



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 04/2019“

Vorteile durch TAVI-Eingriffe in neuen Studien eindrucksvoll belegt

Neue Studienergebnisse zeigen nachdrücklich, dass die kathetergestützte Therapie der Aortenklappenstenose (TAVI) nun auch für Patienten mit niedrigem Operationsrisiko der Goldstandard ist. Viele Komplikationen – vor allem Schlaganfälle – treten nach TAVI signifikant seltener auf als nach einem chirurgischen Aortenklappenersatz.

Seit über 13 Jahren setzen Kardiologen Aortenklappen per Katheter ein und haben das Verfahren über die Jahre stetig optimiert. Was zu Beginn noch als einzige und letzte Lösung für Patienten galt, die ein zu hohes Risiko für eine Operation am offenen Herzen hatten, ist inzwischen zur Standardprozedur für Patienten mit mittlerem und hohem Risikoprofil geworden. Im März wurden nun die lange erwarteten Ergebnisse des Evolut Low Risk Trials und der PARTNER 3-Studie während des Kongresses des American College of Cardiology präsentiert. Beide Studien untersuchten, ob eine transfemorale durchgeführte TAVI verglichen mit dem chirurgischen Aortenklappenersatz (AKE) auch für Niedrigrisiko-Patienten eine mindestens gleichwertige, wenn nicht sogar bessere Therapiealternative darstellen könnte.

Risikoreduktion für Tod, Schlaganfall und Rehospitalisierung liegt bei fast 50%

Die Ergebnisse sind eindeutig, vor allem in der PARTNER 3-Studie, die den Marktführer unter den von Kardiologen eingesetzten Transkatheterklappen, die Sapien 3-Prothese, untersuchte. Als primärer Endpunkt galt in der Studie eine Kombination aus Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung nach 12 Monaten. Der Endpunkt trat nur bei 8,5% der TAVI-Patienten ein, jedoch bei 15,1% der Patienten, die einer chirurgischen Prozedur unterzogen wurden. Dies bedeutete ein um 46 % geringeres Risiko für die TAVI-Gruppe, dass eines der im Endpunkt formulierten Ereignisse eintrat. Die Mortalität nach einem Jahr lag in der TAVI-Gruppe bei gerade einmal 1%. „Wenn bei einem Patienten in der Frühphase nach dem Eingriff so harte Endpunkte wie Schlaganfall oder Tod signifikant selten eintreten, ist das ein mehr als überzeugendes Argument für die TAVI-Methode der Kardiologen“, sagt Prof. Dr. Helge Möllmann, stellvertretender Sprecher der DGK-Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK).

Keine erhöhte Rate von Schrittmacherimplantationen bei PARTNER 3

Die PARTNER 3-Studie liefert zudem ein überraschendes Ergebnis, das für die kardiologische Methode des Aortenklappenersatzes spricht: Es zeigte sich im Vergleich zwischen TAVI und AKE kein statistisch signifikanter Unterschied in der Rate der nach dem Eingriff erforderlichen Schrittmacherimplantationen. Dieser Wert war zwar im Evolut Low Risk Trial bei TAVI erhöht, jedoch ging dies nicht mit einer Zunahme von behindernden Schlaganfällen oder mit mehr Todesfällen einher. „Sobald für eine neue Methode eine Überlegenheit gezeigt wurde, wie jetzt durch die neuen Daten zu TAVI eindeutig geschehen, muss der bisherige Goldstandard grundsätzlich infrage gestellt werden“, so Prof. Möllmann.



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 04/2019“

Keine Hinweise auf kürzere Haltbarkeiten der TAVI-Klappen

Als Argument gegen TAVI als Verfahren der Wahl wird immer wieder vorgebracht, dass die bei diesem Verfahren implantierten Klappenprothesen weniger lang haltbar seien als chirurgisch eingesetzte Klappen. Doch diesen Verdacht kann Prof. Möllmann ausräumen: „Es existieren belastbare Langzeitdaten, die bis zu zehn Jahre zurückreichen. Sie zeigen nicht den kleinsten Anhaltspunkt für eine frühzeitigere Degeneration der Klappen.“¹

Richtlinie den neuen Erkenntnissen anpassen

Die neuen Daten bestätigen ohnehin, was in Deutschland längst Versorgungsrealität ist. Ein nicht unerheblicher Teil der mit TAVI behandelten Patienten sind schon jetzt der Niedrig-Risiko-Gruppe zuzuordnen, wie eine Auswertung des Deutschen Aortenklappenregisters GARY zeigt. „Es gibt viele Faktoren, die nicht in die üblichen, standardisierten Risiko-Scores einberechnet werden können, in den lokalen Herzteams aber die Entscheidung zugunsten einer TAVI ausfallen lassen, beispielsweise, wenn ein Patient vorgealtert ist“, erklärt Prof. Möllmann. „Die Daten spiegeln also wider, was wir im klinischen Alltag schon erleben.“

Für die Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses zu TAVI sollten sich daraus folgende Änderungen ergeben: Zum einen müssten die Altersgrenzen kritisch hinterfragt werden. Es ist aufgrund der belastbaren und brandaktuellen Daten naheliegend, die Altersgrenze von momentan 75 Jahren auf 70 zu senken. Außerdem sollte die TAVI, sofern Sie anatomisch gut durchführbar ist, als Standardbehandlung erwogen und der chirurgische Klappenersatz bei Patienten ab 70 nur als Alternative in Erwägung gezogen werden. Auch sollte der nach Zuweisung initial chirurgisch geplante Klappenersatz als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von interventionellen Kardiologen evaluiert und schriftlich akzeptiert werden.

„Die Ergebnisse der PARTNER 3- Studie und des Evolut Low Risk Trials zeigen uns einmal mehr, dass die Katheterintervention ein bahnbrechender Erfolg der Kardiologie ist, der nur durch die un-
aufhörliche Verfeinerung der kardiologischen Kathetertechnik einschließlich modernster Gefäßverschlussverfahren ermöglicht wurde. Ich schließe mich ohne jede Einschränkung dem Zitat von Professor Braunwald, dem Nestor der Kardiologie, an: dies ist ein historischer Moment für unsere Patienten mit Aortenklappen-Stenose“, kommentiert Prof. Dr. Andreas Zeiher, künftiger Präsident der DGK, die Studiendaten.

Die DGK informiert in einer Pressekonferenz am 25. April ab 09:45 Uhr im Rahmen ihrer 85. Jahrestagung im Congress Centrum Rosengarten noch ausführlicher über das Thema. Mehr Informationen dazu finden Sie online auf <https://dgk.org/presse/>.

¹ Blackman et al, J Am Coll Cardiol. 2019 Feb 12;73(5):537-545.



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 04/2019“

Medienkontakt:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

Pressesprecher: Prof. Dr. Michael Böhm (Homburg/Saar)

Pressestelle: Kerstin Kacmaz, Tel.: 0211 600 692 43, Melissa Wilke, Tel.: 0211 600 692 13

presse@dgk.org

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.000 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