

nalarteriendruck in Ruhe >60 mmHg) mit dem Empfehlungsgrad IIa.

„Doch die Symptomedetektion mittels Stress-Test hat Limitationen“, so Thiele. Eine solche Untersuchung sei bei einem Drittel der Patienten nicht adäquat durchführbar. Zwei Drittel berichten über sehr unspezifische Symptome wie Schwäche und Abgeschlagenheit, die der Aortenklappenstenose nicht klar zugeordnet werden können. So wird diese Untersuchung in der klinischen Routine nur sehr selten durchgeführt, auch aus Angst vor Komplikationen.

Zeit für ein Umdenken?

„Angesichts der unvorhersehbaren und variablen natürlichen Evolution der unbehandelten Aortenstenose stellt sich die Frage: Sollten wir auf Symptome warten“, so Thiele. Im Zeitalter der TAVI müsse diese Frage neu gestellt und beantwortet werden. Tatsache sei, dass das Überleben auch bei TAVI wesentlich vom Myokardschaden beeinflusst werde. Im Einzelfall müsse das Für und Wider eines frühzeitigen Klappenersatzes abgewogen werden. Bei einem Schweregrad 3 ($KÖF \leq 1,0 \text{ cm}^2$ oder $KÖF\text{-Index}$

$\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ oder $V_{\text{max}} \geq 4,0 \text{ m/s}$ oder mittlerer Druckgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$) sollte über einen Klappenersatz auch bei fehlender Symptomatik dann diskutiert werden, wenn eine links oder rechtsventrikuläre Schädigung bzw. eine Schädigung der Mitral- bzw. Trikuspidalklappe vorliegt. In einer Metaanalyse entsprechender Studien konnte gezeigt werden, dass ein früher Klappenersatz durchaus die Prognose bei asymptomatischen Patienten verbessern kann.

Dr. Peter Stiefelhagen

SOLVE-TAVI-Studie: Was ist die bessere Klappe?

In einem randomisierten Studiendesign wurden zwei TAVI-Klappenprothesen miteinander verglichen. Darüber hinaus wurde auch das anästhesiologische Vorgehen – Vollnarkose oder Lokalanästhesie – einem direkten Vergleich unterzogen. Dabei gab es einige überraschende Ergebnisse.

Die TAVI ist heute die Standardtherapie für Patienten mit einer symptomatischen hochgradigen Aortenstenose und mittleren oder hohen OP-Risiko. Dabei sind die am häufigsten implantierten Klappenprothesen die selbstexpandierende CoreValve Evolut R und die ballonexpandierende Sapien 3. Im Rahmen der SOLVE-TAVI-Studie wurden diese beiden Klappentypen direkt miteinander verglichen. Darüber hinaus erfolgte auch ein Vergleich der beiden Anästhesieverfahren, nämlich Vollnarkose vs. Lokalanästhesie/Sedierung.

Insgesamt wurden 447 Patienten randomisiert und zwar im Hinblick auf den Klappentyp und die anästhesiologische Strategie. Als primärer Endpunkt bzgl. der Klappe wurde die Kombination aus Gesamtmortalität, Schlaganfall, mittelschwerer und schwerer Klappeninsuffizienz und permanenter Schrittmacherimplantation nach 30 Tagen festgelegt. Beim anästhesiologischen Verfahren war es die Kombination aus Gesamtmortalität, Schlaganfall, Myokardinfarkt, behandlungsbedürftiger Infektion und akutem Nierenversagen.

Kein Unterschied beim kombinierten primären Endpunkt

„Insgesamt ergab sich beim primären Endpunkt kein signifikanter Unterschied, weder bei den Klappen noch bei der Anästhesie“, so Prof. Holger Thiele, Leipzig. Den kombinierten Endpunkt erreichten bei Evolut R 27,2 Prozent der Patienten und 26,1 Prozent bei Sapien 3. Bei der Mortalität waren die Vergleichszahlen 2,8 Prozent bei Evolut R versus 2,3 Prozent bei Sapien 3, beim Schlaganfall 0,5 versus 4,7 Prozent, bei der Klappeninsuffizienz 1,9 versus 1,4 Prozent und bei der Schrittmacherimplantation 22,9 versus 19,0 Prozent.

„Die Schrittmacherrate bei beiden Klappentypen war schon auffallend hoch, die Rate an schweren Regurgitationen auffallend niedrig“, so Thiele. Auffällig sei auch der Unterschied beim Schlaganfall, hier schnitt Sapien 3 deutlich schlechter ab.

Keine Nachteile der Vollnarkose

Bezüglich der Anästhesiestrategie wurde der primäre Endpunkt bei 27,0 Prozent in der Lokalanästhesie-Gruppe und bei 25,5 Prozent in der Vollnarkose-Gruppe beobachtet. Interessanterweise zeigte sich auch kein Unterschied beim sekundären Endpunkt Delir. Hier hatte man eine höhere Rate unter Vollnarkose erwartet. Doch der Katecholaminbedarf war in der Gruppe mit Vollnarkose größer. Dies hatte aber keinen Einfluss auf das klappenbezogene und klinische Outcome.

Dr. Peter Stiefelhagen



Transkatheter-Aortenklappen-Prothesen gibt es viele – die SOLVE-TAVI-Studie verglich nun zwei von ihnen.