

PARTNER-IIa-Studie vorgestellt

Aortenstenose: Neuer Schub für Transkatheter-Herzklappen

Eine neue Studie bestätigt, was sich in der Praxis längst angedeutet hat: Auch bei Patienten mit schwerer Aortenstenose und „intermediärem“ Operationsrisiko ist die kathetergeführte Herzklappen-Implantation eine gute Option, die in vielen Fällen sogar Vorteile im Vergleich zum chirurgischen Aortenklappenersatz zu bieten scheint.

— Die Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) ist eine anerkannte Therapieoption für Patienten mit schwerer Aortenstenose, die für eine Herzoperation nicht mehr infrage kommen oder ein sehr hohes Operationsrisiko haben. In der Praxis wird dieses in rasantem Tempo immer weiter verbesserte Therapieverfahren 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 kontrollierten Studien.

Das hat sich mit der jetzt beim ACC-Kongress vorgestellten PARTNER-IIa-Studie geändert. Ihre Ergebnisse belegen – gemessen an der Rate für Todesfälle und schwere Schlaganfälle nach zwei Jahren – einen äquivalenten Nutzen („Nicht-Unterlegenheit“) der minimal-invasiven TAVI im Vergleich zum offenen chirurgischen Aortenklappenersatz (Ereignisraten: 19,3% vs. 21,1%).

Mortalität niedriger nach transfemoralem TAVI

In der großen Subgruppe der Patienten, bei denen der Gefäßzustand einen transfemoralem Zugang bei der TAVI erlaubte (76,3% aller Teilnehmer), war die entsprechende Ereignisrate sogar signifikant um 21% niedriger als in der Chirurgie-Gruppe (16,8% vs. 20,4%, $p=0,05$). In der kleineren Subgruppe mit transthorakalem Zugang (überwiegend transapikal) für die TAVI ergab sich kein signifikanter Unterschied im Vergleich zur offenen Operation.

An der Studie waren 2.032 Patienten mit schwerer symptomatischer Aorten-

stenose beteiligt, bei denen ein interdisziplinäres „Heart Team“ aus Kardiologen und Herzchirurgen ein „intermedi-

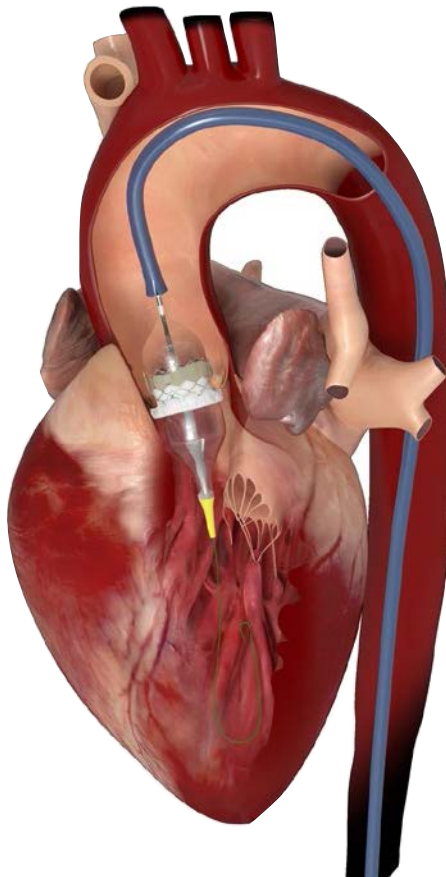


Abb. 1 Positionierung der Aortenklappe Sapien 3 via Katheter.

äres“ Operationsrisiko (STS-Score > 4) ausgemacht hatte. Sie wurden nach Zufallsverteilung auf zwei Gruppen entweder einer TAVI oder einer konventionellen Herzoperation unterzogen. In der TAVI-Gruppe kam ein Katheterklap-

pensystem der 2. Generation (Sapien XT) zum Einsatz, das in der Praxis bereits wieder von einem System der neuesten Generation (Sapien 3, s. Abb. 1) abgelöst worden ist.

Vor- und Nachteile beider Verfahren

Beide Behandlungsmethoden zeigten relative Vor- und Nachteile. So wurden akute Nierenschädigungen, schwere Blutungen und neu aufgetretenes Vorhofflimmern in der TAVI-Gruppe seltener beobachtet, zudem war die stationäre Verweildauer kürzer als in der Chirurgie-Gruppe. Und auch bezüglich funktioneller Parameter wie Klappenfläche und Druckgradient waren die Ergebnisse nach TAVI im Vergleich besser.

Die Klappenersatzoperation war dafür mit einer geringeren Rate an vaskulären Komplikationen und an milden bis moderaten Undichtigkeiten der Klappenprothese (paravalvuläre Lecks) assoziiert.

Erweiterung des Patientenspektrums

Die Ergebnisse der Studie werden dem TAVI-Verfahren noch mehr Rückenwind verschaffen und dazu beitragen, dass das Spektrum der damit behandelten Patienten breiter wird. Derzeit läuft mit SURTAVI noch eine weitere Vergleichsstudie bei Patienten mit intermediärem Risiko. In der klinischen TAVI-Forschung hat man aber auch schon die Gruppe der „Low-Risk-Patienten“ mit Aortenstenose ins Visier genommen, so in der PARTNER-III-Studie, die demnächst anlaufen soll.

Peter Overbeck

▪ Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC) 2016, Chicago, 2.–4. April 2016