

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaufkrankungen

**Neue Entwicklungen in der
interventionellen Therapie
struktureller Herzerkrankungen -
Devices und technische Aspekte bei
der
Transkatheter-Aortenklappenimplantation
(TAVI) // New developments in the
interventional therapy of
structural heart disease**

Lamm G

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2024; 31

(11-12), 274-280

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

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Kardiologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Kardiologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Kardiologie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Neue Entwicklungen in der interventionellen Therapie struktureller Herzerkrankungen

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 (Stand 2023) in Österreich gängigen „modernen“ Prothesentypen.

Schlüsselwörter: Transkatheter-Aortenklappenimplantation, Gefäßzugänge, Sedoanalgesie, Bal-

lonvalvuloplastie, selbstexpandierbare/balloonexpandierbare Transkatheterklappe

Abstract: New developments in the interventional therapy of structural heart diseases. Devices and technical aspects of transcatheter aortic valve implantation (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 standardization and simplification of the procedure. In this manuscript you will find an over-

view on procedural aspects and in 2023 common TAVI devices. *J Kardiol* 2024; 31 (11–12): 274–80.

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

■ Prozedurale Aspekte

Wie einleitend erwähnt, hat sich mit der Weiterentwicklung der Devices, der standardisierten Diagnostik im Vorfeld und der Standardisierung der Prozedur 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 (MSCT) mit Beurteilung und Vermessung des Annulus (Diameter, Perimeter, Fläche), Beurteilung der Kalzifizierung (Verteilung und Ausmaß) und der Koronarostien (Abstand vom Annulus) sowie der Beckengefäße, damit ein geeigneter Klappentyp in der erforderlichen Größe ausgewählt werden kann. Zudem ist bei Valve-in-Valve-Prozeduren eine Kenntnis des vorbestehenden Prothesentyps und dessen Größe (inklusive des wahren Innendurchmessers) erforderlich.

Zugangswege

Prinzipiell stehen für die Implantation einer Transkatheteraortenklappe unterschiedliche Zugangsmöglichkeiten zur Verfügung, wobei der transfemorale 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. Bei ausgewählten Stenosen der Iliakal- bzw. Femoralgefäße besteht jedoch auch die Möglichkeit, mittels Ballondilatation der peripheren Gefäße, falls erforderlich auch unter Zuhilfenahme von intravaskulärer Lithotripsie, einen transfemoralem Zugang zu ermöglichen.

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 mit nur niedriger Crossover-Rate durchgesetzt [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 (Prä- und Postdilatation)

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 nur mehr bei Verwendung von selbstexpandierbaren Klappen in Abhängigkeit von der Kalkverteilung eine Prädilatation durchgeführt [5, 6]. Eine Postdilatation bei implantierter Klappe kann bei unvollständiger Klappenexpansion bzw. hohem transvalvulärem Gradienten oder paravalvulären Lecks (vor allem bei Implantation einer selbstexpandierbaren Klappe) indiziert sein.

Bei Valve-in-Valve-Prozeduren wird oftmals zur Verbesserung der Hämodynamik und Vermeidung eines Patienten-Prothesen-Mismatches ein „Balloon Fracturing“ der ursprünglichen chirurgischen Bioprothese durchgeführt, wobei die Ballongröße je nach Größe der ursprünglichen Prothese (üblicherweise 1 mm größer) gewählt wird. Es gilt jedoch darauf hinzuweisen,

Eingelangt und angenommen am 08.09.2023; Pre-Publishing Online 23.11.2023.

Aus der 3. Medizinischen Abteilung, 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

dass nicht alle Bioprothesen frakturierbar sind, z. B. lassen sich Hancock- und Trifecta-Klappen nicht brechen.

Für die Ballonvalvuloplastie, die Postdilatation und ebenso für die Implantation einer ballonexpandierbaren Klappe ist ein „rapid pacing“ mit einer Stimulationsfrequenz von zumindest 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 subkutanen Nadel (22G) nahe der arteriellen Schleuse in der Leiste (positive Klemme) angebracht wird und die zweite 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 reduziert [7].

Ein neuer „preshaped wire“, der bereits für das „rapid pacing“ vorgefertigt ist (Savvy Wire™), ist bis dato in Österreich noch nicht verfügbar.

Verschlussysteme

Die Weiterentwicklung der Devices mit deutlicher Verkleinerung der Schleusendurchmesser hat dazu geführt, dass beim transfemoralem Zugang keine gefäßchirurgische Versorgung mehr erforderlich ist. Der Verschluss der arteriellen Punktionsstelle [8] erfolgt am häufigsten mit dem Perclose-Pro-Style-Nahtsystem (nächste Generation des Perclose-Proglide-Nahtsystems mit stabileren Nadeln und verbesserten optischen Markierungen), welches mittels vorgelegter Nähte einen Verschluss der Punktionsstelle mit einer etwas geringeren Komplikationsrate, verglichen mit dem früher häufiger verwendeten Prostar-System, erzielt [9]. Neben nahtbasierten Verschlussystemen ist mit dem MANTA™ ein kollagenbasiertes [10] und mit dem PerQSeal™ ein patchbasiertes [11] Verschlussystem verfügbar. Welche Verschlussysteme zum Einsatz kommen, hängt auch vom Gefäßdiameter und dem Vorhandensein bzw. dem Ausmaß der Kalzifizierung an der Punktionsstelle ab.

Aufgrund der oben geschilderten Vereinfachung der Prozedur – ähnlich einer Koronarintervention – ist mittlerweile auch eine Verkürzung der Spitalsaufenthaltsdauer mit Entlassung bereits am Tag nach dem Eingriff möglich [12].

■ Transkatheter-Aortenklappen

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

Acurate neo2 (Boston Scientific) (Abb. 1.)

Es handelt sich hierbei um eine selbstexpandierbare Transkatheterklappe der zweiten Generation aus einem Nitinolgerüst mit supraannulärem Klappendesign und Segeln aus porcinem Perikard. Die Klappe ist im Prinzip aufgebaut aus dem aortalen Anteil, bestehend aus den 3 bogenförmigen stabilisierenden Komponenten für die Ausrichtung der Klappe im nativen



Abbildung 1: Acurate neo2.

(Bild mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Boston Scientific. ©2023 Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.)

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. Nach Implantation besteht eine nur geringe Protrusion in den linksventrikulären Ausflusstrakt und somit geringe Interferenz mit dem Reizleitungssystem. Als Weiterentwicklung zum Vorgängermodell wurde ein um 60 % größerer Sealing Skirt („Active PVseal“) für die verbesserte Reduktion von paravalvulären Lecks konstruiert. Es können Annulusdiameter/-perimeter von 21 mm/66 mm bis 25 mm/85 mm mit 3 Klappengrößen behandelt werden: Acurate neo S-23 mm 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-27 mm für Diameter/Perimeter von 25–27 mm/79–85 mm. Als transfemorale Schleuse für alle 3 Größen fungiert ein expandierbares Einführsystem mit hydrophiler Beschichtung, genannt „iSleeve“, welches 14F aufweist und daher einen peripheren Gefäßdiameter von zumindest 5,5 mm erfordert.

Randomisierte Studien mit Verwendung der Acurate-neo2-Transkatheterklappe fehlen. In einer rezenten Beobachtungsstudie [13] zeigte sich bei einem selektionierten Patientenkollektiv unter Anwendung der Acurate-neo2-Transkatheterklappe eine Erfolgsrate von 98,4 %, nach 30 Tagen eine Schrittmacher-



Abbildung 2: Allegra THV.
(© 2023 Biosensors International Group, LTD. All rights reserved.
Nachdruck mit freundlicher Genehmigung.)

rate von 6,5 % und die Rate an zumindest moderaten paravalvulären Lecks von 1,9 %. Zum Vergleich zeigte sich in der SCOPE-I- oder SCOPE-II-Studie bei Verwendung der vorhergehenden Generation der Acurate-neo-Transkatheterklappe eine Rate von moderaten oder höhergradigen paravalvulären Lecks nach 30 Tagen von 9,4 bzw. 9,6 % [14, 15].

Im Early-neo2-Postmarket-Registry zeigte sich nach 30 Tagen eine Schrittmacherrate von 6,2 % und eine Rate von zumindest moderaten paravalvulären Lecks von 2,8 % [16].

Allegra (Biosensors) (Abb. 2)

Verwendet wird mittlerweile ein System der zweiten Generation mit einer 18F-Schleuse für alle 3 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, 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 Klappen-design sorgt für niedrige Gradienten und größere effektive Öffnungsflächen, was gerade bei Valve-in-Valve-Prozeduren mit kleinen chirurgischen Prothesen ein Vorteil sein kann.



Abbildung 3: Evolut PRO+.
(Bild mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Medtronic.
©2023 Medtronic Inc. Alle Rechte vorbehalten.)

In der Nautilus-Pilot-Study [17] wurde bei 27 Hochrisiko-Patienten mit symptomatischer Aortenstenose eine Allegra-Transkatheter-Aortenklappe transfemorale 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 %. Für Valve-in-Valve-Prozeduren wurden ebenfalls kleine Patientenserien publiziert. In der VIVALL-Studie [18] betrug das Einjahresüberleben nach Valve-in-Valve-Prozedur mittels Allegra bei 30 Patienten mit degenerierter chirurgischer Bioprothese 90 % (keine kardiovaskulären Todesfälle), der mittlere Gradient betrug nach einem Jahr um 12,13 mmHg, d. h. vonseiten der Hämodynamik bei diesen Prozeduren sicherlich mit anderen Transkatheterklappen vergleichbar bzw. aufgrund des supraannulären Designs günstiger [19].

Evolut PRO+ (Medtronic) (Abb. 3)

Hierbei handelt es sich um die letzte Generation der selbstexpandierbaren Evolut-Transkatheterklappe, bestehend aus einem Nitinolrahmen und porcinem Perikard für transfemorale, transsubklaviale oder transaortale Zugang. Das Delivery-System verfügt über ein „inline-sheath“ – eine integrierte Schleuse von 14 oder für die 34-mm-Evolut PRO+ 18F, sodass auf die zusätzliche Verwendung einer Schleuse verzichtet werden kann und dadurch der minimale erforderliche Gefäßdiameter der Beckengefäße auf bis zu 5 mm reduziert



Abbildung 4: Navitor™ Transcatheter Valve.
(Bild mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Abbott.
©2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.)

ist. Eine nun bei allen Klappengrößen vorhandene äußere porcine Perikardumwicklung von etwa 12 mm Höhe sorgt für eine verbesserte Abdichtung gegenüber paravalvulären Lecks. Das supraannuläre Design zeichnet für die günstige Hämodynamik mit postinterventionell niedrigen Gradienten, großer effektiver Öffnungsfläche und geringerem Risiko für Patienten-Prothesen-Mismatch verantwortlich. Es sind 4 Klappengrößen für Annulusdimensionen von 18–30 mm verfügbar. 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; Evolut PRO+ 34 mm für 26–30/81,7–94,2 mm. Bis zur 80–90%igen Freisetzung ist die Transkatheterklappe repositionierbar.

Hinsichtlich der Datenlage ist die Evolut-Transkatheterklappe neben der unten angeführten Sapien-Transkatheterklappe jene mit der besten 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 selektierten Patienten mit hochgradiger Aortenstenose und mittlerem STS-Score von 1,9 % sowie mittlerem Alter von 74 Jahren konnte gezeigt werden, dass TAVI unter Verwendung der CoreValve Evolut-R im Vergleich zum chirurgischen Aortenklappenersatz hinsichtlich des primären Endpunktes aus Tod oder invalidisierendem Schlaganfall nach 12 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 das Modell der vorletzten Generation die Evolut PRO entsprechend den erforderlichen Klappengrößen. Im Vergleich zum chirurgischen Aortenklappenersatz war 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 war mit 8,6 vs. 11,2 mmHg in der TAVI-Kohorte günstiger, ebenso die effektive Klappenöffnungsfläche mit 2,3 vs. 2 cm².

Registerdaten [20] zeigen eine ähnliche Performance des Evolut PRO+-Systems verglichen mit dem vorangegangenen Evolut-R-System hinsichtlich moderater paravalvulärer Lecks und mittlerer Gradienten nach einem Jahr.

Lotus Edge (Boston Scientific)

Bei der Lotus Edge Valve handelte es sich um eine Transkatheterklappe, die als einzige mechanisch expandierbar und auch bis zum Freisetzen noch vollständig repositionierbar war. Dieses Klappenmodell ist seit Herbst 2020 nicht mehr verfügbar. Aufgrund aufgetretener technischer Schwierigkeiten des sehr komplexen Deliverysystems betreffend die vollständige Repositionierbarkeit wurde diese Klappenprothese vom Markt genommen

Navitor (Abbott) (Abb. 4)

Das Navitor-Transkatheter-System kombiniert die Navitor-Transkatheterklappe mit dem FlexNav-Deliverysystem der zweiten Generation. Es handelt sich um eine selbstexpandierbare Klappe aus Nitinol mit großzelliger Geometrie und intraannulär gelegenen Klappensegeln aus bovinem Perikard mit 4 verfügbaren Größen: 23, 25, 27 und 29 mm für Annulusdiameter von 19–27 mm und Perimeter von 60–85 mm: Navitor 23 mm für Annulusdiameter/Perimeter von 19–21/60–66 mm; Navitor 25 mm für 21–23/66–73 mm; Navitor 27 mm für 23–25/72–79 mm und Navitor 29 mm für 25–27/79–85 mm. Im Vergleich zum Vorgängermodell führt ein verbesserter Sealing Cuff („NaviSeal“) aus porcinem Perikard am Unterrand der Klappe von 9 mm (23 und 25 mm Navitor) oder 10 mm (27 und 29 mm Navitor) Länge zu einer weiteren Reduktion von paravalvulären Lecks, indem sich dieser Cuff in der Diastole füllt und wie ein Fallschirm expandiert. Mit dem FlexNav-System und der in das Deliverysystem 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-Navitor weist die integrierte Schleuse 14 F auf, für die 27- und 29-mm-Navitor 15 F.

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

Auch für die Navitor-Transkatheterklappe sind bis dato keine randomisierten Studien verfügbar. In der multizentrischen Portico-NG-Studie [21] betrug der Implantationserfolg mit der Navitor-Transkatheterklappe 97,5 % und die Rate an moderaten paravalvulären Lecks nach 1 Jahr 1 %, der mittlere Gradient betrug $7,5 \pm 3,2$ mmHg, die effektive Klappenöffnungsfläche $1,9 \pm 0,4$ cm².



Abbildung 5: Edwards Sapien 3 Ultra™ Valve. (Bild mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Edwards Lifesciences Corp. ©2023 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.)

Verglichen mit dem Vorgängermodell konnte gezeigt werden [22], dass die paravalvulären Lecks unter Verwendung der Navitor-Transkatheterklappe deutlich reduziert sind (1,5 vs. 7,2 %, $p = 0,041$). Die Schrittmacherrate war jedoch mit 20,9 % vs. 15,3 % ($p = 0,271$) nicht verbessert.

Sapien 3 Ultra™ (Edwards Lifesciences) (Abb. 5)

Im Gegensatz zu den zuvor beschriebenen Klappentypen handelt es sich bei der Sapien-3-Transkatheterklappe um eine ballonexpandierbare Klappe aus einem Kobalt-Chrom-Gerüst und bovinem Perikard.

Mit der Sapien-3-Ultra ist die neueste Generation dieses Klappentyps in den Größen 20, 23 und 26 mm jeweils für eine Annulusfläche von 273–345 mm², 338–430 mm² und 430–546 mm² verfügbar. 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 führt. Die transfemorale Klappenimplantation erfolgt mithilfe des „Commander Systems“, wobei der Klappenballon in der de-

szendierenden Aorta in die Klappe zurückgezogen wird. Als Schleuse wird für den transfemorale Zugang das Edwards „e-sheath“ mit einer Schleusengröße von 14 F für die Klappen-Größen 20, 23 und 26 mm verwendet; für die 29-mm-Klappe beträgt die Schleusengröße 16 F.

Die Sapien-Klappe ist aufgrund des PARTNER-Studienprogrammes gut untersucht. In der randomisierten 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 für den chirurgischen Aortenklappenersatz oder TAVI randomisiert – allerdings unter Verwendung der Sapien-3-Transkatheterklappe. Der primäre kombinierte Endpunkt aus Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung war nach 1 Jahr mit 8,5 % in der TAVI-Kohorte signifikant niedriger, verglichen mit 15,1 % in der chirurgischen Kohorte. Während die Rate an vaskulären Major-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 und Vorhofflimmern. Die Sapien-3-Ultra-Transkatheterklappe war in der PARTNER-3-Studie noch nicht in Verwendung.

Die rezent publizierten Daten des S3U-Registers [23] zeigten eine niedrigere Rate an milden paravalvulären Lecks bei Verwendung der Sapien-3-Ultra im Vergleich zur Sapien-3-Klappe bei gleichbleibenden Gradienten und ähnlichem 1-Jahres-Outcome.

■ Zusammenfassung

Mit Einführung der perkutanen aortalen Klappenimplantationen, die anfänglich nur für inoperable bzw. Hochrisikopatienten mit hochgradig symptomatischer Aortenklappenstenose zum Einsatz kamen, hat die Klappenintervention einen Meilenstein gesetzt. Aufgrund der Vereinfachung der Prozedur, der Weiterentwicklung der verwendeten Devices mit Reduktion der Schleusengröße, Abnahme der paravalvulären Lecks mit zum Teil verbesserter Repositionierbarkeit der Klappen und auch der überzeugenden Datenlage bei Patienten im Niedrigrisikobereich wurde eine zunehmende Ausweitung der Indikation möglich.

■ Interessenkonflikt

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

Literatur:

- Cribrier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis. *Circulation* 2002; 106: 3006–8.
- 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.
- 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.
- 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; 7: e016321.
- Fiorina C, Maffeo D, Currello S, et al. Direct transcatheter aortic valve implantation with self-expandable bioprosthesis: feasibility and safety. *Cardiovasc Revasc Med* 2014; 15: 200–3.
- Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al. Comparison of systematic predilatation, selective predilatation, and direct transcatheter aortic valve implantation with the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol* 2017; 33: 260–8.
- Faurie B, Souteyrand G, Staat P, et al; EASY TAVI Investigators. JACC Cardiovasc Interv 2019; 12: 2449–59.
- Auer J. Arterielle Verschlusssysteme bei Koronarinterventionen. *J Kardiologie* 2020; 27: 250–3.
- Mehilli J, Jochheim D, Abdel-Wahab M, 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.
- Wood DA, Krajcer Z, Sathanathan 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, Schwandt 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. Costa G, Barbanti M, Picci A, et al. Predictors and safety of next-day discharge in patients undergoing transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2020; 16: e494–501.
13. Kim W, Tamburino C, Möllmann H, et al. Clinical outcome of the ACURATE neo2 transcatheter heart valve: a prospective, multicenter, observational, post-market surveillance study. *EuroIntervention* 2023; 19: 83–92.
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. Tamburino C, Bleiziffer S, Thiele H, et al. Comparison of self-expanding bioprostheses for transcatheter aortic valve replacement in patients with symptomatic severe aortic stenosis: SCOPE II randomized controlled trial. *Circulation* 2020; 142: 2431–42.
16. Rück A, Kim WK, Abdel-Wahab M, et al. The Early neo2 Registry: Transcatheter aortic valve implantation with ACURATE neo 2 in a European population. *J Am Heart Assoc* 2023; 12: e029464.
17. Jagielak D, Stanska A, Klupkowski A, et al. Transfemoral aortic valve implantation using self-expanding New Valve Technology (NVT) Allegra bioprosthesis: A pilot prospective study. *Cardiol J* 2021; 28: 384–90.
18. Schäfer U, Butter C, Landt M, et al. One-year clinical outcomes of a novel transcatheter heart valve to treat degenerated surgical valves: the VIVALL study. *EuroIntervention* 2022; 17: 1077–80.
19. Nikolayevska O, Conradi L, Schirmer J, et al. Comparison of a novel self-expanding transcatheter heart valve with two established devices for treatment of degenerated surgical aortic bioprostheses. *Clin Res Cardiol* 2024; 113: 18–28.
20. Bhogal S, Rogers T, Merdler I, et al. Evolut PRO/PRO+ versus Evolut R system for transcatheter aortic valve replacement. *Int J Cardiol* 2023; 19: 131196.
21. Sondergaard L, Walton AS, Worthley SG, et al. Thirty-day and one-year outcomes of the Navitor transcatheter heart valve in patients with aortic stenosis: the prospective, multicentre, global PORTICO NG Study. *EuroIntervention* 2023; 19: 248–55.
22. Eckel CE, Kim WK, Grothusen C, et al. Comparison of the new-generation self-expanding NAVITOR Transcatheter Heart Valve with its predecessor, the PORTICO, in Severe Native Aortic Valve Stenosis. *J Clin Med* 2023; 12: 3999.
23. Cannata S, Gandolfo C, Ribichini FL, et al. One-year outcomes after transcatheter aortic valve implantation with the latest-generation SAPIEN balloon-expandable valve: the S3U registry. *EuroIntervention* 2023; 18: 1418–27.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)