen mit einer äußeren Einfassung („outer skirt“) auf der ventrikulären Seite zur Reduktion von paravalvulärer Insuffizienz sowie einer verbesserten Rahmengenometrie zur einfacheren Positionierung



**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 04/2015“**

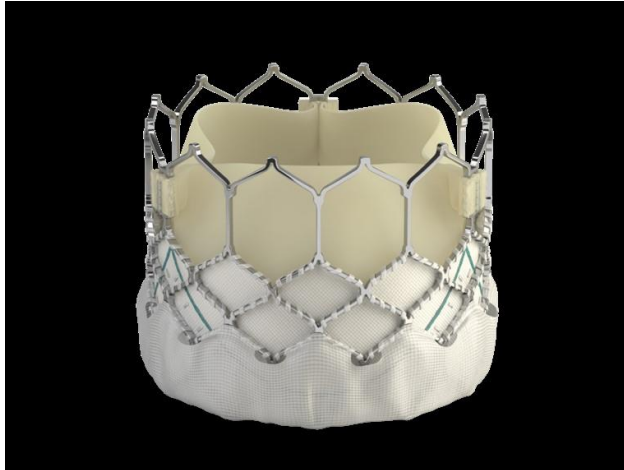


Abbildung 1: Edwards Sapien 3-Aortenklappe



Bild mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Medtronic GmbH

Abbildung 2: Medtronic CoreValve-Aortenklappe

Die Auswertung war fokussiert auf den periprozeduralen Verlauf insbesondere im Hinblick auf das Auftreten einer paravalvulären Aortenklappeninsuffizienz, der Notwendigkeit einer Schrittmacherimplantation sowie die Rate erfolgreicher Implantation, definiert nach den internationalen VARC-II-Kriterien. Nach VARC II ist eine erfolgreiche Implantation definiert als (1) keine prozedurale Mortalität, (2) korrekte Position der Herzklappe und (3) regelrechte Funktion der Herzklappe. Bei allen 200 Patienten wurde in der Vordiagnostik eine Multi-Slice-Computertomographie (256 Philips Brilliance iCT) des Herzens als auch der Aorta bis zu den Beinarterien durchgeführt. Es erfolgte die Messung des Aortenannulus, des linksventrikulären Ausflusstraktes (LVOT), des sinutubulären Überganges sowie des Abstandes der Koronararterien zum Anulus mittels der 3mension Structural Heart software.

Die klinischen Basisdaten waren zwischen den beiden Gruppen fast identisch. Das Alter der Patienten in der CoreValve versus ES3 Gruppe betrug  $80,7 \pm 5,9$  Jahre versus  $81,7 \pm 6,4$  Jahre, der Anteil weiblicher Patienten war 49% vs. 51%. In beiden Gruppen hatten 61% der Patienten eine koronare Herzkrankheit. Ein Diabetes mellitus lag in 34% vs. 38% der Patienten vor, eine stattgehabte cerebrale Ischämie in jeweils 17%. Eine pulmonale Erkrankung war bei CoreValve Patienten signifikant seltener als bei ES3-Patienten (40% vs. 61%,  $p < 0,01$ ). Die Aortenklappenöffnungsfläche war mit  $0,78 \pm 0,2$  cm<sup>2</sup> vs.  $0,77 \pm 0,22$  cm<sup>2</sup> ermittelt in der Echokardiographie vergleichbar. In der Computertomographie waren folgende Parameter statistisch nicht unterschiedlich: die Fläche des Aortenannulus (CoreValve  $508 \pm 89$  mm<sup>2</sup> vs. ES3  $484 \pm 96$  mm<sup>2</sup>), der Diameter des Anulus bestimmt aus der Anulusfläche (CoreValve  $25,3 \pm 2,2$  mm vs.  $24,7 \pm 2,4$  mm) der aus dem Perimeter bestimmte Diameter (CoreValve  $26,0 \pm 2,3$  mm vs.  $25,4 \pm 2,5$  mm). Die Fläche des LVOT war in der CoreValve Gruppe mit  $516 \pm 121$  mm<sup>2</sup> vs.  $481 \pm 101$  mm<sup>2</sup> in der ES3 Gruppe signifikant größer ( $p = 0,032$ ).

Eine stark verkalkte Aortenklappe (Grad IV nach Rosenhek) zeigte sich bei 85 CoreValve vs. 88 ES3 Patienten ( $p = 0,53$ ). Die folgenden CoreValve-Klappen wurden eingesetzt: 23 mm in 2%, 26 mm in 17%, 29 mm in 75%, 31 mm in 6%. Bei der ES3 waren 23 mm in 29%, 26 mm in 50% und 29 mm in 21% implantiert. Die Häufigkeit einer postinterventionellen Ballonnachdilatation war mit 11%



**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](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

---

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“**

versus 0% signifikant häufiger bei der CoreValve versus der ES3 Herzklappe ( $p < 0,01$ ). Der Anteil der Patienten, bei denen eine nach VARC II-Kriterien erfolgreiche Aortenklappenimplantation gelang war in der ES3-Population mit 94% signifikant höher als in der CoreValve Population mit 73% ( $p < 0,01$ ). Schwerwiegende Komplikationen wie eine Annulusruptur, eine Obstruktion der Koronarostien oder periprozeduraler Tod wurden in beiden Gruppen nicht beobachtet. Im postinterventionellen Verlauf verstarb 1 Patient in der CoreValve-Gruppe. Das Auftreten eines postprozeduralen Schlaganfalles/TIA oder eines anderen neurologischen Ereignisses war in beiden Gruppen vergleichbar (CoreValve 2% versus ES3 1%). Die postinterventionelle paravalvuläre Insuffizienz wurde mittels Echokardiographie untersucht. Hierbei lag eine mittelgradige oder hochgradige paravalvuläre Insuffizienz signifikant häufiger mit der CoreValve als mit der ES3-Herzklappe vor (19% versus 1%,  $p < 0,01$ ). Im Hinblick auf eine leichtgradige paravalvuläre Insuffizienz ergab sich kein relevanter Unterschied mit 41% vs. 31%. Es zeigte sich eine statistisch signifikant niedrige Notwendigkeit einer postinterventionellen Schrittmacherimplantation in der ES3-Gruppe mit 15% im Vergleich zur CoreValve-Gruppe mit 31% ( $p < 0,01$ ).

Die Edwards Sapien 3-Herzklappe ist im Vergleich zur Erstgenerations CoreValve-Herzklappe mit einer signifikant höheren Rate erfolgreicher Klappenimplantationen nach VARC II-Kriterien assoziiert. Zudem ist die Häufigkeit moderater oder schwerer paravalvulärer Klappeninsuffizienzen als auch die Notwendigkeit zur Schrittmacherimplantation mit der Edwards Sapien 3-Herzklappe im Vergleich zur CoreValve signifikant niedriger.

*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](http://www.dgk.org).*