



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“

Qualitätsoffensive der DGK: Klarer Nutzen für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI)

Statement Prof. Dr. Michael Haude, Neuss

Aktuelle Langzeitdaten zeigen für die minimalinvasiv mittels Herzkatheter implantierte Aortenklappe (TAVI) erstmals auch im Zwei-Jahresverlauf bessere Ergebnisse als für den chirurgischen Klappenersatz. Diese Studienergebnisse werden aus Sicht der DGK zu einem weitreichenden Umdenken beim Einsatz künstlicher Herzklappen führen.

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) ist heute bereits mehr als nur eine Alternative zum chirurgischen Klappenersatz. Nach neuesten Daten ist sie der konventionellen Klappenoperation sogar überlegen. Der Zug der Zeit bewegt sich eindeutig in Richtung TAVI: Die Methode ist mittlerweile sehr sicher, wenn die entsprechenden prozessoralen und strukturellen Gegebenheiten vorhanden sind, die im DGK Positionspapier zu TAVI definiert worden sind. Schwere Komplikationen treten heute nur noch im niedrigen Promillebereich auf, so dass die TAVI-Prozedur als ausgesprochen sichere Technik anzusehen ist. Auch wissen wir mittlerweile aus vergleichenden Langzeitdaten über bis zu fünf Jahren, dass die Haltbarkeit der TAVI-Klappe um nichts schlechter ist als jene der chirurgischen Klappen.

Hintergrund dieser sehr positiven Bewertung der Methode sind aktuelle Daten zu zwei der am meisten eingesetzten TAVI-Modelle der ersten Generation. So erwies sich die TAVI in mehreren Studien bei vielen Patienten nicht nur als gleichwertige, sondern auch als bessere Alternative zum in offener Operation durchgeführten Klappenersatz. Nahm man aber bisher an, dass die TAVI vor allem eine sichere Option für alte und sehr kranke Patienten mit hohem konventionellen Operationsrisiko oder Inoperabilität ist, denen der offene Eingriff samt Einsatz der Herz-Lungenmaschine nicht mehr zugemutet werden kann, so zeigt sich nun: Auch TAVI-Patienten mit einem mittleren Risiko haben nicht nur in den ersten Wochen und Monaten nach dem Eingriff bessere Überlebenschancen, die Kurven gehen auch nach zwei Jahren noch auseinander.

Die kürzlich präsentierten Zwei-Jahresdaten zu einer der am häufigsten implantierten Klappen der ersten Generation zeigen nach einem Jahr eine Sterblichkeit von 18,9 Prozent in der konventionell operierten Gruppe im Vergleich zu 14,1 Prozent in der TAVI-Gruppe. Nach zwei Jahren sind 28,6 Prozent der konventionell operierten Patienten und 22,2 Prozent der TAVI-Patienten verstorben¹. Dieses unterstützt den nachhaltigen Benefit der TAVI-Prozedur. Dabei handelt es sich um Daten von Patienten mit hohem konventionell chirurgischem Risiko, was auch die in beiden Gruppen relativ hohe Sterblichkeit erklärt.

Bemerkenswert ist auch, dass es sich hier um Zahlen zur Gesamtsterblichkeit handelt, die auch Todesursachen einschließt, die mit dem Herzen nicht direkt zu tun haben. So zeigten TAVI-Patienten auch eine geringere Häufigkeit von Schlaganfällen. Und auch bei diesem Endpunkt wird der Unterschied zwischen den Gruppen mit der Zeit nicht geringer, sondern sogar größer. Über die



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“

Ursachen kann teilweise nur spekuliert werden. Einerseits kann offenbar die sehr belastende, lange Operation an der Herz-Lungenmaschine bei manchen Patienten zu nachhaltigen Schäden führen. Andererseits scheint aber auch die Implantation selbst Vorteile zu bieten. Bei der offenen OP muss die Hauptschlagader aufgeschnitten werden. Bei der TAVI ist dies nicht erforderlich.

Für die Zukunft sind noch deutlichere Vorteile der TAVI gegenüber dem chirurgischen Klappenersatz zu erwarten. Denn die Entwicklung verläuft rasant und die in den letzten Jahren neu vorgestellten Klappen lassen deutlich bessere Resultate erwarten als die älteren Modelle der ersten Generation. Insbesondere das Problem der undichten Klappen („paravalvular leak“) dürfte mit den neuen verbesserten TAVI-Klappenmodellen weitgehend gelöst sein. Schwere Undichtigkeiten sind heute absolute Raritäten und können antizipiert werden, so dass das TAVI-Klappenmodell mit der für den individuellen Patienten geringsten Wahrscheinlichkeit einer Klappenundichtigkeit ausgewählt wird. Außerdem kann man die neuen Klappen reponieren, also bei Bedarf wieder neu positionieren oder auch wieder herausnehmen. Das ist eine neue Dimension. Die Wahrscheinlichkeit, dass im Rahmen der Implantation gravierende Komplikationen auftreten, die ein akutes chirurgisches Eingreifen erforderlich machen, liegt mittlerweile bei weit unter einem Prozent. Dies hängt mit dem verbesserten TAVI-Material, aber auch mit der Untersuchererfahrung zusammen, wodurch potentielle Komplikationen im Vorfeld antizipiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können. Schließlich muss auch bedacht werden, dass die hervorragenden Langzeitdaten von Klappen der ersten Generation stammen und die neueren TAVI-Klappenmodelle hier keine Verschlechterung erwarten lassen.

ⁱ Reardon, M, et al. A Randomized Comparison of Self-expanding Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement in Patients with Severe Aortic Stenosis Deemed at Increased Risk for Surgery 2-Year Outcomes. Presented at ACC March 2015. San Diego, CA