Schwere Aortenstenose

Kathetereingriff für immer mehr Patienten eine Alternative

Die beim ACC 2011 präsentierten Ergebnisse der PARTNER-Studie (Kohorte A) zeigen: Bei alten, noch operablen Patienten mit schwerer Aortenstenose ist der interventionelle Klappenersatz der Operation gleichwertig. Die Komplikationen sind unterschiedlich.

— Aortenklappenstenosen sind der häufigste Herzfehler des alten Menschen. Bleiben sie asymptomatisch, genügt eine kardiologische Überwachung. Bei schweren und symptomatischen Stenosen muss die Klappe ersetzt werden. Mit zunehmendem Alter und Multimorbidität des Patienten steigt jedoch die Mortalität des Eingriffes.

Seit einiger Zeit stehen kathetergestützte Klappenersatzverfahren zur Verfügung, bei denen die neue Herzklappe entweder transfemoral oder transapikal platziert wird. Bei inoperablen Patienten mit schwerer Aortenstenose senkte der interventionelle Eingriff im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie die 1-Jahres-Sterblichkeit in der PARTNER-B-Studie ganz erheblich von 50,7% auf 30,7%.

Kathetereingriff vs. Operation

Nun wurden die Ergebnisse der PARTNER-A-Studie vorgestellt. Sie randomisierte 699 Risikopatienten mit schwerer Aortenstenose im Durchschnittsalter von 84 Jahren, die als noch operabel eingestuft wurden. 351 der Patienten wurden für einen operativen Klappenersatz vorgesehen, wobei 36 Patienten zuvor verstarben oder die Zustimmung zurückzogen. Bei 244 Patienten wurde ein transfemorales Klappenersatz geplant, bei 103 Pa-

tienten ein transapikaler Zugang. 12 Patienten der interventionellen Gruppe verstarben vor der Therapie. Primärer Studienendpunkt war die Gesamtmortalität nach einem Jahr nach dem Intention-to-Treat-Prinzip. Die Studienhypothese postulierte Nicht-Unterlegenheit.

Vergleichbare Mortalität, unterschiedliche Komplikationen

Die Nicht-Unterlegenheit wurde bewiesen, die Mortalität nach einem Jahr lag bei 24,2% (TAVI) und 26,8% (OP). Bei transfemoralem Zugang sah der TAVI-Eingriff numerisch noch besser aus (1-Jahres-Mortalität 22,2% vs. 26,4%). Überraschend niedrig war die Frühmortalität nach 30 Tagen in beiden Gruppen (3,4% TAVI und 6,5% OP). Schlaganfälle (5,1% vs. 2,4%) sowie vaskuläre Komplikationen (11% vs. 3,2%) waren in der Interventionsgruppe häufiger. Schwere Blutungen (9,3% vs. 19,5%) und neu aufgetretenes Vorhofflimmern (8,6% vs. 16%) traten bei der Operation häufiger auf. Der Krankenhausaufenthalt lag bei 3 Tagen (TAVI) bzw. 5 Tagen (OP).

© Edwards Lifesciences

Die neue Aortenklappe wird per Herzkatheter eingesetzt.

University in New York wies darauf hin, dass die Herzchirurgen sehr erfahren waren, während die Interventionalisten den Eingriff erst erlernten. Auch wurde mit dem ziemlich großen Sapien-System (Edwards Lifesciences) der ersten Generation gearbeitet. Smith benutzt heute bereits ein System der vierten Generation. Die Schlaganfallrate unter TAVI, so Smith, sollte mit zunehmender Erfah-

Konsequenzen der Studie

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

MMW: Was bedeuten die PARTNER-Ergebnisse?

Kuck: Es ist ein großer Tag für ältere Patienten mit schwerer Aortenstenose. Die Ergebnisse zeigen, dass sie interventionell genauso effektiv und sicher behandelt werden können wie mit einer klassischen Aortenklappen-Operation.

MMW: Wie werden sich die Ergebnisse auf die klinische Routine auswirken?

Kuck: Wir werden immer mehr Patienten interventionell behandeln können. Der nächste Meilenstein wird die SUR-TAVI-Studie unter Leitung von Prof. Seruys aus Rotterdam sein, in der Patienten mit mittleren Risiken – einem STS-Score unter 10 – behandelt werden.

MMW: Was erwarten Sie von dieser Studie?

Kuck: Ich denke, dass die Ergebnisse noch besser für die TAVI ausfallen werden. An der PARTNER-Studie waren vor allem nordamerikanische Zentren beteiligt, wo TAVI noch nicht zugelassen ist und die Ärzte wenig Erfahrung mit dem Eingriff hatten. Die SUR-TAVI-Studie wird jetzt in erfahrenen europäischen Zentren durchgeführt.

■ Interview: Dr. med. Michaela Barlach

rung und kleinerer Gerätschaft deutlich sinken.

Das Fazit von Smith: Herzklappenzentren sollten alle Patienten künftig interdisziplinär evaluieren. TAVI ist heute bereits der Standard für inoperable Patienten mit schwerer Aortenstenose sowie eine akzeptable Alternative für operable Patienten mit hohem Risiko.

DR. MED. DIRK EINECKE ■