Verfahren immer weiter verbessert

TAVI schreibt Erfolgsgeschichte

Eine der größten Erfolgsgeschichten in der Herztherapie der jüngsten Zeit schreibt die Transkatheter-Aortenklappen-Implantation – auch TAVI genannt.

Die Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) ist zunächst als anerkannte Therapieoption für Patienten mit schwerer Aortenstenose, die für eine Herzoperation nicht mehr infrage kommen oder im Fall einer Operation einem hohen Sterberisiko unterliegen, etabliert worden.

Deutschland ist weltweit führend in der Anwendung dieses interventionellen Therapieverfahrens. Hierzulande werden inzwischen mehr Aortenklappen von interventionellen Kardiologen als von Herzchirurgen implantiert. In der Praxis wird das in rasantem Tempo immer weiter verbesserte TAVI-Verfahren inzwischen zunehmend auch bei Patienten mit nicht so hohem („intermediärem“) Risiko mit gutem Erfolg genutzt, wie etwa aus Registerdaten hervorgeht. Allerdings fehlt dafür bislang die Evidenz aus randomisierten Studien.

Äquivalenter Nutzen

Das hat sich mit der jüngst vorgestellten PARTNER-IIa-Studie geändert [1]. Ihre Daten belegen – gemessen an der Rate für Todesfälle und schwere Schlaganfälle nach zwei Jahren – insgesamt einen äquivalenten Nutzen („Nicht-Unterlegenheit“) der minimal-invasiven TAVI im Vergleich zum offenen chirurgischen Aortenklappenersatz (Ereignisraten: 19,3 vs. 21,1%). In der großen Subgruppe der Patienten, bei denen der Gefäßzustand einen transfemoralen Zugang bei der TAVI erlaubte (76,3% aller Teilnehmer), war in der Intention-to-Treat-Analyse die entsprechende Ereignisrate sogar signifikant um 21% niedriger als in der Chirurgie-Gruppe (16,8 vs. 20,4%). Die On-Treatment-Analyse ergab eine relative Risikoreduktion um 22% durch TAVI. In der Praxis wird statt der in PARTNER-IIa implantierten Sapien-XT-Klappe schon

© EDWARDS LIFESCIENCES

seit einiger Zeit die Sapien-3-Klappe genutzt. In einem im PARTNER-II-Studienprogramm integrierten Studienregister wird diese Katheter-Aortenklappe bei 1077 Patienten mit ebenfalls intermediärem Risiko (mittlerer STS-Score 5,2%)

prospektiv untersucht [2]. Bei 88% aller Patienten wurde dieses Klappensystem via transfemorale Route implantiert. Die mit der Sapien-3-Klappe erzielten Behandlungsergebnisse wurden dabei mit denen der chirurgisch behandelten Gruppe aus der randomisierten PARTNER-IIa-Studie verglichen. Mithilfe statistischer Verfahren („propensity score matching“) wurden zu diesem Zweck zwei weitgehend merkmalsgleiche Gruppen mit TAVI (n = 963) und chirurgischem Aortenklappenersatz (n = 747) generiert.

Gesamt mortalität niedriger

Nach einem Jahr war die Gesamt mortalität in der TAVI-Gruppe deutlich niedriger als in der Gruppe mit Aortenklappen-Operation (7,4 vs. 13,0%). In der Subgruppe mit transfemoraler TAVI war die Mortalitätsrate mit 6,5% nur halb so hoch wie in der Chirurgie-Gruppe. Schwere Schlaganfälle traten in der interventionell behandelten Gruppe ebenfalls seltener auf (2,3 vs. 5,9%). Bezüglich des primären Endpunkts (Tod, Schlaganfall, moderate bis schwere Insuffizienz der Aortenklappe) war TAVI der Operation signifikant überlegen, was auch für die Einzelpunkte Tod und Schlaganfall gilt. Nach Ansicht der Studienautoren spricht die dokumentierte Überlegenheit dafür, dass die TAVI auch bei Patienten mit Aortenstenose und intermediärem Operationsrisiko die bevorzugte Therapieoption wird. (Peter Overbeck)

1. New Engl J Med. 2016, online 2. April

2. Lancet 2016, online 3. April

Die Zahl der herzchirurgischen Eingriffe ist weitgehend konstant geblieben, so dass TAVI eine zusätzliche Therapieoption für Patienten darstellt, die bisher nicht behandelt werden konnten.

Prof. Christian Hamm Kardiologe, Bad Nauheim/Gießen