

Zwei neue randomisierte Studien bestätigen die Stärken und Schwächen von TAVI Klappen auch für Patienten mit niedrigerem Operationsrisiko – Entscheidende Frage nach dem Langzeitverlauf bleibt weiterhin offen.

Am 17.03.2019 wurden auf dem Kongress des American College of Cardiology in New Orleans die Ergebnisse der PARTNER 3 und der Evolut Studie über TAVI bei Niedrigrisiko-Patienten vorgestellt. Beide Studien zeigen die Gleichwertigkeit der TAVI-Prozedur sowohl mit der ballon-expandierbaren Sapien-Prothese als auch mit der selbst-expandierenden Evolut-Prothese gegenüber dem konventionellen Aortenklappenersatz bezüglich der gewählten Endpunkte Tod, Schlaganfall und Rehospitalisation.

In der PARTNER 3 Studie zeigte sich sogar ein signifikant niedrigeres Risiko für Tod, Schlaganfall und Rehospitalisation nach einem Jahr, während der Evolut Trial eine Vorauswertung mithilfe Bayesscher Statistik publizierte und keinen Unterschied für Tod oder beeinträchtigenden Schlaganfall nach 24 Monaten zeigte.

Die insgesamt guten Ergebnisse in den chirurgischen und in den Katheterklappengruppen mit 30 Tage Letalitäten zwischen 0,4% und 1,3% sind allerdings wenig überraschend, da es sich um Patienten mit einem niedrigen Risiko handelte. Ebenso wenig überrascht, dass sich die „TAVI-typischen“ Limitationen wie höhere Schrittmacherpflichtigkeit und eine höhere Rate an paravalvulären Lecks im Vergleich zum konventionellen Klappenersatz auch in diesem Niedrigrisikokollektiv nachweisen lassen. Die Frage nach längerfristigen Ergebnissen kann mit diesen Studien (Follow-up 1-2 Jahre) weiterhin noch nicht beantwortet werden.

In Zukunft werden Herzchirurgen und Kardiologen bei der Aufklärung für die Prozeduren gemeinsam mit dem Patienten eruieren müssen, welche Themen für die individuelle Entscheidung des Patienten wichtiger sind: Lange Haltbarkeit oder ein möglicherweise niedrigeres prozedurales Gesamtrisiko verbunden mit einer höheren Rate an zusätzlich notwendigen Schrittmacherimplantationen. Die Entscheidung, für die eine oder andere Prozedur, wird sich eher an den spezifischen Vor- und Nachteilen von TAVI und chirurgischen Klappen orientieren und weniger als heute am reinen Risikoprofil der Patienten. Die neuen Ergebnisse stärken daher die Forderung nach einer individuellen Indikationsstellung zum Aortenklappenersatz im Herzteam mit gemeinsamer Beratung der Patienten.