

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

**Devices und technische Aspekte bei
der
Transkatheter-Aortenklappenimplantation
(TAVI) // Devices and technical
aspects in TAVI**

Lamm G

*Journal für Kardiologie - Austrian
Journal of Cardiology 2020; 27
(11-12), 376-380*

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Devices und technische Aspekte bei der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)

G. Lamm

Kurzfassung: Seit der ersten perkutanen Implantation einer Aortenklappenprothese [1] durch Alain Cribier im Jahre 2002 kam es nicht nur zu einer rasanten Weiterentwicklung der im Einsatz befindlichen Devices, sondern auch zu einer zunehmenden Standardisierung und Vereinfachung der Prozedur. Im Folgenden findet sich ein Überblick über prozedurale Aspekte und die derzeit in Österreich gängigen „modernen“ Prothesentypen.

Schlüsselwörter: Transkatheter-Aortenklappenimplantation, Gefäßzugänge, Sedoanalgesie, Ballonvalvuloplastie, selbstexpandierbare/mechanisch expandierbare/ballonexpandierbare Transkatheterklappe

Abstract: Devices and technical aspects in TAVI. Since the first transcatheter aortic valve implantation by Alain Cribier in 2002 [1] there has not only been a rapid development of available TAVI devices but also a growing stand-

ardization and simplification of the procedure. In this manuscript you will find an overview on procedural aspects and "modern" TAVI devices. **J Kardiolog 2020; 27 (11-12): 376–80.**

Key words: transcatheter aortic valve implantation, vascular access, conscious sedation, balloon valvuloplasty, selfexpandable/mechanical expandable/balloon expandable transcatheter valve.

■ Prozedurale Aspekte

Mit der Weiterentwicklung der Devices, der standardisierten Diagnostik im Vorfeld und der Standardisierung der Prozedur haben sich einerseits die Prozedurdauer und die Spitalsaufenthaltsdauer verkürzt, andererseits aber auch die Komplikationsrate deutlich verringert.

Zu den Standarduntersuchungen im Vorfeld zählen neben der Echokardiographie und der selektiven Koronarangiographie die Durchführung einer Multislice-CT mit Beurteilung und Vermessung des Annulus (Diameter, Perimeter, Fläche) und der Beckengefäße, damit ein geeigneter Klappentyp in der erforderlichen Größe ausgewählt werden kann.

Zugangswege

Prinzipiell stehen für die Implantation einer Transkatheter-Aortenklappe unterschiedliche Zugangsmöglichkeiten zur Verfügung, wobei der transfemorale Zugang bei weitem am häufigsten zum Einsatz kommt und auch durch Studiendaten gut belegt ist [2, 3]. Nur bei Patienten mit in der bildgebenden Diagnostik ungeeignetem transfemoralem Zugang (unzureichender Gefäßdiameter, Stenosen, Kinking, Kalzifizierung) wird ein alternativer Zugangsweg – transapikal gefolgt von transsubklavial oder transaortal und in Ausnahmefällen transkaval oder transkarotidal gewählt.

Sedoanalgesie

Wurde die Klappenimplantation anfänglich aufgrund der erforderlichen transösophagealen Echokardiographie (TEE) zum überwiegenden Teil in Intubationsnarkose durchgeführt, so hat sich mittlerweile bei transfemoralem Zugang die Durchführung der Prozedur in Sedoanalgesie durchgesetzt mit nur niedriger Crossover-Rate [4]. In Anbetracht der routinemäßig im Vorfeld durchgeführten MSCT ist der Einsatz einer TEE nur noch in speziellen Situationen (z. B. Beurteilung paravalvulärer Lecks) indiziert.

Ballonvalvuloplastie

Ob vor Implantation der Transkatheterklappe eine Ballonvalvuloplastie durchgeführt wird, hängt vor allem von der Anatomie der nativen verkalkten Aortenklappe (Ausmaß und Verteilung der Kalzifizierung), aber auch vom verwendeten Klappentyp ab. Insgesamt wird mittlerweile wesentlich seltener als in den Anfangszeiten eine Ballonvalvuloplastie als Prädilata-tion durchgeführt, etwas häufiger noch bei Verwendung von selbstexpandierenden Klappen [5, 6]. Eine Postdilata-tion bei implantierter Klappe kann bei unvollständiger Klappenexpansion bzw. hohem transvalvulären Gradienten oder paravalvulären Lecks (vor allem bei Implantation einer selbstexpandierenden Klappe) indiziert sein.

Für die Ballonvalvuloplastie und ebenso für die Implantation einer ballonexpandierenden Klappe ist ein „rapid pacing“ mit einer Stimulationsfrequenz um 180/min Voraussetzung. Anstatt eine temporäre Schrittmachersonde über einen venösen Zugang zu platzieren, was ein gewisses Komplikationsrisiko birgt, kann auch eine linksventrikuläre Stimulation über den für die Klappenimplantation applizierten Führungsdraht erfolgen. Hierfür ist es erforderlich, dass eine Krokodilsklemme an einer subkutan applizierten Kanüle (z. B. 21 G) nahe der arteriellen Schleuse in der Leiste (positive Klemme) angebracht wird und die andere Klemme (negative Klemme) am Führungsdraht (häufig ein „preshaped wire“, z. B. Safari Guidewire™); das „rapid pacing“ erfolgt dann mit maximalem Output. Dadurch werden Durchleuchtungszeit, Prozedurdauer und Kosten bei erhaltener Effektivität und Sicherheit erzielt [7].

Verschlusssysteme

Die Weiterentwicklung der Devices mit deutlicher Verkleinerung der Schleusendurchmesser hat dazu geführt, dass beim transfemoralem Zugang auf einen gefäßchirurgischen Zugang verzichtet werden kann. Der Verschluss der arteriellen Punktionsstelle [8] wird am häufigsten mit durch zwei ProGlide vorgelegten Nähten und unter Verwendung des Prostar Systems [9] durchgeführt mit einer etwas geringeren Komplikationsrate verglichen. Neben nahtbasierten Verschlusssystemen ist mit dem MANTA™ ein kollagenbasiertes [10] und mit dem PerQSeal™ ein patchbasiertes [11] Verschlusssystem verfügbar.

Eingelangt am 04.06.2020, angenommen am 07.06.2020

Aus der 3. Medizinischen Abteilung mit Kardiologie und Internistischer Intensivmedizin, Universitätsklinikum St. Pölten

Korrespondenzadresse: Dr. Gudrun Lamm, 3. Medizinische Abteilung, Universitätsklinikum St. Pölten, A-3100 St. Pölten, Dunant-Platz 1; E-Mail: gudrun.lamm@stpoelten.lknoe.at

Aufgrund der oben geschilderten Vereinfachung der Prozedur – ähnlich einer Koronarintervention – ist mittlerweile auch eine Verkürzung der Spitalsaufenthaltsdauer zu verzeichnen, mit Entlassung innerhalb von drei Tagen nach dem Eingriff [12].

■ Transkatheter-Aortenklappen

Bei den im Folgenden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführten Prothesentypen gilt es festzuhalten, dass die zugrundeliegende Evidenz für ihren Einsatz sehr variiert und nicht allen Devices große Outcome-Studien zugrunde liegen.

Acurate neo (Boston Scientific) (Abb. 1)

Es handelt sich hierbei um eine selbstexpandierbare Transkatheter-Klappe der zweiten Generation aus einem Nitinolgerüst mit supra-annulärem Design. Verfügbar sind ein transfemorales und ein transapikales Delivery-System, die Klappensegel bestehen aus porcine Perikard. Die Klappe ist im Prinzip aufgebaut aus dem aortalen Anteil, bestehend aus den drei bogenförmigen stabilisierenden Komponenten für die Ausrichtung der Klappe im nativen Annulus, der „upper crown“ für die supraannuläre Verankerung und Fixierung der nativen Klappensegel und der „lower crown“ für die Öffnung über dem nativen Annulus in der endgültigen Position. Neben einer Abdichtungsmembran zur Reduktion von paravalvulären Lecks besteht nach Implantation eine nur geringe Protrusion in den linksventrikulären Ausflusstrakt und somit geringe Interferenz mit dem Reizleitungssystem. Es können Annulusdiameter/-perimeter von 21 mm/66 mm bis 25 mm/85 mm mit drei Klappengrößen behandelt werden: Acurate neo S-23mm für Diameter/Perimeter von 21–23 mm/66–72 mm; Acurate neo M-25 mm für Diameter/Perimeter von 23–25 mm/72–79 mm; Acurate neo L-27mm für Diameter/Perimeter von 25–27 mm/79–85 mm. Als transfemorale Schleuse für alle drei Größen fungiert ein expandierbares Einführsystem – genannt „iSleeve“, welches 14F aufweist, und daher einen peripheren Gefäßdiameter von zumindest 5,5 mm erfordert.

Während in einer rezenten Meta-Analyse [13] bei Verwendung einer Accurate neo ein signifikant niedrigerer mittlerer Gradient, Patienten-Prothesen-Mismatch und Schrittmacherrate im Vergleich zur Sapien-3-Klappe bestand, war im Gegenzug die Rate an moderaten bis schweren paravalvulären Lecks und auch die 30-Tage-Mortalität höher.

Die randomisierte SCOPE-I-Studie [14] konnte bei insgesamt 739 Patienten verglichen mit der Sapien-3-Transkatheterklappe die Hypothese der Nicht-Unterlegenheit der Acurate neo hinsichtlich des kombinierten primären Endpunktes innerhalb von 30 Tagen aus Gesamtmortalität, Schlaganfall, lebensbedrohliche oder invalidisierende Blutungen, wesentliche Gefäßkomplikationen, Koronarobstruktionen mit erforderlicher Intervention, akute Einschränkung der Nierenfunktion (Stadium 2 oder 3), Rehospitalisierung aufgrund klappenbezogener Symptome oder Herzinsuffizienz, Klappendysfunktion mit neuerlich erforderlichem Eingriff, moderate oder schwere Klappenprotheseninsuffizienz oder Klappenprothesenstenose nicht belegen.

Das multizentrische NEOPRO-Register [15], welches im Propensity Score Matching Accurate Neo (1263 Patienten) und Evolut Pro (288 Patienten) vergleicht, ergab keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich Device-Erfolg, Rate an moderaten bis schweren paravalvulären Lecks sowie nach 30-Tagen-Gesamtmortalität, Schlaganfall, Schrittmacherrate und VARC-2-Sicherheits-Endpunkten.

Allegra (NVT) (Abb. 2)

Verwendet wird mittlerweile ein System der zweiten Generation mit einer 18F-Schleuse für alle drei verfügbaren Klappengrößen: Allegra 23, 27 und 31 mm jeweils für Annulusdiameter/-fläche von 19–22/280–380 mm², 22–25 mm/380–490 mm² und 25–28 mm/490–620 mm². Der Stent der selbstexpandierbaren Klappe besteht aus gelasertem Nitinol mit einer Gesamtlänge je nach Klappengröße zwischen 37,3 und 43 mm, bei den Klappensegeln handelt es sich um bovines Perikard und eine Dichtungszone von 12 mm soll das Risiko der paravalvulären Lecks reduzieren. Die Klappenpositionierung erfolgt in drei Schritten, wobei bis zum zweiten Schritt ein Bergen bzw. Einholen der Klappe noch möglich ist. Das supraannuläre Klappendesign sorgt für niedrige Gradienten und größere effektive Öffnungsflächen, was gerade bei Valve-in-Valve-Prozeduren von kleinen chirurgischen Prothesen ein Vorteil sein kann.

In der Nautilus-Pilot-Study [16] wurde bei 27 Hochrisiko-Patienten mit symptomatischer Aortenstenose eine Allegra-Transkatheter-Aortenklappe transfemoral implantiert und prospektiv untersucht. Die Implantation war bei 96 % erfolgreich, die Schrittmacherrate betrug 8 % und die Rate an moderaten paravalvulären Lecks nach 30 Tagen betrug 16 %, mit einer Mortalität nach 30 Tagen von 0 %.

CoreValve Evolut PRO (Medtronic) (Abb. 3)

Hierbei handelt es sich um die letzte Generation der selbstexpandierbaren CoreValve, bestehend aus einem Nitinolrahmen und porcine Perikard für transfemorale, transsubklaviale oder transaortale Zugang. Das Enveo-R-Einführsystem verfügt über ein „inline-sheath“ – eine integrierte Schleuse von 16F, sodass auf die zusätzliche Verwendung einer Schleuse verzichtet werden kann und dadurch der minimale erforderliche Gefäßdiameter der Beckengefäße etwa 5,5 mm beträgt. Im Gegensatz zum Vorgängermodell – der CoreValve Evolut R – sorgt eine äußere porcine Perikardumwicklung von etwa 12 mm Höhe für eine verbesserte Abdichtung gegenüber paravalvulären Lecks, dies bedingt jedoch momentan noch im Gegensatz zum Evolut R die Notwendigkeit einer etwas größeren Schleuse (16 statt 14F); eine dbzgl. Weiterentwicklung wird in absehbarer Zeit verfügbar sein. Das supraannuläre Design zeichnet für die günstige Hämodynamik mit postinterventionell niedrigen Gradienten, großer effektiver Öffnungsfläche und geringerem Risiko für Patienten-Prothesen-Mismatch verantwortlich. Die Größen 23, 26 und 29 mm sind als Evolut PRO verfügbar, bei Verwendung der 31-mm-Transkatheterklappe kommt eine nicht repositionierbare CoreValve und bei einer 34 mm die CoreValve Evolut R zum Einsatz. Die Größenempfehlungen sind abhängig vom jeweiligen Annulusdiameter bzw. -perimeter: Evolut PRO 23 mm für Diameter von 18–20 mm/Perimeter 56,5–62,8 mm; Evolut PRO 26 mm für 20–23/62,8–72,3 mm; Evolut PRO 29 mm für 23–26/72,3–81,6 mm; CoreValve 31 mm für 26–29/81,6–91,1 mm;



Abbildung 1: Acurate neo. (Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von Boston Scientific. © Boston Scientific.)



Abbildung 2: Allegra. (Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von New Valve Technology [NVT]. © New Valve Technology [NVT])



Abbildung 3: Medtronic Evolut Pro – 29 mm. (Used with permission of Medtronic. © May 2020 Medtronic.)

Evolut R 34 mm für 26–30/81,7–94,2 mm. Die Evolut R und Evolut PRO sind bis zur 80–90%igen Freisetzung repositionierbar.

Hinsichtlich der Datenlage ist die CoreValve neben der unten angeführten Sapien-Transkatheterklappe jene mit der am besten belegten Evidenz – mittlerweile auch bei Patienten mit niedrigem Operationsrisiko, wie im Evolut-Low-Risk-Trial [3] gezeigt wurde. In dieser randomisierten Studie an 1468 entsprechend den Einschlusskriterien selektionierten Patienten mit hochgradiger AS und mittlerem STS-Score von 1,9 % und mittlerem Alter von 74 Jahren konnte gezeigt werden, dass TAVI im Vergleich zum chirurgischen Aortenklappenersatz hinsichtlich des primären Endpunktes aus Tod oder invalidisierendem Schlaganfall nach 24 Monaten nicht unterlegen war. Verwendet wurden in der Studie bei 3,6 % die CoreValve der ersten Generation, bei 74,1 % die Evolut R und bei 22,3 % aller Patienten die Evolut PRO entsprechend den erforderlichen Klappengrößen. Nach 30 Tagen war im Vergleich zum chirurgischen AKE die Rate an moderaten oder schweren paravalvulären Lecks mit 3,5 % vs. 0,5 % und die Schrittmacherrate mit 17,4 % vs. 6,1 % in der TAVI-Kohorte signifikant höher; niedriger jedoch war die Rate an invalidisierenden Schlaganfällen (0,5 vs. 1,7 %), an Blutungskomplikationen (2,4 vs. 7,5 %), akutem Nierenversagen (0,9 vs. 2,8 %) und Vorhofflimmern (7,7 vs. 35,4 %). Der mittlere Gradient nach 12 Monaten war mit 8,6 vs. 11,2 mmHg in der TAVI-Kohorte günstiger, ebenso die effektive Öffnungsfläche mit 2,3 vs. 2 cm².

Lotus Edge (Boston Scientific) (Abb.4)

Bei der Lotus Edge Valve handelt es sich um eine Transkatheterklappe der neueren Generation, die als einzige mechanisch expandierbar und auch bis zum Freisetzen noch vollständig repositionierbar ist, sodass etwa das Ausmaß einer Aorteninsuffizienz, aber auch die Koronarperfusion zuvor geprüft

werden kann. Die Klappensegel aus bovinem Perikard sind in einem im Endzustand 19 mm hohen geflochtenen Nitinolrahmen fixiert, welcher im Gegensatz zur Lotus Valve der ersten Generation während der Implantation nun weniger tief in den linksventrikulären Ausflusstrakt eintaucht, mit dem Ziel, die Schrittmacherrate zu reduzieren. Ein sogenanntes „adaptive seal“ sorgt für eine Minimierung der paravalvulären Lecks. Es sind drei Klappengrößen verfügbar: Lotus Edge 23 mm für einen Annulusdiameter bzw. -perimeter von 20–23 bzw. 62,8–72,3 mm; Lotus Edge 25 mm für 23–25 bzw. 72,3–78,5 mm; und Lotus Edge 27 mm für 25–27 bzw. 78,5–84,8 mm. Für den transfemorale Zugang ist ein Gefäßdiameter von zumindest 6,5 mm erforderlich. Es steht jedoch ein „iSLEEVE“ mit 15F ähnlich wie für die Acurate neo in absehbarer Zeit zur Verfügung.

In der randomisierten REPRIS-III-Studie [17] wurde das Vorgängermodell – die Lotus Valve – mit der selbstexpandierbaren CoreValve bei 912 Hochrisiko-Patienten mit hochgradiger Aortenstenose verglichen. Hinsichtlich des primären Endpunktes aus Gesamtmortalität und Gesamtmortalität oder Schlaganfall nach 2 Jahren bestand kein signifikanter Unterschied. Während die Rate an paravalvulären Lecks, invalidisierenden Schlaganfällen und die Anzahl der Klappenmigrationen sowie Verbesserung der Belastbarkeit die Lotus Valve favorisierte, war hinsichtlich der Schrittmacherrate, der Klappenhamodynamik und Klappenthrombosen die CoreValve überlegen.

Portico (Abbott) (Abb. 5)

Bei der Portico Transkatheterklappe ist mittlerweile mit dem FlexNavsystem ein Delivery-System der zweiten Generation für transfemorale und subklaviale Zugang verfügbar. Es handelt sich um eine selbstexpandierbare Klappe aus Nitinol mit großzelliger Geometrie und intraannulär gelegenen Klap-

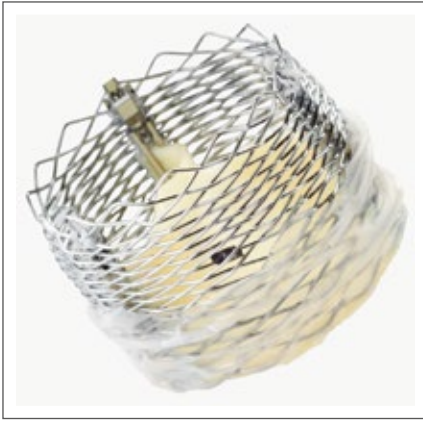


Abbildung 4: Lotus Edge. (Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von Boston Scientific. © Boston Scientific.)



Abbildung 5: Portico. Portico is a trademark of Abbott Orits related companies. (Reproduced with permission of Abbott, © 2020. All rights reserved.)



Abbildung 6: Edwards Sapien 3 Ultra™ transcatheter heart valve. (Image courtesy of Edwards Lifesciences Corporation.)

pensegeln aus bovinem Perikard mit vier verfügbaren Größen: 23, 25, 27 und 29 mm für Annulusdiameter von 19–27 mm und Perimeter von 60–85 mm: Portico 23 mm für Annulusdiameter/Perimeter von 19–21/60–66 mm; Portico 25 mm für 21–23/66–73 mm; Portico 27 mm für 23–25/72–79 mm und 29 mm für 25–27/79–85 mm. Ein Sealing Cuff aus porcinem Perikard am Unterrand der Klappe soll die Rate an paravalvulären Lecks reduzieren. Mit dem neuen FlexNavsystem und der in das Delivery-System integrierten Schleuse kann auf die zusätzliche Verwendung einer transfemorale Schleuse verzichtet und der erforderliche minimale Gefäßdiameter auf 5 mm bzw. 5,5 mm (für die beiden größeren Klappen) reduziert werden. Für die 23- und 25-mm-Portico weist die integrierte Schleuse 14F auf, für die 27- und 29-mm-Portico 15F.

Bis zur 80–90%igen Freisetzung der Transkatheterklappe kann eine Repositionierung erfolgen, zu diesem Zeitpunkt hat der annuläre Stentanteil praktisch die endgültige Position eingenommen.

Die Einjahresdaten aus der multizentrischen Portico-1-Studie [18] zeigten bei Verwendung der Portico-Transkatheterklappe bei 941 Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose und hohem OP-Risiko eine Gesamtmortalität von 12,1 %, eine kardiovaskuläre Mortalität von 6,6 % und eine Rate von invalidisierenden Schlaganfällen von 2,2 %. Von den hämodynamischen Parametern betrug der mittlere transvalvuläre Gradient nach 1 Jahr 8,6 mmHg, 2,6 % der Patienten wiesen ein moderates paravalvuläres Leck auf. Die Schrittmacherrate nach 1 Jahr betrug 21,3 %.

Sapien 3 Ultra (Edwards Lifesciences) (Abb. 6)

Im Gegensatz zu den zuvor beschriebenen Klappentypen handelt es sich bei der Sapien 3 Transkatheter-Klappe um eine ballonexpandierbare Klappe aus einem Kobalt-Chrom-Gerüst und bovinem Perikard für transfemorale, transapikale oder transaortale Zugang.

Mit der Sapien 3 Ultra ist die neueste Generation dieses Klappentyps in den Größen 20, 23 und 26 mm verfügbar, jeweils für eine Annulusfläche von 273–345 mm², 338–430 mm² und 430–546 mm²; bei einer Annulusfläche von 540–683 mm²

wird die Sapien 3–29 mm implantiert. Der Unterschied zwischen beiden Modellen liegt in einer 40 % höheren Abdichtungsmembran der Sapien 3 Ultra, die etwa die Hälfte der Klappenhöhe einnimmt und auch aufgrund der aufgerauten Textur zu einer Reduktion der paravalvulären Lecks führen soll. Die transfemorale Klappenimplantation erfolgt mit Hilfe des „Commander Systems“, wobei wie auch bei den Modellen der Vorgängergeneration der Klappenballon in der deszendierenden Aorta in die Klappe zurückgezogen wird. Als Schleuse wird für den transfemorale Zugang das Edwards „e-sheath“ verwendet mit einer Schleusengröße von 14F für die Klappen-Größen 20, 23 und 26 mm; für die 29-mm-Klappe beträgt die Schleuse 16F.

Die Sapien-Klappe ist aufgrund des PARTNER-Studienprogrammes gut untersucht. In der zuletzt publizierten PARTNER-3-Studie [2] wurden 1000 Patienten mit niedrigem Operationsrisiko, einem mittleren STS-Score von 1,9 %, einem mittleren Alter von 73 Jahren und geeigneter Anatomie randomisiert für chirurgischen Aortenklappenersatz oder TAVI – allerdings mit der Sapien 3 Transkatheterklappe. Der primäre kombinierte Endpunkt aus Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung war nach 1 Jahr mit 8,5 % signifikant niedriger in der TAVI verglichen mit 15,1 % in der chirurgischen Kohorte. Während die Rate an Major-vaskulären Komplikationen, an Schrittmachern und moderaten oder schweren paravalvulären Lecks in beiden Gruppen nach 30 Tagen nicht signifikant unterschiedlich war, zeigte sich in der TAVI-Population eine signifikant niedrigere Rate an Schlaganfällen, Tod oder Schlaganfällen und Vorhofflimmern.

■ Zusammenfassung

Mit Einführung der perkutanen aortalen Klappenimplantationen sind zusätzliche therapeutische Möglichkeiten bei inoperablen Patienten mit symptomatischer Aortenstenose entstanden. Aufgrund der Vereinfachung der Prozedur und Weiterentwicklung der verwendeten Devices mit Reduktion der Schleusengröße, Abnahme der paravalvulären Lecks und zum Teil verbesserten Repositionierbarkeit der Klappen wurde eine zunehmende Ausweitung der Indikation in den intermediären bis niedrigen Risikobereich möglich.

■ Interessenkonflikt

Vortragshonorare und Kongressunterstützung von Abbott, Boston Scientific, Edwards Lifesciences und Medtronic.

Literatur:

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis. *Circulation* 2002; 106: 3006–8.
2. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al.; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low risk patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1695–705.
3. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expandable valve in low risk patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1706–15.
4. Ehret C, Rossaint R, Foldenauer AC, et al. Is local anaesthesia a favourable approach for transcatheter aortic valve implantation? A systematic review and meta-analysis comparing local and general anaesthesia. *BMJ Open* 2017; e016321.
5. Fiorina C, Maffeo D, Curello S, et al. Direct transcatheter aortic valve implantation with self-expandable bioprosthesis: feasibility and safety. *Cardiovasc Revasc Med* 2014; 15: 200–3.
6. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al. Comparison of systematic predilation, selective predilation, and direct transcatheter aortic valve implantation with the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol* 2017; 33: 260–8.
7. Faurie B, Souteyrand G, Staat P, et al.; EASY TAVI Investigators. Left Ventricular Rapid Pacing Via the Valve Delivery Guidewire in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12: 2449–59.
8. Auer J. Arterielle Verschlusssysteme bei Koronarinterventionen. *J Kardiologie* 2020; 27: 250–3.
9. Julinda M, David J, Mohamed AW, et al. One-year outcomes with two suture-mediated closure devices to achieve access-site haemostasis following transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2016; 12: 1298–304.
10. Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, et al.; SAFE MANTA Study Investigators. Pivotal clinical study to evaluate the safety and effectiveness of the MANTA percutaneous vascular closure device. *Circ Cardiovasc Interv* 2019; 12: e007258.
11. Geudens P, Schwindt A. Results of the Frontier IV Study with the PerQseal (Vivasure Medical Ltd.) fully absorbable patch-based large-hole vascular closure device. *JACC* 2019; 13 (Suppl. B).
12. Barbanti M, van Mourik MS, Spence MS, et al. Optimising patient discharge management after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroInterv* 2019; 15: 147–54.
13. Gozdek M, Zieliński K, Pasierski M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with self-expandable ACURATE neo as compared to balloon-expandable SAPIEN 3 in patients with severe aortic stenosis: Meta-Analysis of randomized and propensity-matched studies *J Clin Med* 2020; 9: 397.
14. Lanz J, Kim WK, Walther T, et al.; SCOPE I investigators. Safety and efficacy of a self-expanding versus a balloon-expandable bioprosthesis for transcatheter aortic valve replacement in patients with symptomatic severe aortic stenosis: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2019; 394: 1619–28.
15. Pagnesi M, Kim WK, Conradi L, et al. Transcatheter aortic valve replacement with next-generation self-expanding devices. A multicenter, retrospective, propensity-matched comparison of Evolut PRO versus Acurate neo transcatheter heart valves. *ACC Cardiovasc Interv* 2019; 12: 433–43.
16. Jagielak D, Stanska A, Klapkowski A, et al. Transfemoral aortic valve implantation using self-expanding New Valve Technology (NVT) Allegra bioprosthesis: A pilot prospective study. *Cardiol J* 2019; Epub ahead or print.
17. Reardon MJ, Feldman TE, Meduri CU, et al.; Reprise III Investigators. Two-year outcomes after transcatheter aortic valve replacement with mechanical vs self-expanding valves. The REPRISE III randomized clinical trial. *JAMA Cardiol* 2019; 4: 223–9.
18. Søndergaard L, Rodés-Cabau J, Linke A, et al. Transcatheter aortic valve replacement with a repositionable self-expanding prosthesis: the PORTICO-I trial 1-year outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2018; 72: 2859–67.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)