

Bruna Filipa Gomes Botelho Quintas

Dr. med.

Improvements of procedural results with a new generation self-expanding transfemoral aortic valve prosthesis in comparison to the old generation device

Fach/Einrichtung: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. Raffi Bekeredjian

Die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) hat sich als Standard-Behandlungsoption für hochrisiko- oder inoperable Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose etabliert. Ihre Weiterentwicklung in den letzten zehn Jahren hing von zahlreichen technischen Verbesserungen ab, was zu einer Optimierung der Prozeduren, der klinischen Kurz- und Langzeitergebnisse und zu einer Reduktion periprozeduraler Komplikationen führte. Die neu entwickelte Evolut R Klappenprothese mit dem EnVeo R-Implantationskatheter hat das Potenzial, die Sicherheit und die prozeduralen Ergebnisse der TAVI zu verbessern. Ziel dieser Studie ist daher, die periprozeduralen Ergebnisse nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation durch die Evolut R Klappe mit den Implantationen durch ihren Vorgänger, der CoreValve Klappe, zu vergleichen.

In dieser Studie wurden die Ergebnissen der ersten 100 konsekutiven Evolut R Implantationen, mit den letzten 100 konsekutiven CoreValve Implantationen, die zwischen Juli 2013 und Februar 2016 in der Abteilung für Innere Medizin III des Universitätsklinikums Heidelberg durchgeführt wurden, retrospektiv analysiert. Für die Auswertung wurden nur Patienten aufgenommen, die mit der 26mm- oder 29mm-Bioprothese, und ausschließlich mit einem transfemoralem Implantationsweg, behandelt wurden. Hauptendpunkte waren paravalvuläre Regurgitation, major vaskuläre Komplikationen, Schlaganfall und Herzschrittmacherimplantation. Die Endpunkte wurden gemäß der VARC-2-Richtlinien definiert.

Die Analyse der Patienten-Baseline-Charakteristika zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Der wichtigste klinische Unterschied zwischen Evolut R und CoreValve Implantationen war die niedrigere Rate der relevanten paravalvulären Leckagen in der Evolut R Gruppe. Sowohl angiographisch als auch echokardiographisch war die Rate der Patienten in der Evolut R Gruppe höher, deren paravalvuläre Insuffizienz nach TAVI als „minimal“ oder „nicht vorhanden“ klassifiziert wurde (Angiographie: 67% Evolut R vs. 29.3% CoreValve, $p < 0,001$, Echokardiographie: 68% Evolut R vs. 46.5% CoreValve $P < 0,05$). Es gab keine signifikanten Unterschiede in der 30-Tages-Mortalität (6% CoreValve vs. 1% Evolut R, $p = 0.07$), Schlaganfallrate (4% CoreValve vs. 2% Evolut R, $p = 0.45$), Herzschrittmacherimplantationsrate (23.8% CoreValve vs. 23.3% Evolut R, $p = 0.94$), major

vaskuläre Komplikationsrate (6% CoreValve vs. 1% Evolut R, $p=0.07$), major Blutungskomplikationen (3% CoreValve vs. 1% Evolut R, $p = 0.4$) und Gesamtstrahldosis ($48 \pm 31 \text{ Gy} * \text{cm}^2$ Evolut R vs $62 \pm 64 \text{ Gy} * \text{cm}^2$ CoreValve, $p=0.06$). Eine signifikant höhere Implantationsposition wurde bei TAVIs mit der Evolut R-Prothese erreicht.

Diese retrospektive Studie zeigt, wie die Weiterentwicklung einer TAVI Prothese zu prozeduralen Verbesserungen gegenüber dem älteren Vorgänger führt. Die neu entwickelte Fähigkeit der Repositionierbarkeit, zusammen mit der veränderten Klappenkonfiguration, führte zu deutlich niedrigeren Raten an paravalvulärer Insuffizienz bei der Evolut R Klappe. Da die paravalvuläre Insuffizienz ein bekannter Prädiktor für Mortalität nach TAVI ist, könnten diese technischen Verbesserungen wichtigen Implikationen für die Erweiterung von TAVI-Indikationen hervorrufen.