

## Minimal invasiver Aortenklappenersatz bei hohem Operationsrisiko

r -- Mack MJ, Leon MB, Smith CR et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomized controlled trial. Lancet 2015 (20. Juni);

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Christof Noti

Für Personen mit einer Aortenklappenstenose und einem hohen perioperativen Risiko ist der transfemorale Aortenklappenersatz («transcatheter aortic valve replacement», TAVR) eine wirksame Alternative zum chirurgischen Aortenklappenersatz («surgical aortic valve replacement», SAVR). In der PARTNER-Studie konnte nachgewiesen werden, dass bei Hochrisikopersonen die transfemorale Methode der chirurgischen nach einer Beobachtungszeit von einem und drei Jahren bezüglich Gesamtmortalität ebenbürtig war.<sup>1</sup> In der vorliegenden PARTNER-1-Studie wurden die 5-Jahres-Ergebnisse ausgewertet. Der primäre Endpunkt war auch hier die Gesamtmortalität.

Von insgesamt 699 Personen (Durchschnittsalter 84 Jahre; 94% mit einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse III bis IV) mit einer schweren Aortenklappenstenose (Aortenklappenöffnungsfläche  $\geq 0,8$  cm<sup>2</sup>, Druckgradient über der Klappe  $\geq 40$  mm Hg) wurden 348 randomisiert einem TAVR und 351 einem SAVR zugeteilt.

Die Gesamtmortalität betrug fünf Jahre postoperativ 68% nach TAVR und 62% nach SAVR («Hazard Ratio» HR nach fünf Jahren 1,04; 95% CI 0,86-1,24). 30 Tage postoperativ war eine Aorteninsuffizienz infolge eines paravalvulären Lecks nach TAVR signifikant häufiger als nach SAVR (40 respektive 2 Fälle). In dieser Subgruppe war auch die 5-Jahresmortalität mit 72% gegenüber 57% erhöht.

[r Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis \(PARTNER 1\): a randomized controlled trial. Lancet 2015 \(20. Juni\); 385: 2485-91](#)

In dieser zweiten Teil-Studie, die ebenfalls auf den Ergebnissen der PARTNER-Studie basiert,<sup>2</sup> wurden 358 Personen mit einer schweren, inoperablen Aortenklappenstenose (Aortenklappenöffnungsfläche  $< 0,8$  cm<sup>2</sup>) und einem Durchschnittsalter von 83 Jahren, randomisiert einem TAVR (n=179) oder der Standardbehandlung mittels Ballonvalvuloplastie (n=179) zugewiesen. Als inoperabel galten Personen, bei denen das Risiko von Mortalität oder schwerer, irreversibler Morbidität nach operativem Aortenklappenersatz auf mindestens 50% geschätzt wurde.

Fünf Jahre nach dem Eingriff lag die Gesamtmortalität bei 72% nach TAVR und bei 94% nach der Standardtherapie (HR 0,50; 95% CI 0,39-0,65). Die mediane Überlebenszeit in der TAVR-

Gruppe betrug 31 Monate, nach Standardtherapie 12 Monate. 86% der Überlebenden in der TAVR-Gruppe und 60% der Überlebenden nach Standardtherapie hatten eine Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen I bis II. Echokardiographisch blieb nach fünf Jahren der Effekt des TAVR stabil.

Beide Studien zusammengefasst von Thomas Koch

[1 Smith CR, Leon MB, Mack MJ et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011; 364: 2187-98](#)

[2 Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. N Engl J Med 2012; 366: 1696-704](#)

*Die PARTNER-Studie wurde mit der ersten Generation perkutan einsetzbarer Klappenprothesen durchgeführt. Zwischenzeitlich wurden die Klappenprothesen verbessert, es stehen mehr Klappengrößen zur Verfügung und die Freisetzungssysteme wurden verkleinert, was zu einer Reduktion von paravalvulären Lecks und vaskulären Komplikationen führte. Zudem wurden klinische und technische Erfahrung ausgebaut sowie die Selektion der Patientinnen und Patienten verbessert. Es ist also möglich, dass die TAVR-Gruppe unter den heutigen Bedingungen besser abgeschnitten hätte. Der TAVR - nicht nur eine neue und erst seit wenigen Jahren breiter angewandte, sondern auch eine immer noch zu teure Methode - ist bei operablen Personen bisher nur eine beschränkte Alternative zum SAVR, der sich seit Jahrzehnten bewährt hat, wissenschaftlich gut evaluiert wurde und mit vertretbaren Risiken behaftet ist. Es muss verhindert werden, dass der weniger invasive TAVR als Alternative für den SAVR für alle Betroffenen propagiert wird, bevor einwandfreie Langzeitdaten vorliegen. Die interventionelle Kardiologie hat sich schon wiederholt mit der vorschnellen Einführung ungenügend wissenschaftlich abgestützter Eingriffe in die klinische Routine hervorgetan, es sei hier nur an den interventionellen Verschluss des offenen Foramen ovale und an die renale Denervation erinnert.*

*Erstaunlicherweise wurden beim Vergleich mit der «Standardbehandlung» keine Daten zur Lebensqualität erhoben, um die es bei inoperablen Personen ja ausschliesslich geht! Erfahrungsgemäss kommt es nach einem an sich erfolgreichen TAVR häufig zu einer Problemverschiebung. Beispielsweise kann nach Behebung der Aortenstenose und damit besserer Belastbarkeit eine Coxarthrose oder eine peripher arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) zu einem die Lebensqualität limitierenden Faktor werden. Bei einem substantiellen Anteil der Personen mit «Standardbehandlung» (79%) wurde eine Valvuloplastie der Aortenklappe durchgeführt, die das Überleben und die Lebensqualität aber nur für drei bis sechs Monate verbesserte und keinen langfristigen Nutzen zeigte. Bei uns wird die Valvuloplastie der Aortenklappe nur noch sehr selten als Überbrückung vor einem TAVR oder als Palliativmassnahme durchgeführt. Dass aufgrund der günstigen Ergebnisse in der TAVR-Gruppe und der sehr hohen Mortalität in der Standardgruppe künftig wohl noch ältere und noch kränkere Personen mittels TAVR behandelt werden, ist in mehrfacher Hinsicht problematisch und diskussionsbedürftig.*

Christof Noti