

„5-Jahres-Ergebnisse“ aus dem Deutschen Aortenklappenregister

Deutsches Aortenklappenregister GARY (German Aortic Valve Registry) veröffentlicht aktuelle 5-Jahres-Ergebnisse von 18.010 Patient:innen nach kathetergestützter Aortenklappenimplantation (TAVI) und herzchirurgischem Aortenklappenersatz (sAVR).

Behandlungsbedürftige Aortenklappenstenosen gehören in den westlichen Industrieländern zu den häufigsten Herzklappenerkrankungen. Das bereits im Jahr 2010 etablierte, bundesweite Deutsche Aortenklappenregister (GARY) dient als prospektives, nicht randomisiertes, multizentrisches Register der herzmedizinischen Versorgungsforschung zu operativen und interventionellen Aortenklappeneingriffen und liefert dadurch einen Beitrag zur Qualitätssicherung wie auch zur Patientensicherheit.

In den ersten beiden Jahren des Registers wurden in den Jahren 2011 und 2012 an 92 Standorten in Deutschland insgesamt 18.010 Patienten eingeschlossen, von denen 8.942 mittels einer TAVI und 9.068 durch den herzchirurgischen Aortenklappenersatz behandelt wurden. Für die 5-Jahresauswertung wurden Patienten mit wiederholten Eingriffen oder eindeutiger Indikation für eine der beiden Behandlungsoptionen (z. B. Multimorbidität) ausgeschlossen (n = 4.785 für TAVI und n = 2 für sAVR). Entsprechend dieser Auswahlkriterien verblieben insgesamt 13.223 Patienten (4.157 TAVI und 9.066 sAVR) in der Auswertungskohorte. Der wichtigste Endpunkt der Auswertung war die 5-Jahres-Gesamtsterblichkeit. Zusätzlich wurde anhand einer Propensity-Score-Analyse ein sog. Matching durchgeführt, um einen Vergleich der Langzeitergebnisse nach TAVI mit sAVR zu ermöglichen.

„Im Fokus der 5-Jahres-Auswertung sollte das Outcome bei den 18.010 Patient:innen nach der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) oder chirurgischem Aortenklappenersatz (sAVR) untersucht werden. Hierzu wurde als wichtigster Endpunkt die 5-Jahres-Gesamtsterblichkeit

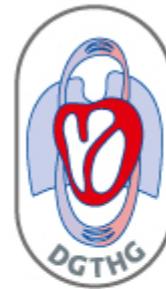


definiert“, erklärt Prof. Dr. Friedhelm Beyerdorf, Vorsitzender des Exekutivausschusses und federführender wissenschaftlicher Autor der Auswertung (Eur J Cardiothorac Surg 2021; 60: 1139-46). „Im Ergebnis hat sich für die Gesamtkohorte gezeigt, dass die TAVI-Patienten ein deutlich höheres Lebensalter – im Durchschnitt 80+ Jahre (68,5 Jahre der Patienten sAVR) – hatten, ebenso ein höheres Risikoprofil (STS-Score) und eine höhere 5-Jahres-Sterblichkeit als die Patienten, welche einen konventionellen Aortenklappenersatz erhielten. Keine signifikanten Unterschiede ließen sich zu den Endpunkten In Hospital Schlaganfall, Herzinfarkt oder vorübergehende bzw. chronische Dialysenotwendigkeit finden. Für die Subkohorte nach Propensity-Score-Matching zeigte sich, dass die Patienten nach TAVI, mit AK-Prothesen der frühen Generationen, eine signifikant höhere 5-Jahres-Sterblichkeit als diejenigen nach sAVR aufwiesen.

Die In Hospital Sterblichkeit TAVI versus sAVR lag bei 4,1 % gegenüber 3,7 % (P = 0,669). Während des 5-Jahres-Follow-up hingegen wurden 763 Todesfälle (41,9%) unter den mit TAVI-behandelten Patienten verzeichnet, verglichen mit 552 (30,3%) Todesfällen nach sAVR.

Ergänzend zeigte sich auch ein signifikanter Unterschied der beiden Patientenkohorten hinsichtlich der Notwendigkeit einer Herzschrittmacher-implantation, welcher mit einem erhöhten Sterberisiko verbunden war (Hazard Ratio 1,35, 95% Konfidenzintervall 1,18–1,54; P < 0,0001). Unabhängig von der implantierten Prothese, war die Anzahl der Herzschrittmacher-implantationen bei insgesamt 448 Patienten mit 24,6 % nach einer TAVI deutlich höher als bei dem herzchirurgischen Aortenklappenersatz mit 201 Patienten resp. 11,0 %.

„Eine wesentliche Botschaft dieser Auswertung ist, dass es in jedem Falle einer Langzeitbeobachtung bedarf, um zukünftig die richtigen Schlüsse für die Behandlung der Patient:innen zu ziehen, sowie etwaige Vor-, aber auch Nachteile unterschiedlicher Therapieverfahren differenziert bewerten zu können.



„Trotz des weltweit zunehmenden Einsatzes von TAVI fehlen weiterhin Langzeitergebnisse aus größeren „Real World Studien“, obwohl diese, neben den randomisierten klinischen Studien, auch einen wesentlichen Beitrag zur wissenschaftlichen Evidenz leisten, und die notwendige Grundlage für die Entscheidungsfindung im multiprofessionellen Herz-Team bilden“, betont Prof. Beyerdorf. „Als Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie sprechen wir uns ausdrücklich für mehr multizentrische, herstellerunabhängige und langfristig angelegte Studien für evidenzbasierte Langzeitergebnisse aus. Die aktuellen Ergebnisse aus GARY liefern dazu schon heute einen wesentlichen Beitrag. Des Weiteren ist und bleibt für die evidenzbasierte Behandlung herzkranker Patient:innen das multiprofessionelle, interdisziplinäre Herz-Team von entscheidender Bedeutung“.

4.805 Zeichen inkl. Leerzeichen

Mediale Rückfragen senden Sie bitte an:

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.
(DGTHG)

Regina Iglauer-Sander, Pressereferentin

presse@dgthg.de

Tel.: 030/788904-64