© AHA 2016 (2)

AHA-Kongressbesucher auf dem Weg zu den Scientific Sessions. Die neue Analyse deutscher GARY-Daten sahen viele deutsche Experten wohl recht kritisch.

TAVI bei mittlerem Risiko – was eine „Real World“-Analyse zeigt

Auch viele Patienten mit Aortenklappenstenose und nicht so hohem Operationsrisiko erhalten heute eine TAVI. Aufschluss über diese Patienten und die bei ihnen mit TAVI oder Klappenoperation erzielten Behandlungsergebnisse geben „Real-World“-Daten aus dem deutschen GARY-Register.

Die anfänglich nur bei inoperablen Patienten oder bei hohem Operationsrisiko gewählte Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) wird zunehmend auch bei Patienten mit intermediärem Risiko genutzt. In der PARTNER-II-Studie hat sich TAVI bei Patienten dieser Risikokategorie dem chirurgischen Aortenklappenersatz als „nicht unterlegen“ erwiesen.

Randomisierte Studien spiegeln aber nicht unbedingt den Praxisalltag naturgetreu wider. Hiefür können Register wie das in Deutschland vor Jahren initiierte GARY-Register hilfreich sein.

In einer neuen Analyse von GARY-Daten wurden gezielt Patienten mit schwerer Aortenstenose und mittlerem Operationsrisiko (logistischer EuroSCORE: 10–20%) und die bei ihnen mit beiden Verfahren erzielten Ergebnisse unter die Lupe genommen. Dr. Nicolas Werner, Medizinische Klinik B, Ludwigshafen, hat die Analyse beim AHA-Kongress vorgestellt.

Von den zwischen 2011 und 2013 aufgenommenen 49.660 Patienten hatten 22,7% ein intermediäres Risiko. Davon

sind 46,6% katheterbasiert und 53,4% chirurgisch behandelt worden. Zwecks Vergleichbarkeit wurden daraus 5.997 Patienten herausgefiltert, die je einer isolierten TAVI (n=4.101) oder isolierten Klappenoperation (n=1.896) unterzogen worden waren. Patienten etwa mit kombinierten Eingriffen wie Klappen- plus Bypassoperation blieben ausgeschlossen.

Patientenprofile sehr verschieden

Beide Gruppen wiesen in der nicht adjustierten Analyse erwartungsgemäß wesentliche Unterschiede auf. Patienten mit TAVI waren deutlich älter, der Anteil an Frauen war höher, ebenso das OP-Risiko. Kein Wunder also, dass die Mortalität während des Klinikaufenthalts (2,6 vs. 3,8%), nach 30 Tagen (3,2 vs. 4,6%) und nach einem Jahr (8,9 vs. 16,6%) in der TAVI-Gruppe höher war als in der Gruppe mit Klappenoperation.

Hinsichtlich der Mortalität wurde nach einem Jahr ein adjustierter Vergleich beider Gruppen (Propensity Score Matching), stratifiziert nach in Quintile eingeteiltem Risiko der Patienten, vorgenommen. Auch hier resultierte eine sig-

nifikant höhere Mortalität in der TAVI-Gruppe (10,89 vs. 15,52%). Auch bei alleiniger Betrachtung von Patienten mit transfemoraler TAVI blieb der Unterschied, wenn auch nicht mehr so klar, bestehen (10,78 vs. 14,26%).

Mit großer Vorsicht zu bewerten

Diese retrospektive Analyse von Registerdaten sei jedoch mit großer Vorsicht zu bewerten, betonte Werner. Sie unterscheide sich fundamental von einer randomisierten Studie. Trotz aller Adjustierungen bleibe immer das Risiko von unerkannten Störfaktoren. Für Werner liegt darin mit hoher Wahrscheinlichkeit die Erklärung für die unterschiedliche Mortalität. Er verwies darauf, dass in der Behandlungszeit dieser Patienten die Ergebnisse der PARTNER-II-Studie zur Nichtunterlegenheit der TAVI noch nicht vorlagen. Somit müsse es gute Gründe gegeben haben, dass man sich bei diesen Patienten ungeachtet ihres intermediären Risikos für die TAVI entschieden habe – „und das ist der Bias, den wir in unseren Ergebnissen haben“, betonte Werner. Die Entscheidung über die Therapie ist im Übrigen in rund 90% der Fälle im multidisziplinären „Herzteam“ getroffen worden. *Peter Overbeck*

Quelle: Werner N.: GERMANY – Patients at intermediate surgical risk undergoing isolated interventional or surgical aortic valve replacement for severe symptomatic aortic valve stenosis. One Year results from the German Aortic Valve Registry. „Late-Breaking Clinical Trials 02: Pioneering the Future of HeART Interventions“, AHA-Kongress, 12.–16.11.2016 in New Orleans