

# **DGK CARDIO UPDATE 2024**

**16. und 17. Februar**

**23. und 24. Februar**

## **Konservative und interventionelle Klappentherapie EMAH**

**Helmut Baumgartner, Münster**

# **Interessenkonflikte**

---

**Keine Interessenskonflikte**

# Aortenklappen- erkrankungen

# State of the Art

## Bikuspide Aortenklappe

- Aorteninsuffizienz und/oder -stenose
- Endokarditis
- Aortenaneurysma/-dissektion

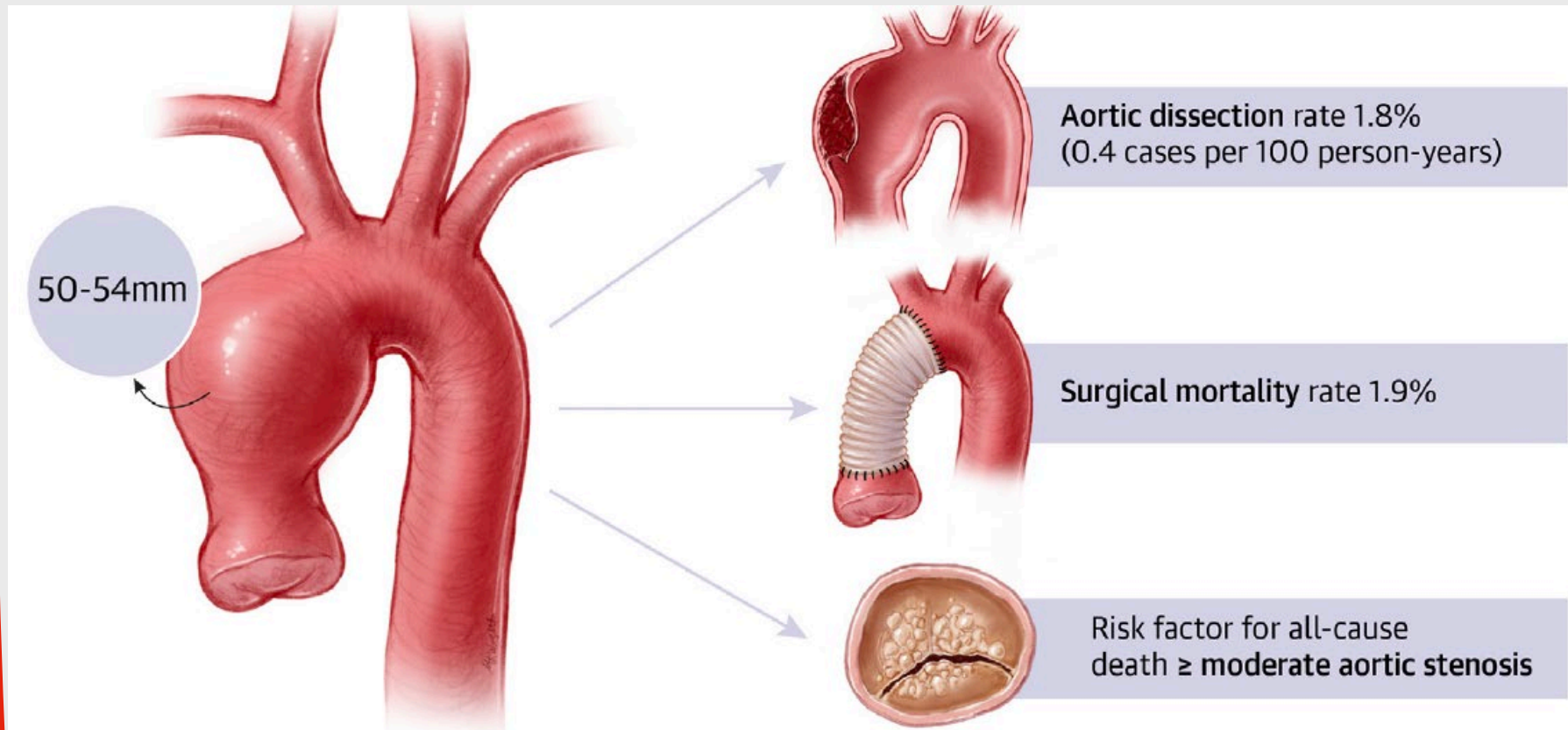
Operation bei DM  $\geq 55\text{mm}$ ,  $\geq 50\text{mm}$  bei Coarctation oder Risikofaktoren:

Familienanamnese einer Aortendissektion,  
schwere Aorten- oder Mitralinsuffizienz,  
Schwangerschaftswunsch, unkontrollierte art. Hypertonie,  
Progression  $>3\text{mm/Jahr}$  (ESC LL 2021)

# Bikuspide Aortklappe – klinischer Verlauf bei Aorta $\geq 50\text{mm}$

*Y Ze et al. JACC Adv 2023;2:100626*

**721 Pat. mit Aorta 50-54mm; 31% OP innerhalb 3 Monate (meist wegen der Aortenklappe), die restlichen 496 über median 7,5 Jahre beobachtet**



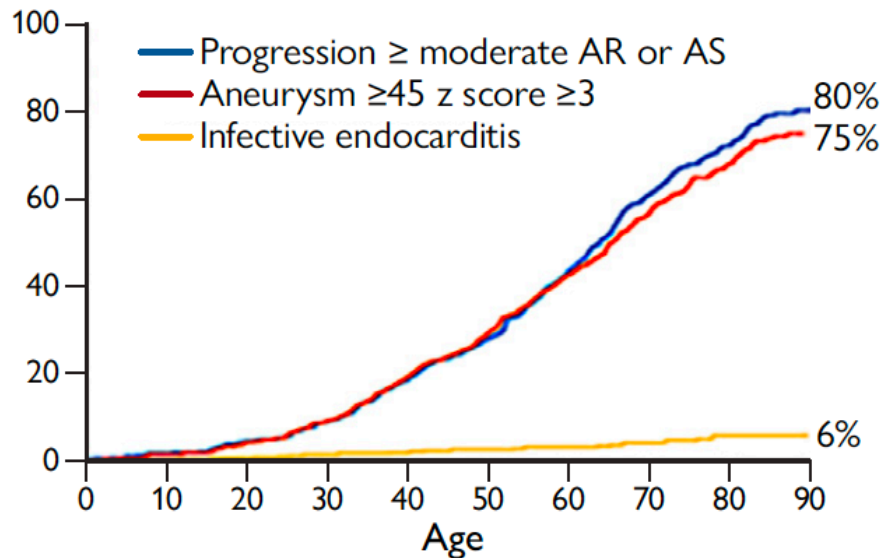
# Bikuspide Aortklappe – Langzeit Morbidität und Mortalität

*Yang LT et al. Eur Heart J 2023;44:4549-4562*

**Populationsbasierte, retrospektive Studie (Olmsted County/Minnesota)  
652 konsekutive Patienten, Diagnose im medianen Alter von 37 Jahren,  
medianer Beobachtungszeitraum 19,1 Jahre  
Kumulative Morbiditätsbelastung über Lebenszeit (0-90 Jahre) 86%**

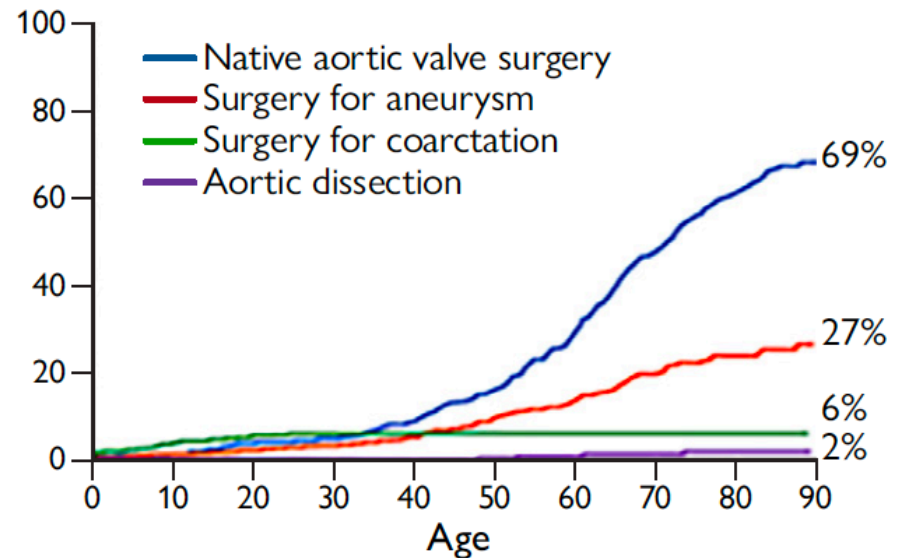
## Medical morbidity

Cumulative incidence (%)



## Surgical morbidity

Cumulative incidence (%)

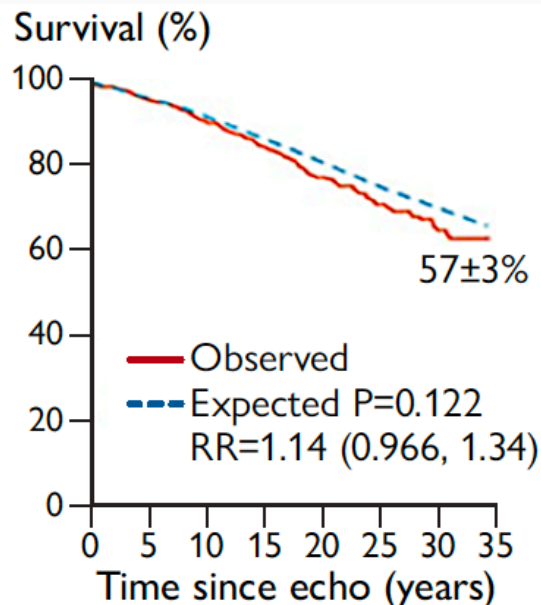


# Bikuspide Aortklappe – Langzeit Morbidität und Mortalität

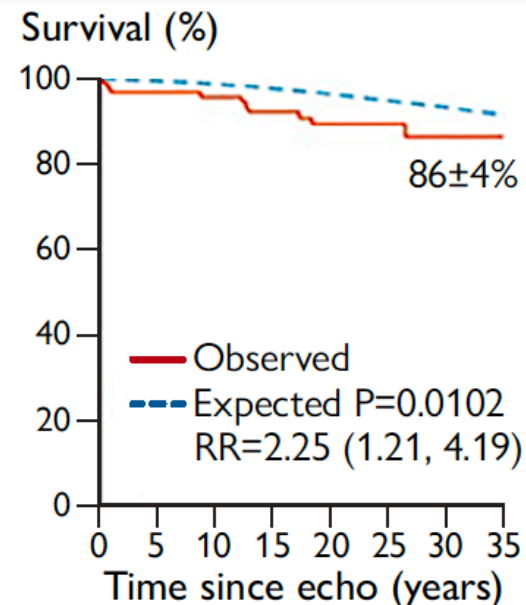
*Yang LT et al. Eur Heart J 2023;44:4549-4562*

**Typische (86% der Erwachsenen) und komplexe Valvulo-Aortopathie (bereits <30 Jahren relevantes Aortenvitium bzw. Aneurysma, schwere Coarctation, genetische Syndrome oder assoz. komplexe angeb. HF)**

Typical valvulo-aortopathy



Complex valvulo-aortopathy



# Fazit für Klinik und Praxis

- Patienten mit bikuspidaler Klappe entwickeln über die Lebenszeit mit hoher Wahrscheinlichkeit relevante Aortenklappenfehler und Aortenaneurysmen.
- Die Rate an infektiöser Endokarditis und Aortendissektionen ist niedrig.
- Neue Daten bestätigen, dass bei Fehlen von Risikofaktoren erst bei einem Aorten-DM von 55mm prophylaktisch operiert werden sollte.
- Patienten ohne komplexe Präsentation haben bei aktuellem Standard der medizinischen Betreuung ein Langzeitüberleben, dass sich nicht signifikant von der Gesamtbevölkerung unterscheidet.



# State of the Art

## TAVI vs. AKE bei Aortenstenose

### C) Mode of intervention

Aortic valve interventions must be performed in Heart Valve Centres that declare their local expertise and outcomes data, have active interventional cardiology and cardiac surgical programmes on site, and a structured collaborative Heart Team approach.

I

C

The choice between surgical and transcatheter intervention must be based upon careful evaluation of clinical, anatomical, and procedural factors by the Heart Team, weighing the risks and benefits of each approach for an individual patient. The Heart Team recommendation should be discussed with the patient who can then make an informed treatment choice.

I

C

**ESC  
Leitlinie  
2021**

# State of the Art

## TAVI vs. AKE bei Aortenstenose

**Table 6** Clinical, anatomical and procedural factors that influence the choice of treatment modality for an individual patient

|                                                                                                                         | Favours<br>TAVI | Favours<br>SAVR |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Clinical characteristics</b>                                                                                         |                 |                 |
| Lower surgical risk                                                                                                     | –               | +               |
| Higher surgical risk                                                                                                    | +               | –               |
| Younger age <sup>a</sup>                                                                                                | –               | +               |
| Older age <sup>a</sup>                                                                                                  | +               | –               |
| Previous cardiac surgery (particularly intact coronary artery bypass grafts at risk of injury during repeat sternotomy) | +               | –               |
| Severe frailty <sup>b</sup>                                                                                             | +               | –               |
| Active or suspected endocarditis                                                                                        | –               | +               |

**ESC  
Leitlinie  
2021**

# State of the Art

## TAVI vs. AKE bei Aortenstenose

**Table 6** Clinical, anatomical and procedural factors that influence the choice of treatment modality for an individual patient

|                                                                                                       | Favours<br>TAVI | Favours<br>SAVR |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Anatomical and procedural factors</b>                                                              |                 |                 |
| TAVI feasible via transfemoral approach                                                               | +               | –               |
| Transfemoral access challenging or impossible and SAVR feasible                                       | –               | +               |
| Transfemoral access challenging or impossible and SAVR inadvisable                                    | + <sup>c</sup>  | –               |
| Sequelae of chest radiation                                                                           | +               | –               |
| Porcelain aorta                                                                                       | +               | –               |
| High likelihood of severe patient–prosthesis mismatch (AVA <0.65 cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> BSA) | +               | –               |

**ESC  
Leitlinie  
2021**

# State of the Art

## TAVI vs. AKE bei Aortenstenose

|                                                                                                                                               |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| Severe chest deformation or scoliosis                                                                                                         | + | – |
| Aortic annular dimensions unsuitable for available TAVI devices                                                                               | – | + |
| Bicuspid aortic valve                                                                                                                         | – | + |
| Valve morphology unfavourable for TAVI (e.g. high risk of coronary obstruction due to low coronary ostia or heavy leaflet/LVOT calcification) | – | + |
| Thrombus in aorta or LV                                                                                                                       | – | + |
| <b>Concomitant cardiac conditions requiring intervention</b>                                                                                  |   |   |
| Significant multi-vessel CAD requiring surgical revascularization <sup>d</sup>                                                                | – | + |
| Severe primary mitral valve disease                                                                                                           | – | + |
| Severe tricuspid valve disease                                                                                                                | – | + |
| Significant dilatation/aneurysm of the aortic root and/or ascending aorta                                                                     | – | + |
| Septal hypertrophy requiring myectomy                                                                                                         | – | + |

© ESC/EACTS 2021

**ESC  
Leitlinie  
2021**



# State of the Art

## TAVI vs. AKE bei Aortenstenose

### C) Mode of intervention

SAVR is recommended in younger patients who are low risk for surgery ( $<75$  years<sup>e</sup> and STS-PROM/EuroSCORE II  $<4\%$ )<sup>e,f</sup>, or in patients who are operable and unsuitable for transfemoral TAVI.<sup>244</sup>

TAVI is recommended in older patients ( $\geq 75$  years), or in those who are high risk (STS-PROM/EuroSCORE II<sup>f</sup>  $>8\%$ ) or unsuitable for surgery.<sup>197–206,245</sup>

SAVR or TAVI are recommended for remaining patients according to individual clinical, anatomical, and procedural characteristics.<sup>202–205,207,209,210,212 f,g</sup>

**I**

**B**

**I**

**A**

**I**

**B**

**ESC  
Leitlinie  
2021**

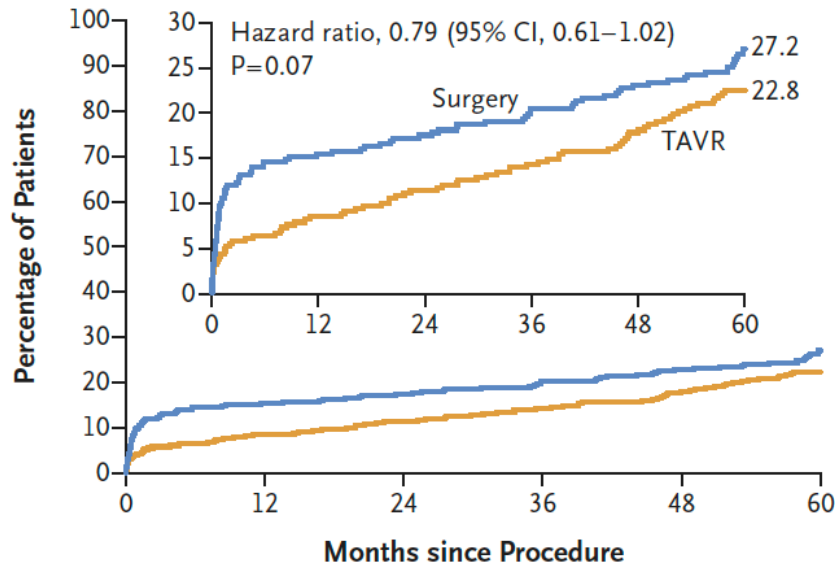
# TAVI vs. AKE – verlängertes FU

## PARTNER 3 5 Jahre (low-risk)

*Mack MJ et al. N Engl J Med 2023;389:1949-1960*

1000 Pat. mit schwerer Aortenstenose (mittleres Alter 73, STS score 1.9)  
1:1 randomisiert (ballonexpandierbare Klappe)

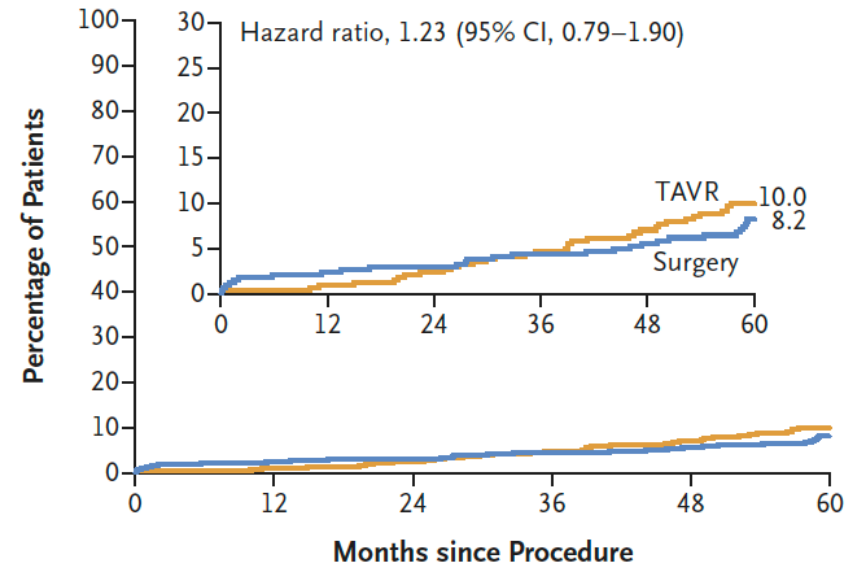
**A** Death from Any Cause, Stroke, or Rehospitalization



No. at Risk

|         |     |     |     |     |     |     |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Surgery | 454 | 372 | 349 | 328 | 309 | 276 |
| TAVR    | 496 | 453 | 434 | 415 | 391 | 353 |

**B** Death from Any Cause



No. at Risk

|         |     |     |     |     |     |     |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Surgery | 454 | 427 | 409 | 394 | 379 | 346 |
| TAVR    | 496 | 490 | 478 | 460 | 438 | 405 |

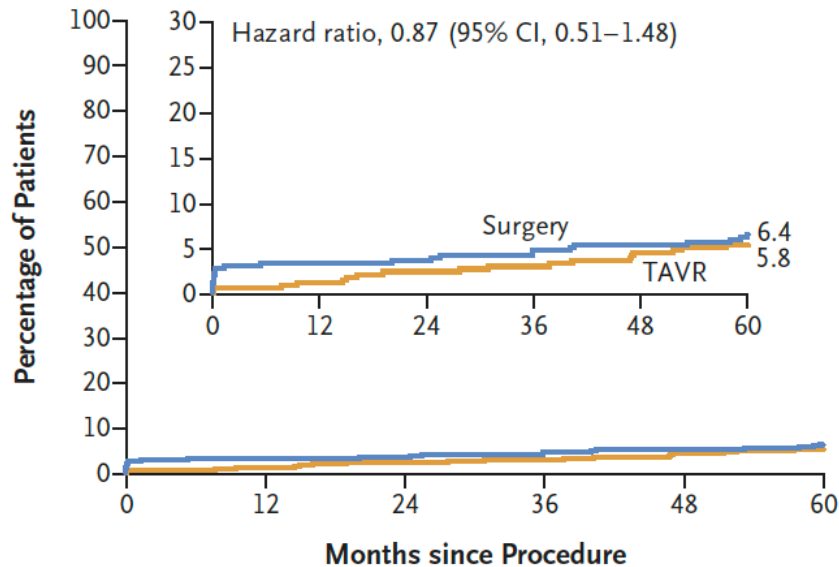
Win Ratio Analyse zeigt ebenfalls keinen Unterschied

# TAVI vs. AKE – verlängertes FU PARTNER 3 5 Jahre (low-risk)

*Mack MJ et al. N Engl J Med 2023;389:1949-1960*

1000 Pat. mit schwerer Aortenstenose (mittleres Alter 73, STS score 1.9)  
1:1 randomisiert (ballonexpandierbare Klappe)

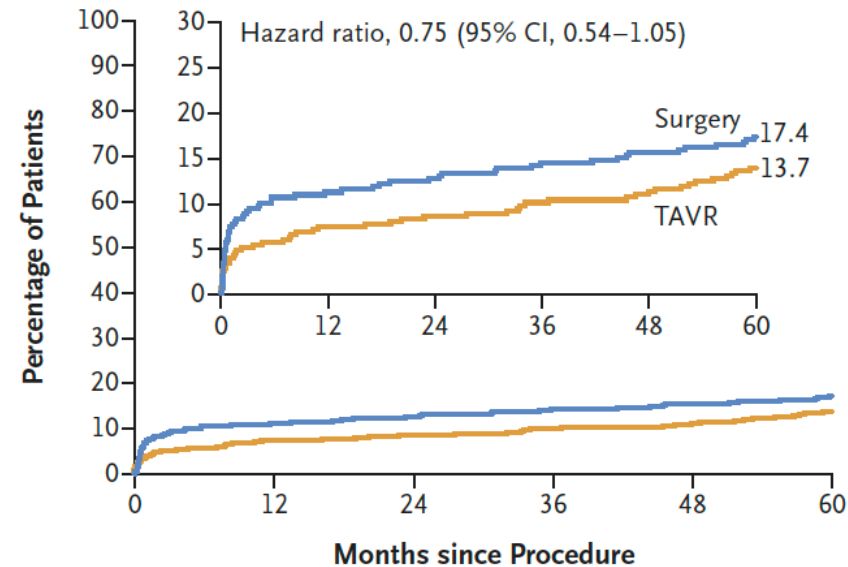
**C Stroke**



**No. at Risk**

|         |     |     |     |     |     |     |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Surgery | 454 | 416 | 397 | 378 | 361 | 329 |
| TAVR    | 496 | 486 | 468 | 450 | 428 | 391 |

**D Rehospitalization**



**No. at Risk**

|         |     |     |     |     |     |     |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Surgery | 454 | 381 | 359 | 339 | 321 | 289 |
| TAVR    | 496 | 455 | 439 | 419 | 396 | 361 |

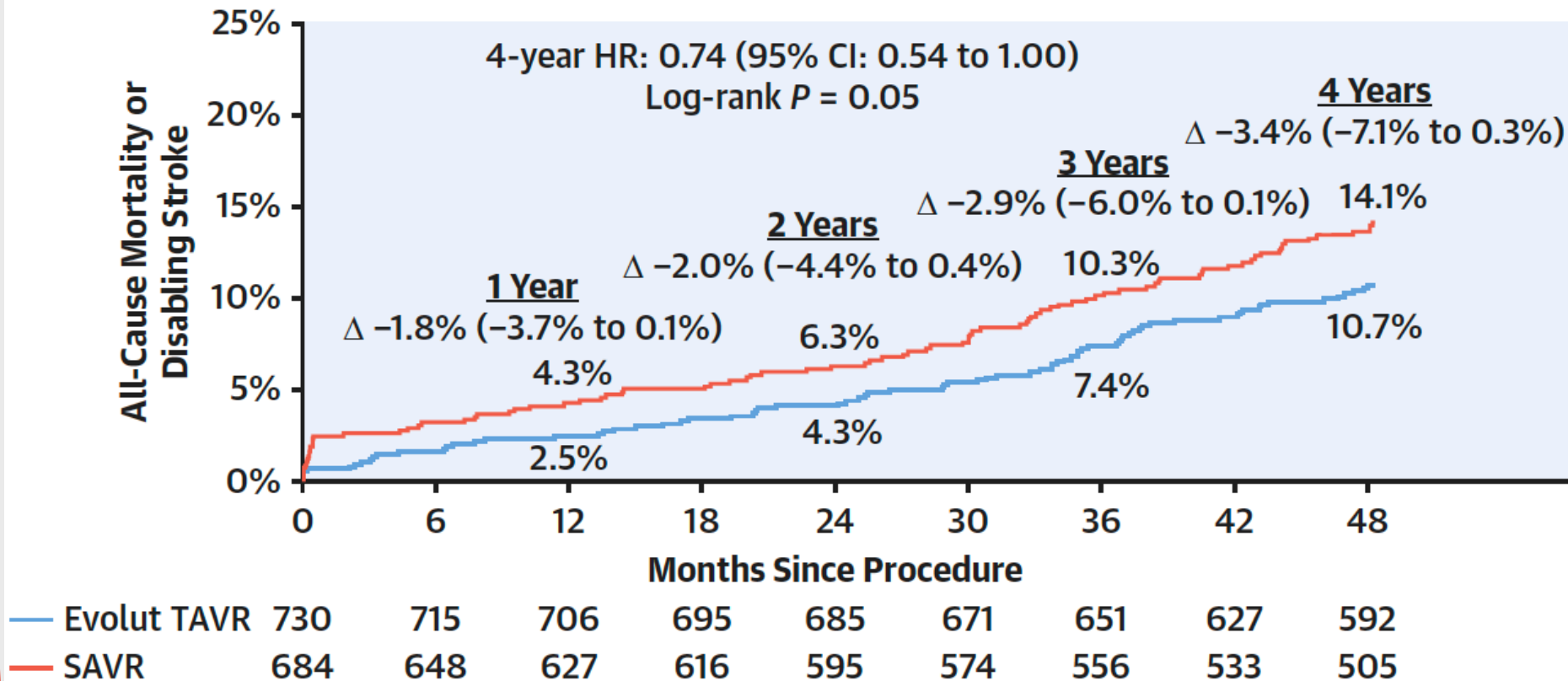
**Bioprothesenversagen 3,3 vs. 3,8%**

# TAVI vs. AKE – verlängertes FU

## Evolut Low Risk 4 Jahre

*Forrest JK et al. J Am Coll Cardiol 2023;82:2163-2165*

1414 Pat. mit schwerer Aortenstenose (mittl. Alter 74, STS score 2,0/1,9)  
1:1 randomisiert (selbstexpandierende Klappe)





# **TAVI vs. AKE – verlängertes FU**

## **Evolut Low Risk 4 Jahre**

*Forrest JK et al. J Am Coll Cardiol 2023;82:2163-2165*

**1414 Pat. mit schwerer Aortenstenose (mittl. Alter 74, STS score 2,0/1,9)  
1:1 randomisiert (selbstexpandierende Klappe)**

**Komb. Gesamtsterblichkeit/Schlaganfall TAVI sign. besser 10,7 vs. 14,1%)**

**Einzelkomponenten Gesamtsterblichkeit/Schlaganfall nicht signifikant**

**Schrittmacherrate nach TAVI sign. höher (24,6 vs. 9,9%)**

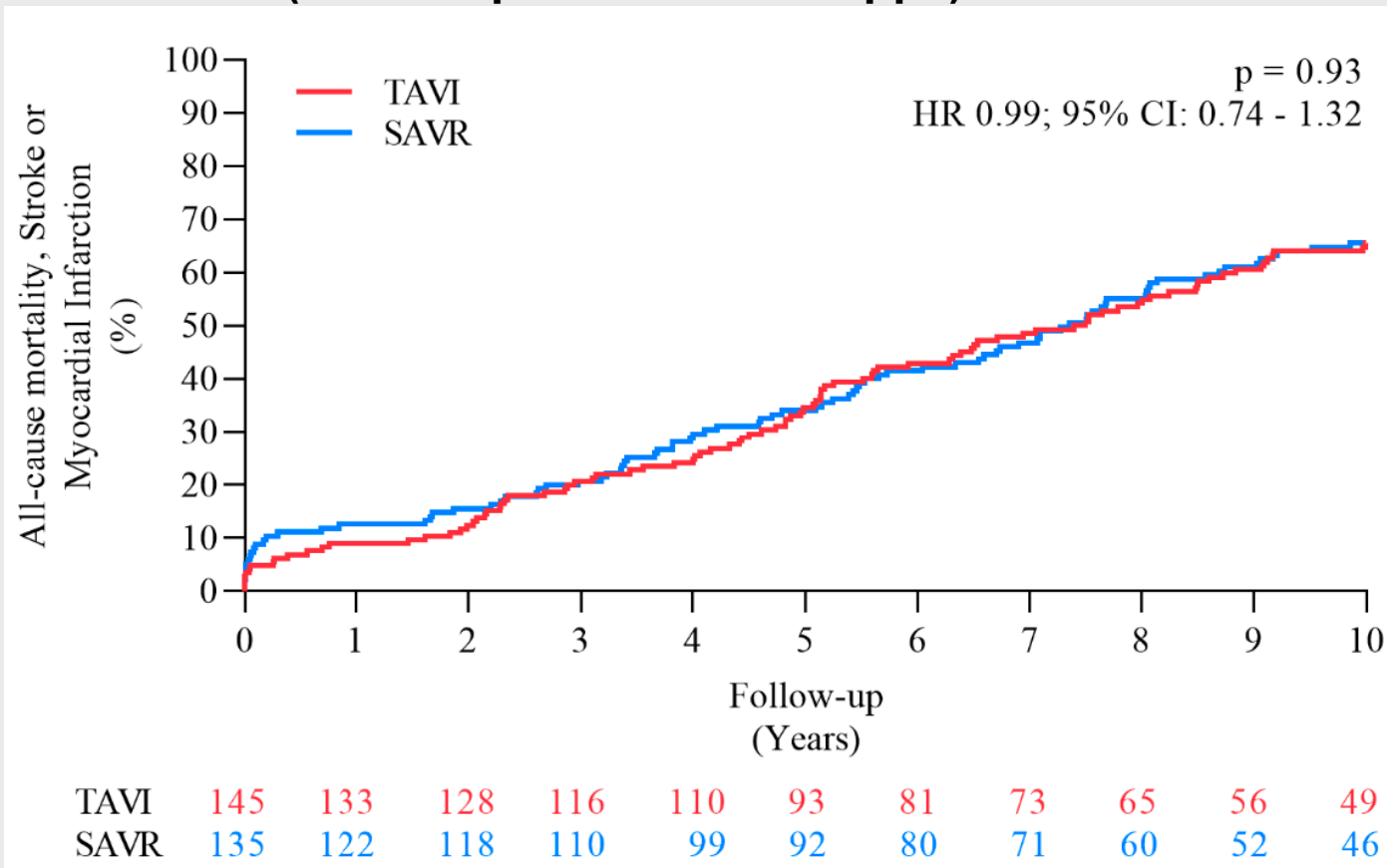
**Hämodynamik nach TAVI besser**

**Kein Unterschied für Klappen-Re-Intervention, Klappenthrombose und Klappenendokarditis**

# TAVI vs. AKE – verlängertes FU NOTION 10 Jahre

*Thyregod HGH et al. Eur Heart J 2024; in press*

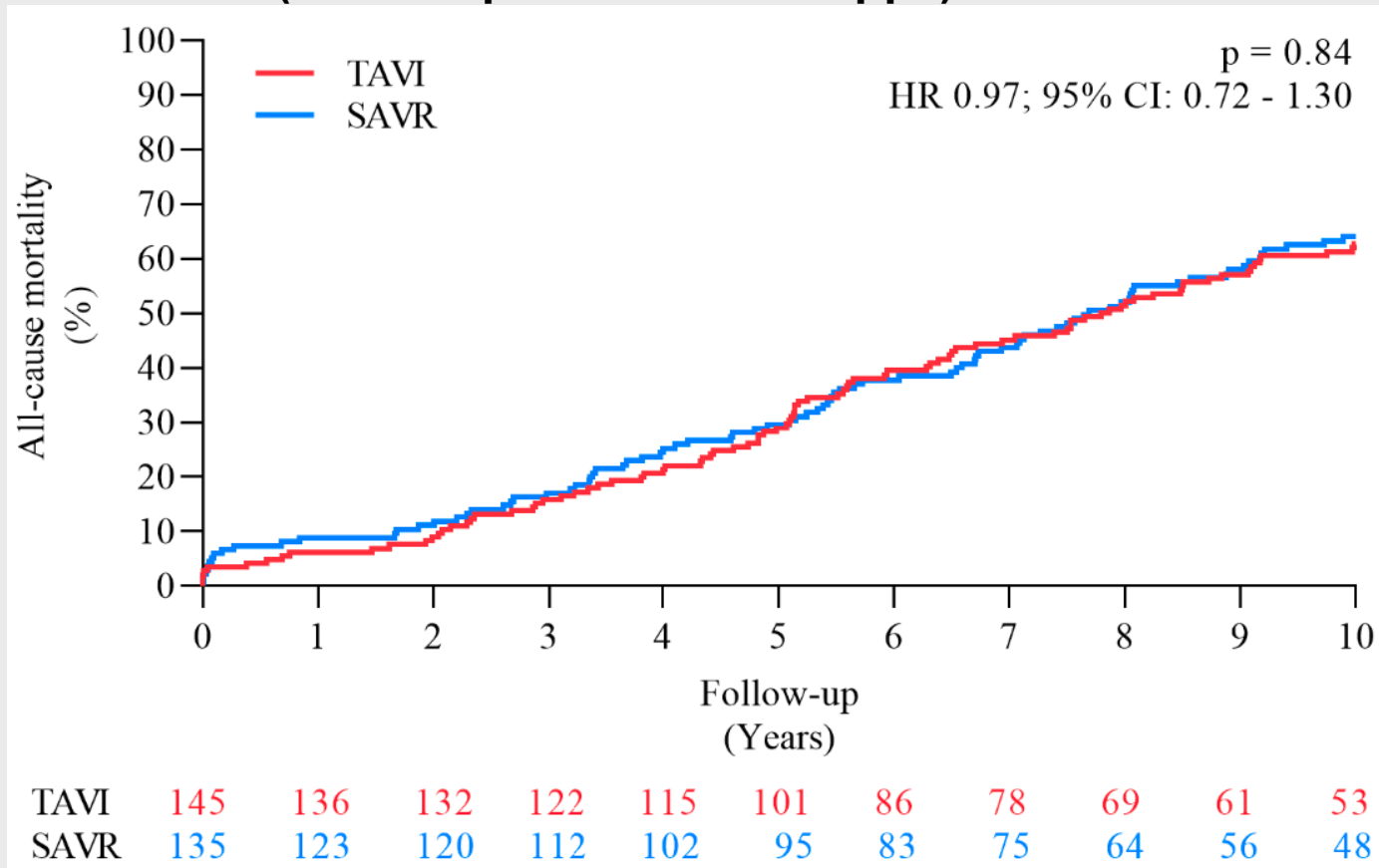
280 Pat. mit schwerer Aortenstenose (mittl. Alter 79, STS score 81% <4)  
1:1 randomisiert (selbstexpandierende Klappe)



# TAVI vs. AKE – verlängertes FU NOTION 10 Jahre

*Thyregod HGH et al. Eur Heart J 2024; in press*

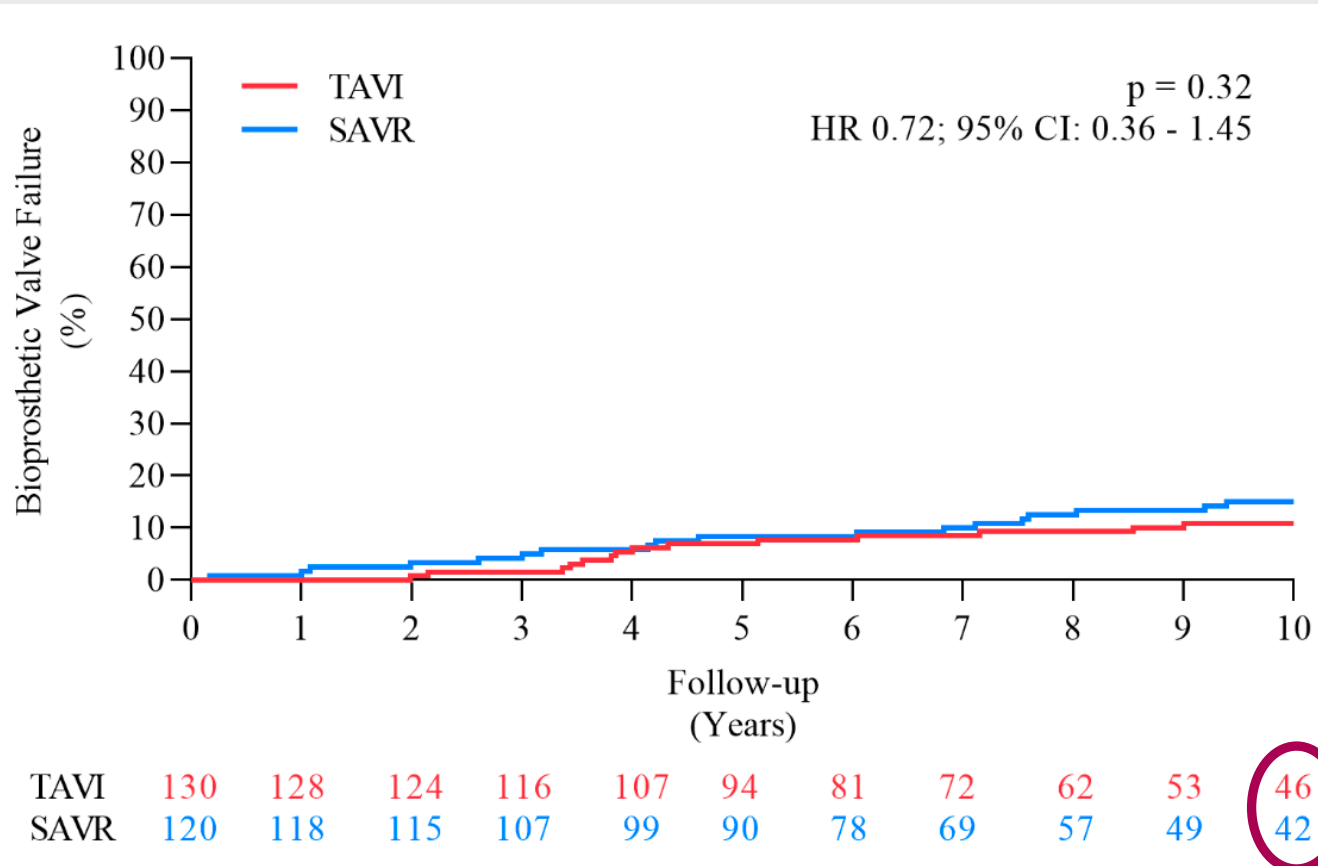
280 Pat. mit schwerer Aortenstenose (mittl. Alter 79, STS score 81% <4)  
1:1 randomisiert (selbstexpandierende Klappe)



# TAVI vs. AKE – verlängertes FU NOTION 10 Jahre

*Thyregod HGH et al. Eur Heart J 2024; in press*

**Bessere Hämodynamik nach TAVI, strukturelle Klappendegeneration  
geringer nach TAVI, niedrige Patientenzahl, ungünstige chirurg. Prothesen**



29%

# TAVI vs. AKE

*Ahmad Y et al. Eur Heart J 2023;44:836-852*

**Neue Meta-Analyse** verfügbarer randomisierter Studien (inkl. UK-TAVI; verlängertes FU, allerdings noch ohne die 3 letztgenannten Publikationen)

## **Studien mit „lower risk patients“:**

PARTNER 3 (mittl. Alter ~73 Jahre, mittl. STS Score ~1.9%)

Evolut Low-Risk (mittl. Alter ~74 Jahre, mittl. STS Score ~1.9%),

NOTION (mittl. Alter ~79 Jahre, mittl. STS PROM ~3.0%)

UK TAVI (medianes Alter ~81 Jahre und medianer STS Score ~2.6%).

## **Studien mit „higher risk patients“:**

PARTNER 1A (mittl. Alter ~84 Jahre, mittl. STS Score ~11.7%),

CoreValve High-Risk (mittl. Alter ~83 Jahre, mittl. STS Score ~7.4%),

PARTNER 2 (mittl. Alter ~81.6 Jahre, mittl. STS Score ~5.8%)

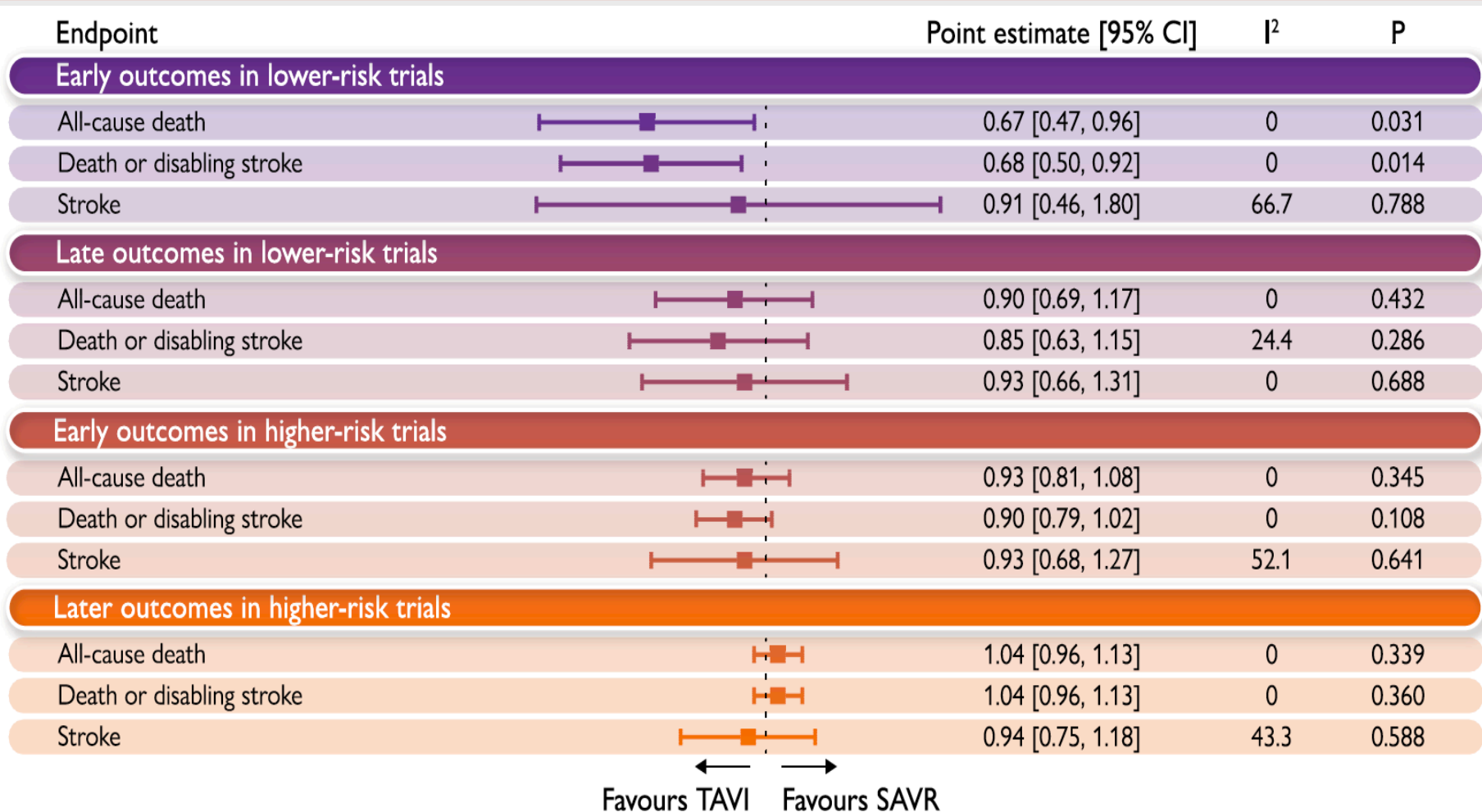
SURTAVI (mittl. Alter ~79.8 Jahre, mittl. STS Score ~4.5%).

**Early outcome = 1 Jahr**

**Later outcome = 2-8 Jahre für lower risk  
5 Jahre für higher risk**

# TAVI vs. AKE

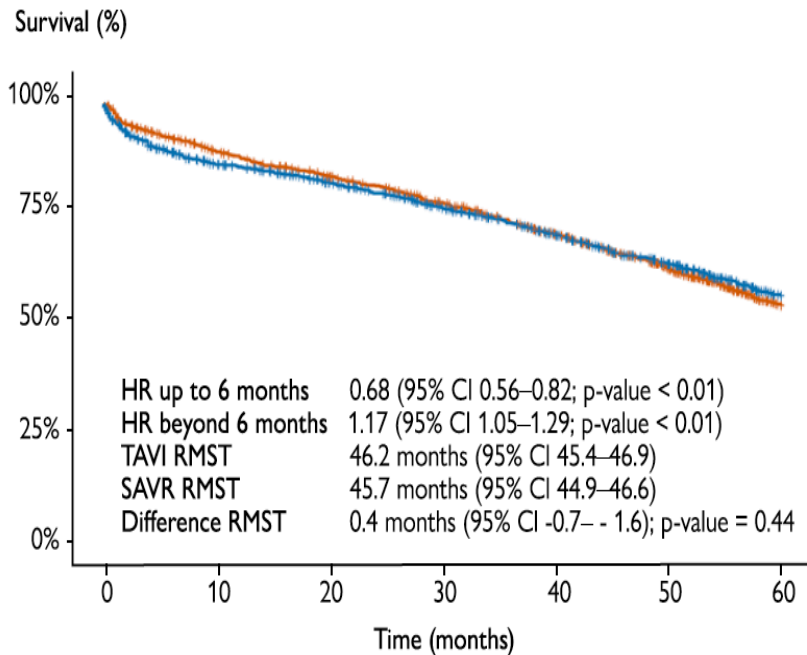
Ahmad Y et al. Eur Heart J 2023;44:836-852



# TAVI vs. AKE

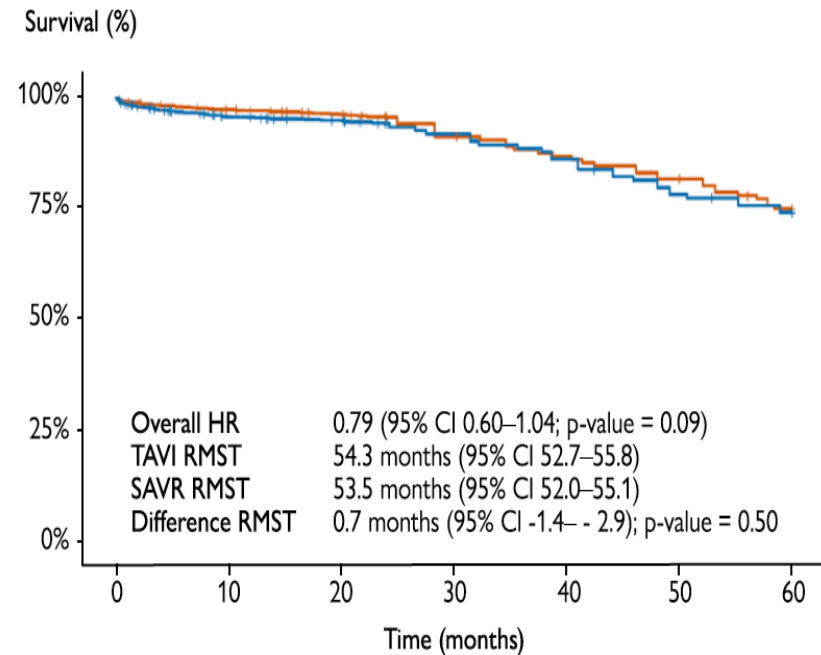
Ahmad Y et al. Eur Heart J 2023;44:836-852

All-cause mortality in higher risk trials



|   |      |      |      |      |      |      |      |     |
|---|------|------|------|------|------|------|------|-----|
| + | TAVI | 2614 | 2287 | 2130 | 1954 | 1751 | 1468 | 948 |
| + | SAVR | 2527 | 2066 | 1902 | 1719 | 1530 | 1280 | 812 |

All-cause mortality in lower risk trials



|   |      |      |      |      |     |     |     |     |
|---|------|------|------|------|-----|-----|-----|-----|
| + | TAVI | 1829 | 1776 | 1311 | 126 | 119 | 112 | 101 |
| + | SAVR | 1728 | 1609 | 1152 | 116 | 109 | 98  | 92  |

VHfl, schwere Blutung, akutes Nierenversagen häufiger nach Operation;  
Schrittmacher, Gefäßkomplikationen und paravalv. Insuffizienz häufiger nach TAVI.



# Paravalv. Insuffizienz nach TAVI

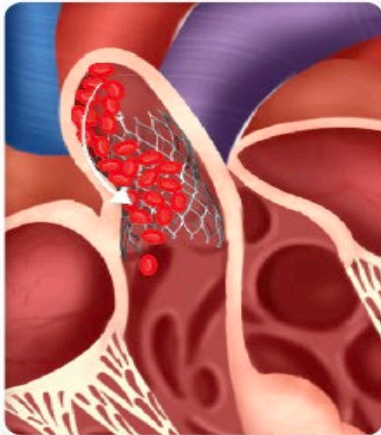
## Behandlung und Prognose

Landes U et al. *Eur Heart J* 2023;44:1331-1339

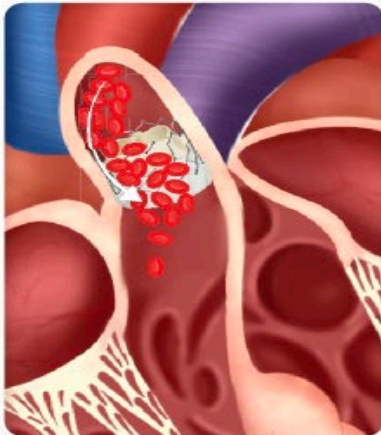
PVR ( $\geq$  moderate) after TAVI N=201



Two thirds

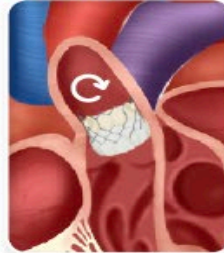


One third

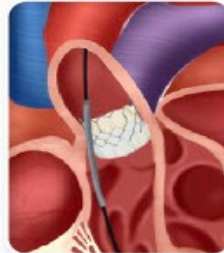


Treatment modality

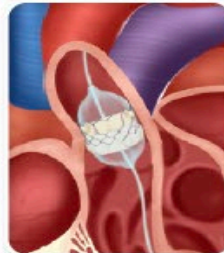
Redo-TAVI N=87



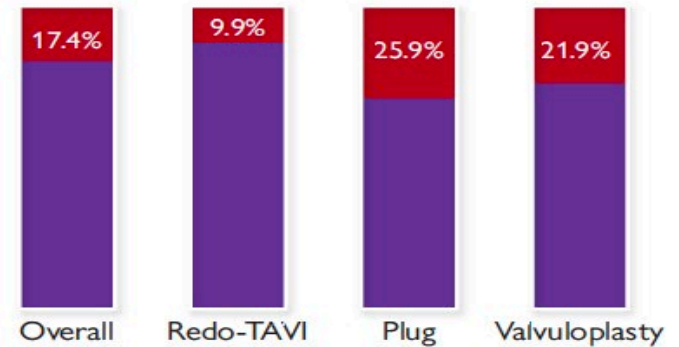
Plug N=79



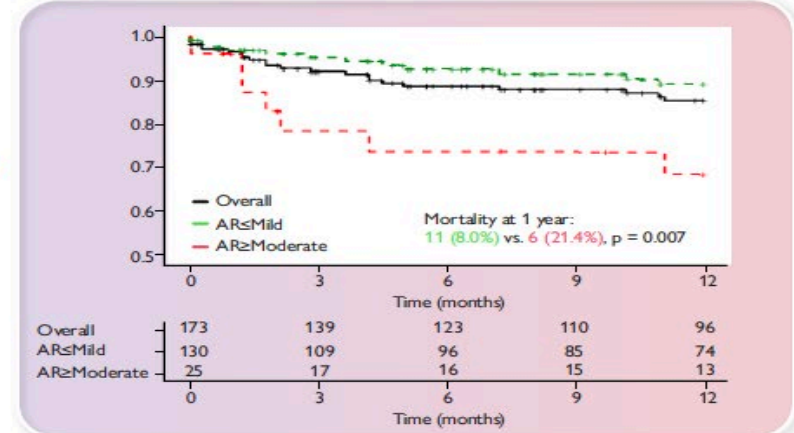
Valvuloplasty N=35



Residual AR  $\geq$  moderate at 30 days



Kaplan-Meier survival after PVR treatment

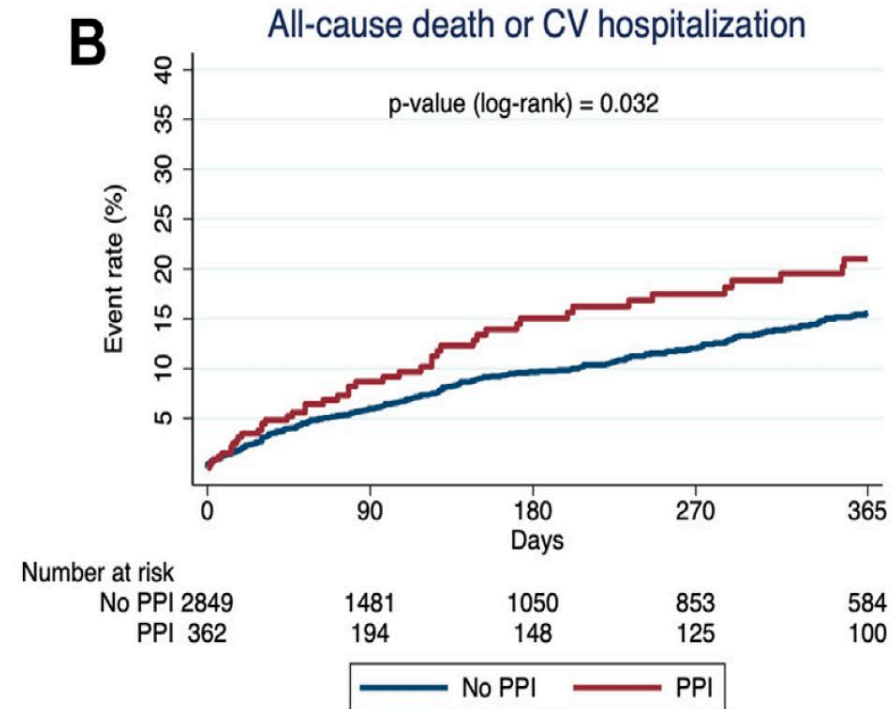
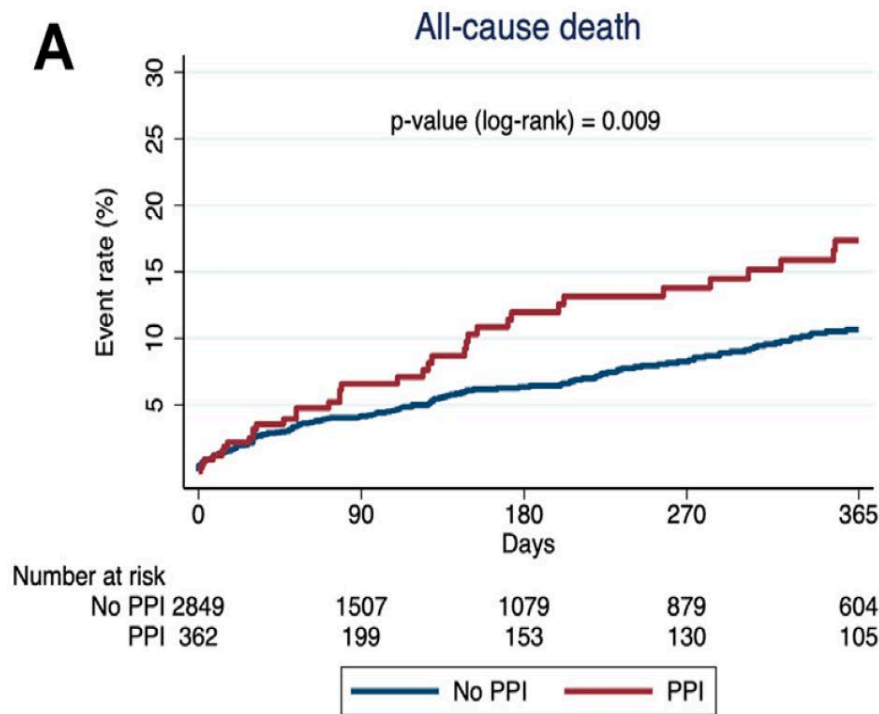


# Schrittmacherimpl. nach TAVI

## Einfluss auf Verlauf

*Pagnesi M et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:2004-2017*

Inzidenz, Prädiktoren und prognostische Implikation neuer SM-Implantation nach TAVI bei 3211 Pat. mit selbstexpandierender Kappe (Accurate, Evolut)  
SM Rate insges. 11,3%; 15,2% für Evolut

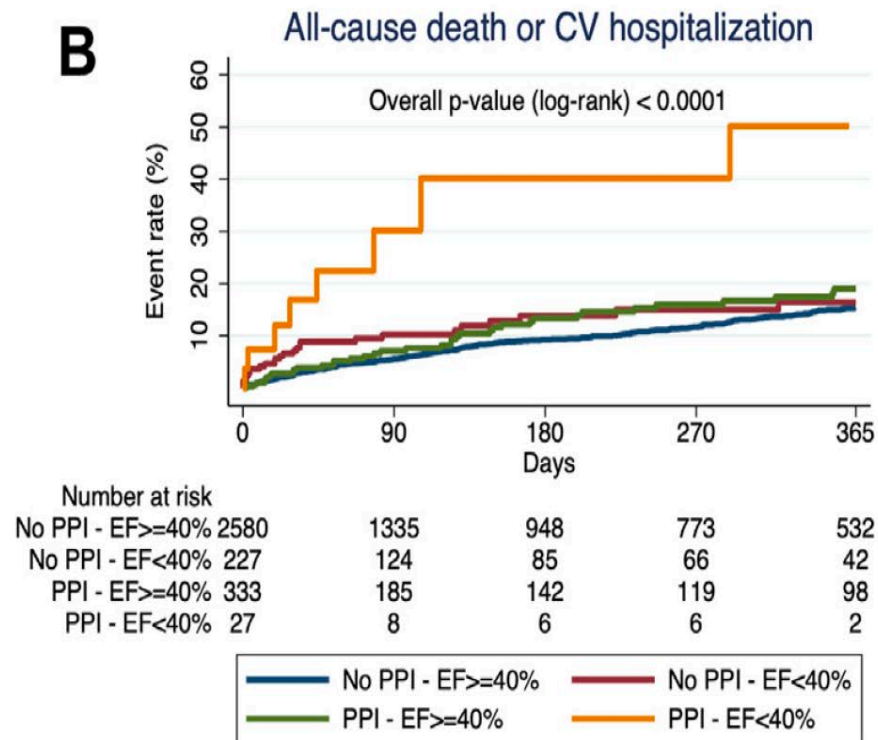
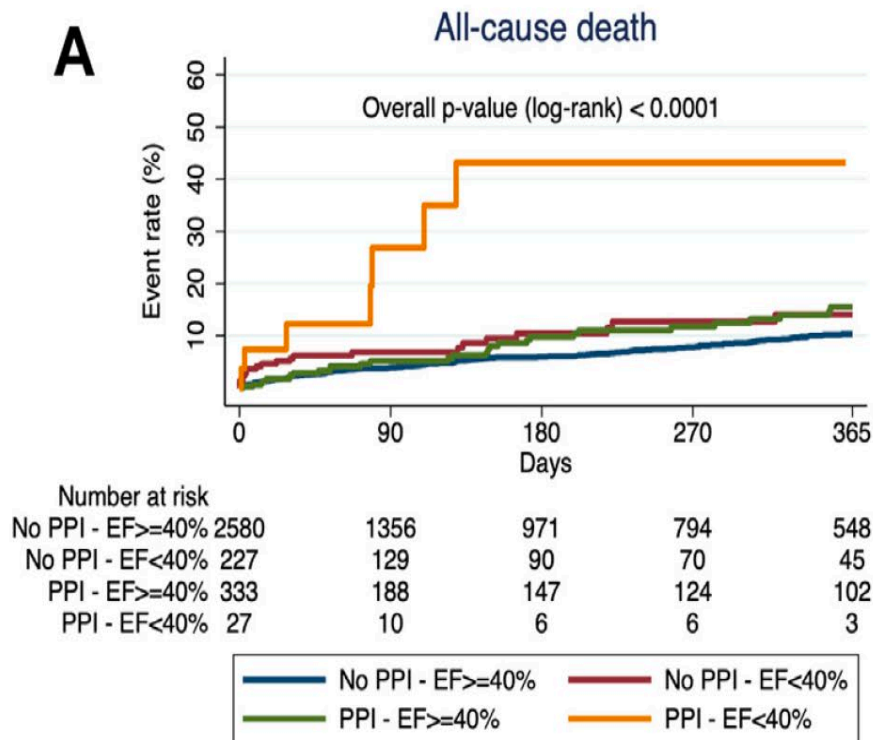


# Schrittmacherimpl. nach TAVI

## Einfluss auf Verlauf

*Pagnesi M et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:2004-2017*

Inzidenz, Prädiktoren und prognostische Implikation neuer SM-Implantation nach TAVI bei 3211 Pat. mit selbstexpandierender Kappe (Accurate, Evolut)  
SM Rate insges. 11,3%; 15,2% für Evolut



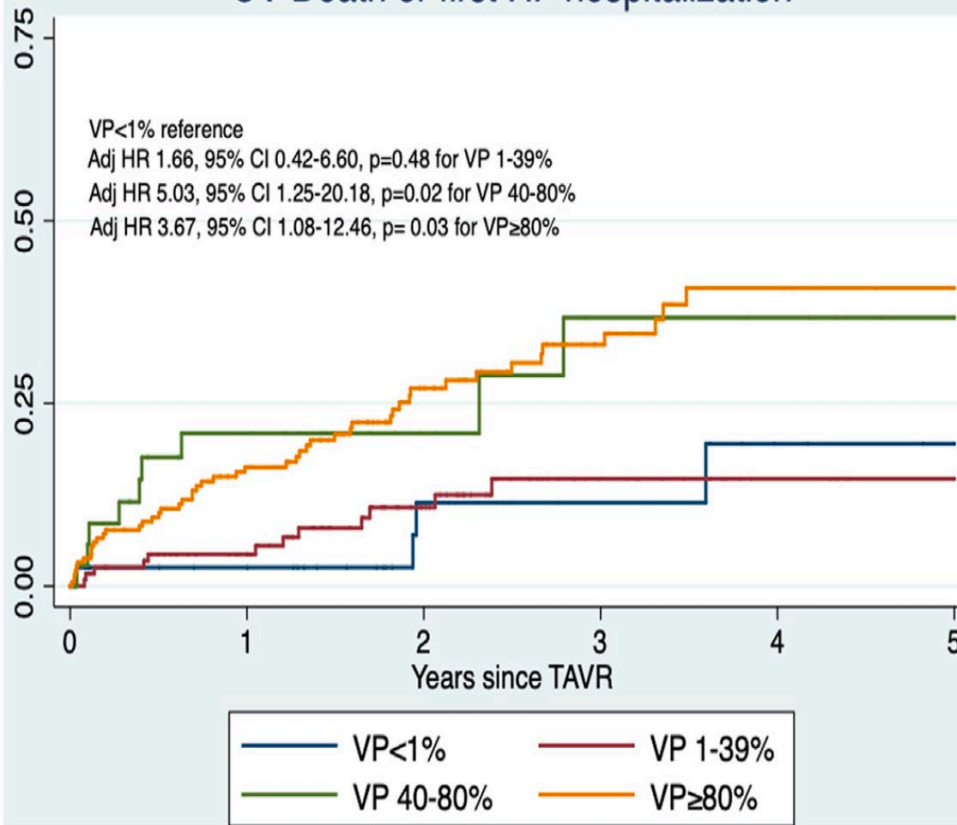
# Schrittmacherimpl. nach TAVI

## Einfluss auf Verlauf

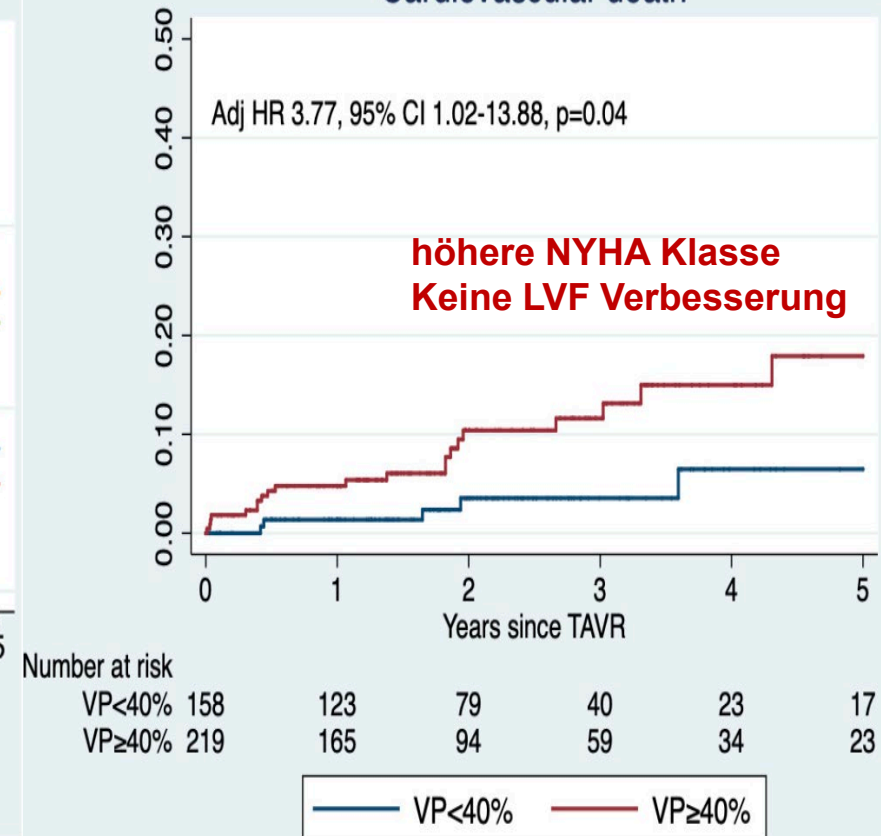
*Bruno F et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:1081-1091*

**Multizentrisch, konsekutive Pat. mit SM Implantation in den ersten 30 Tagen**  
**Stratifizierung nach ventrikulärer Pacing Rate; medianes FU 685 Tage**

CV Death or first HF hospitalization



Cardiovascular death

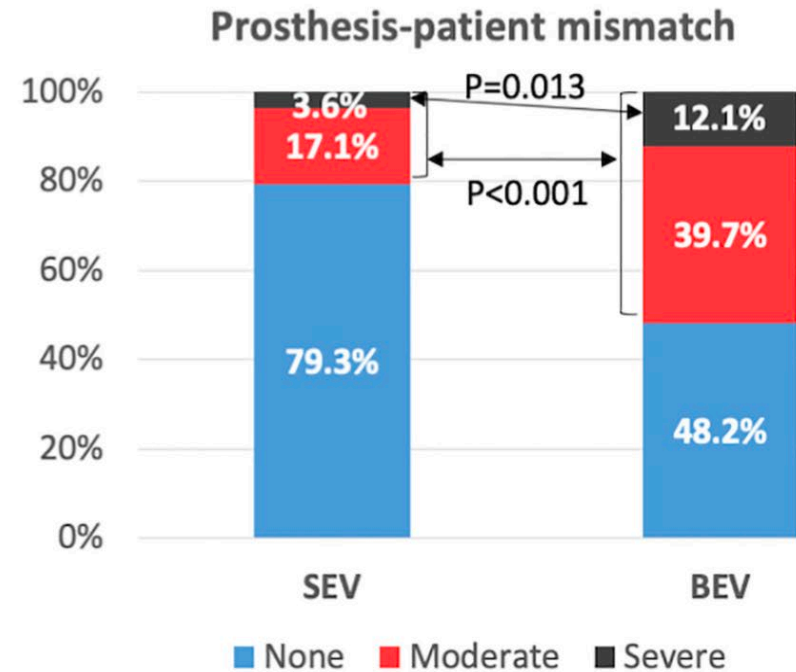
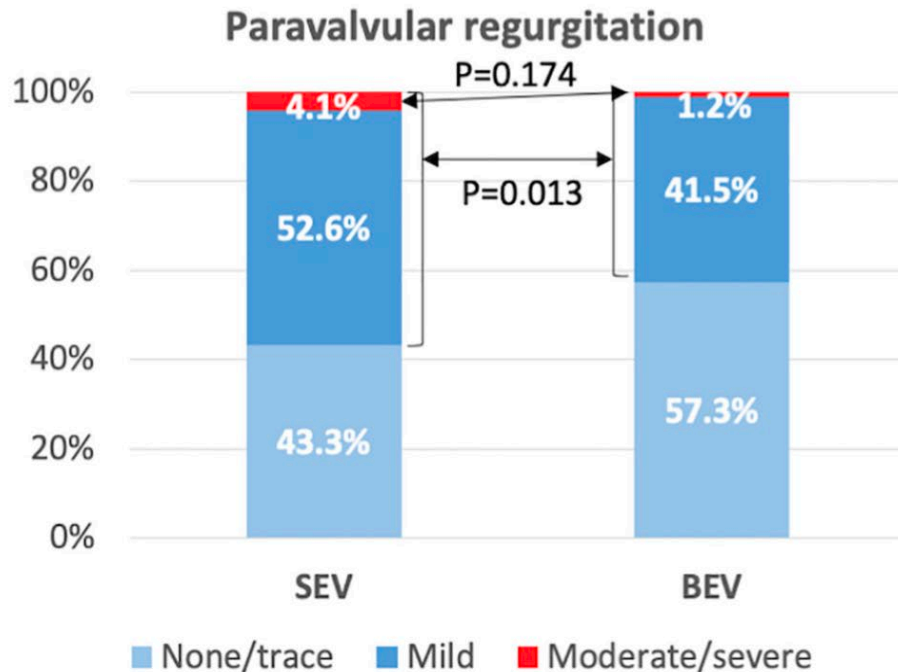


# TAVI bei kleinem Annulus

## Ballon- vs. selbstexpandierend

Okuno T et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:429-440

Swiss TAVI Registry; Pat. mit Annulusfläche  $<430\text{mm}^2$  ( $370 \pm 43\text{mm}^2$ )  
TAVI mit CoreValve Evolut (SEV) oder SAPIEN (BEV) zwischen 2012 and 2021  
723 Pat., Propensity Score Matching -> 171 Paare; 5 Jahre FU  
Vergleichbare Rate an technischem und Device VARC-3 Erfolg  
Gradienten  $8.0 \pm 4.8\text{mmHg}$  (SEV) vs  $12.5 \pm 4.5\text{mmHg}$  (BEV);  $p < 0.001$

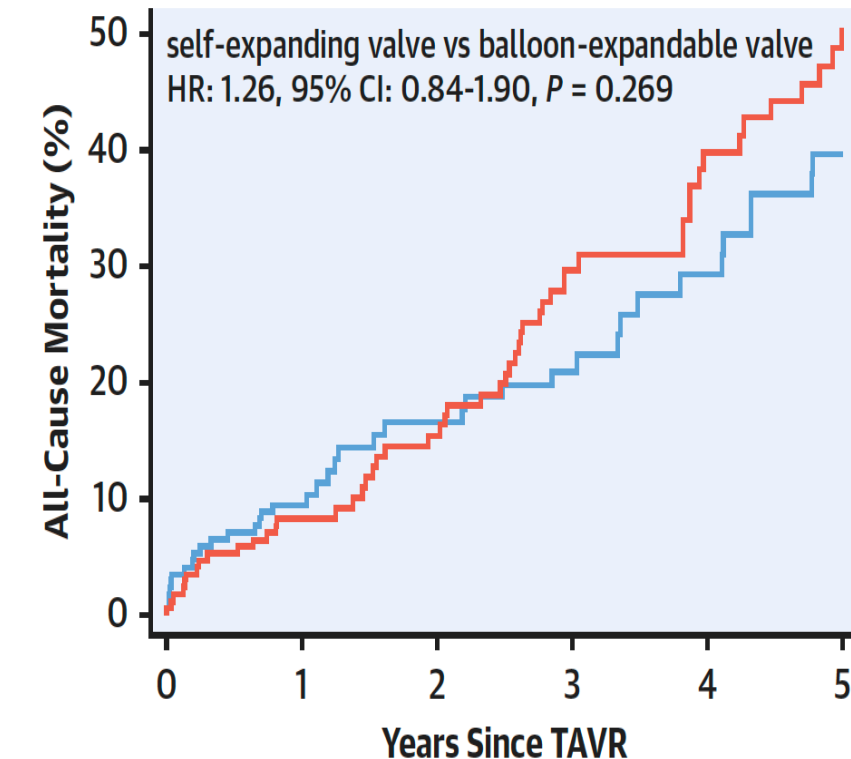




# TAVI bei kleinem Annulus

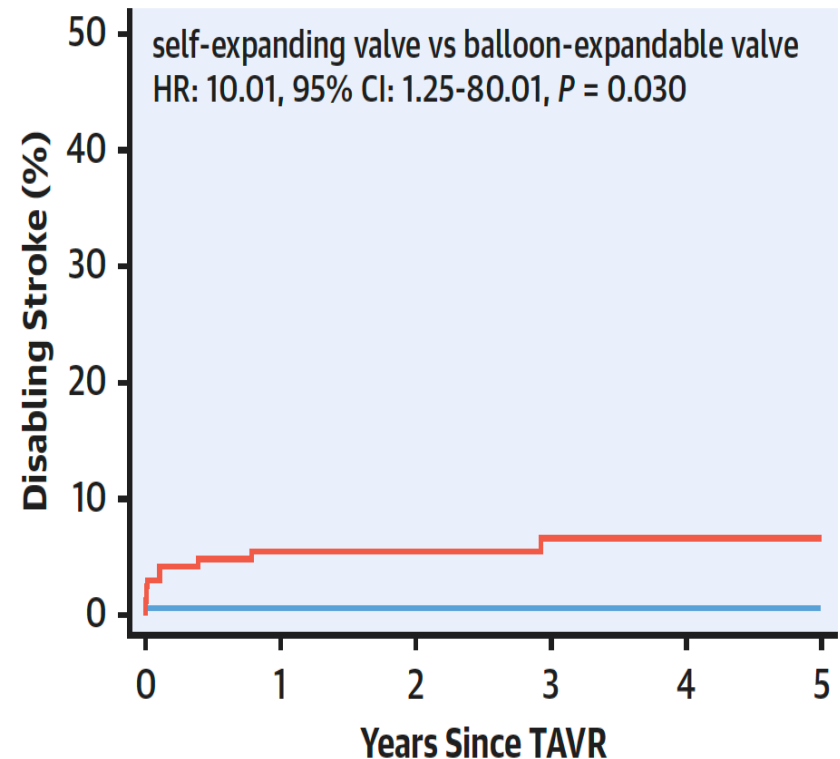
## Ballon- vs. selbstexpandierend

Okuno T et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:429-440



No. at risk:

|       |     |     |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|----|----|----|----|
| — BEV | 171 | 130 | 78 | 68 | 41 | 26 |
| — SEV | 171 | 136 | 95 | 75 | 41 | 27 |



No. at risk:

|       |     |     |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|----|----|----|----|
| — BEV | 171 | 130 | 78 | 68 | 41 | 26 |
| — SEV | 171 | 129 | 92 | 71 | 38 | 25 |

# Prothesen-Patienten-Mismatch (PPM) Effekt auf Langzeitverlauf

*Dismorr M et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:964-975*

Nationsweite Beobachtungsstudie aus Schweden (SWEDEHEART und andere nationale Register) – alle Patienten in Schweden von 2003 bis 2018 mit primärem bioprothetischen Aortenklappenersatz

PPM definiert nach Valve Academic Research Consortium 3 Kriterien:

moderat: iEOA  $<0.85\text{cm}^2$  (BMI  $\geq 30 \leq 0.70\text{cm}^2$ )

schwer: iEOA  $<0.65\text{cm}^2$  (BMI  $\geq 30 \leq 0.55\text{cm}^2$ )

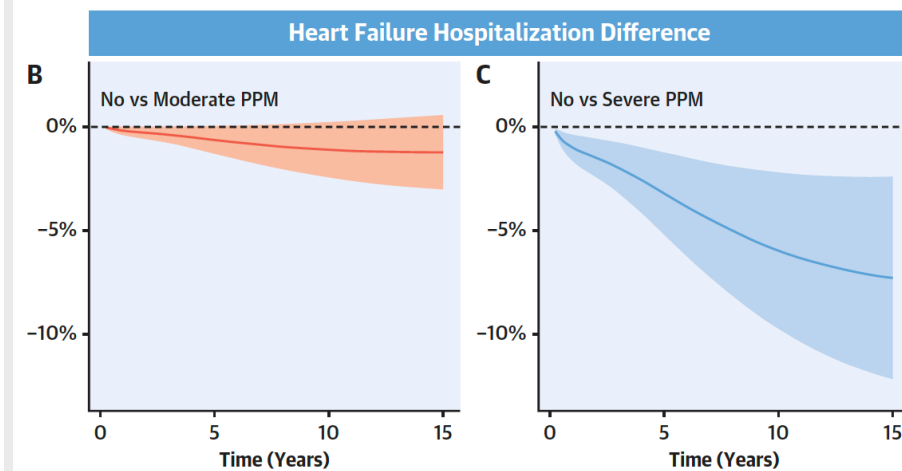
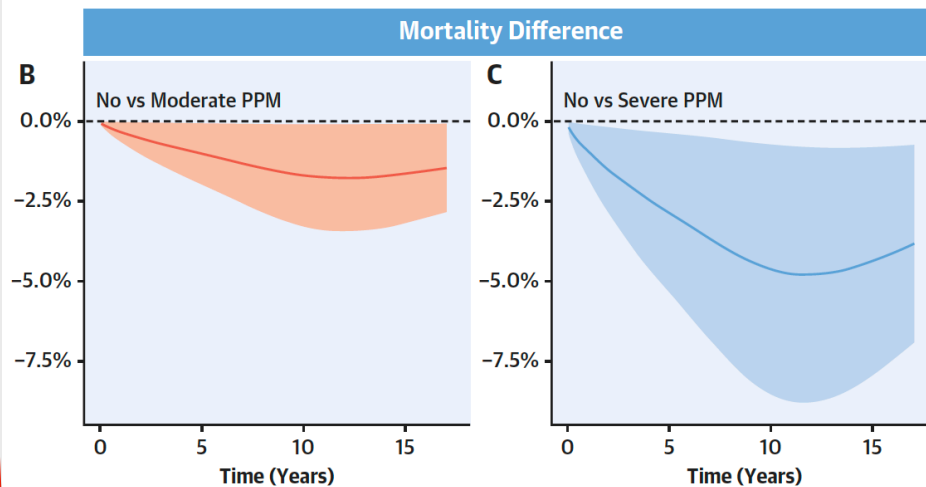
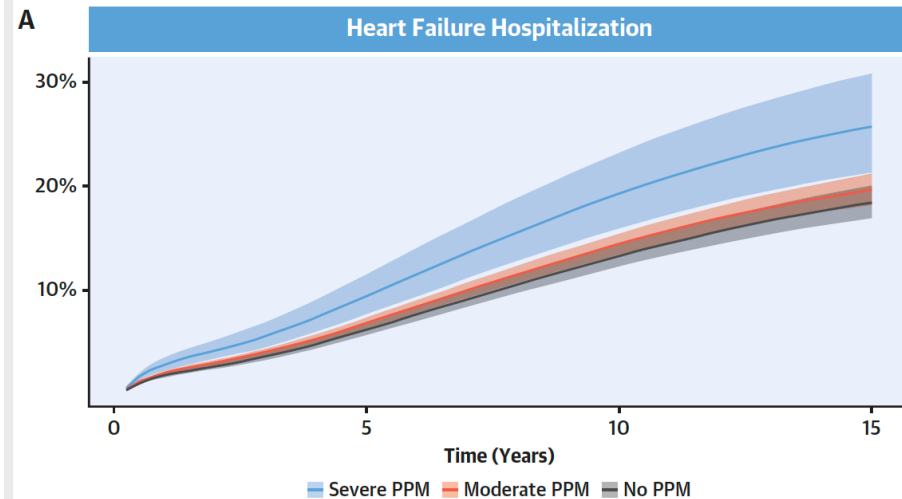
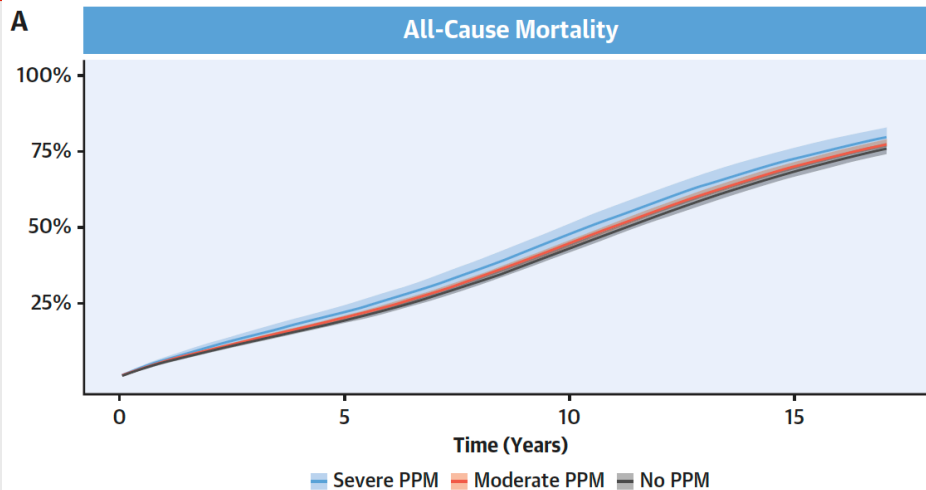
Endpunkte: Gesamtsterblichkeit, Rehospitalisierung wegen Herzinsuffizienz, Klappen-Re-intervention

16,423 Patienten:      kein PPM: 7,377 [45%]  
                                 moderater PPM: 8,502 [52%]  
                                 schwerer PPM: 544 [3%])

Regressionsstandardisierung wurde verwendet, um Unterschiede zwischen den Gruppen zu berücksichtigen und kumulative Inzidenzunterschiede abzuschätzen

# Prothesen-Patienten-Mismatch (PPM) Effekt auf Langzeitverlauf

*Dismorr M et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:964-975*





# **Strategische Langzeitüberlegungen TAVI vs. chirurgischem AKE**

**Potenzielle Probleme bei frühzeitigem Einsatz von TAVI (jüngeres Alter, lange Lebenserwartung):**

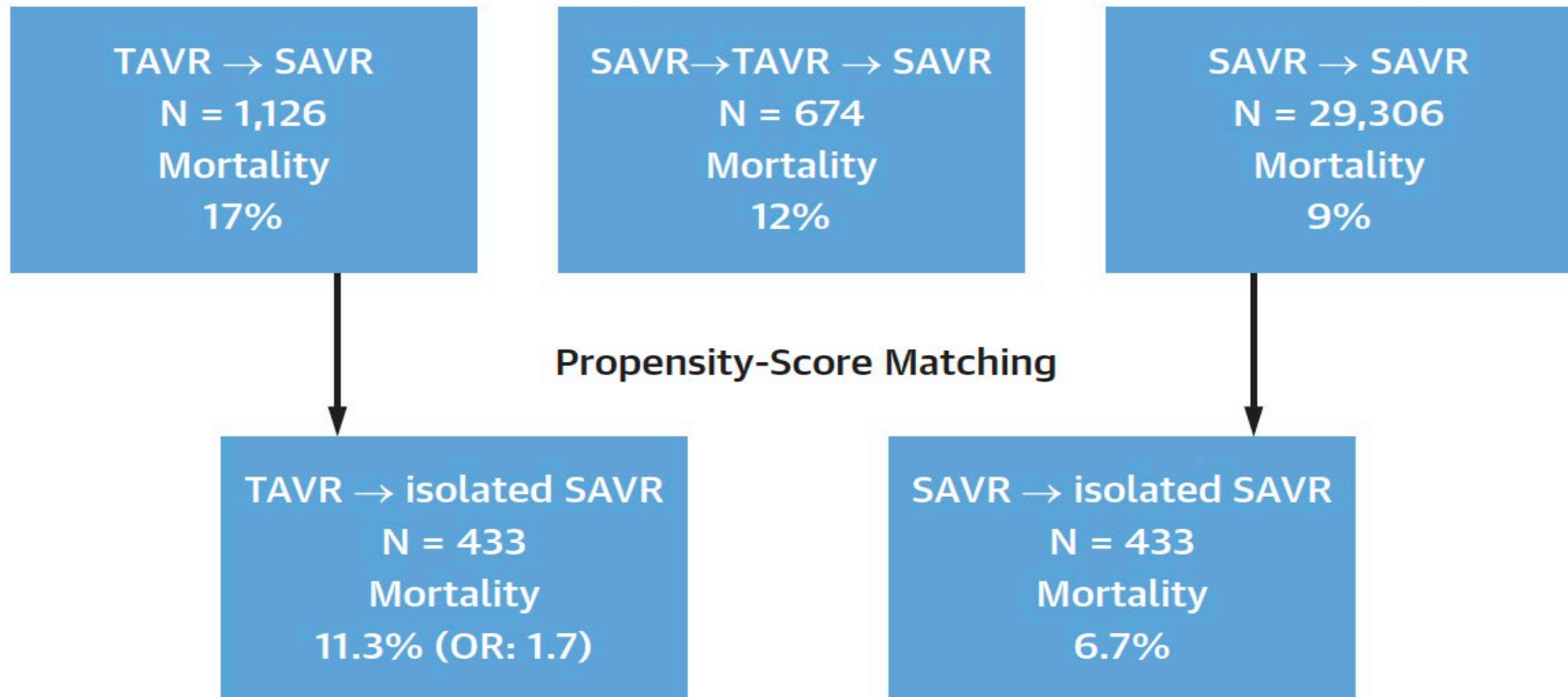
- wiederholte Re-intervention mit zunehmend schlechtem hämodynamischem Ergebnis**
- Erschwerter Zugang zu den Koronararterien, insbesondere durch Re-interventionen**
- Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention als einzige Option in hohem Alter**

# Strategische Langzeitüberlegungen TAVI vs. chirurgischem AKE

*Hawkins RB et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:942-953*

STS Datenbank 2011 – 2021

Operationsmortalität bei chirurgischem AKE nach TAVI und/oder AKE



# TAVI - Fazit für Klinik und Praxis (1)

- Verlängerte Beobachtungszeit randomisierter Studien zeigt, dass TAVI auch bei jüngeren Patienten (um die 70 Jahre) mit niedrigem OP-Risiko vergleichsweise gute Ergebnisse liefern kann.
- Eine evtl. Überlegenheit von TAVI in der Frühphase scheint sich bei längerer Beobachtung zu verlieren.
- Der Beobachtungszeitraum ist für Patienten mit langer Lebenserwartung nach wie vor relativ kurz mit 4-5 Jahren.
- Eine mehr als leichte paravalvuläre Insuffizienz und eine Schrittmacherimplantation (insbes. bei einer Pacingrate  $\geq 40\%$  wirken sich signifikant negativ auf Überleben und Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz aus.

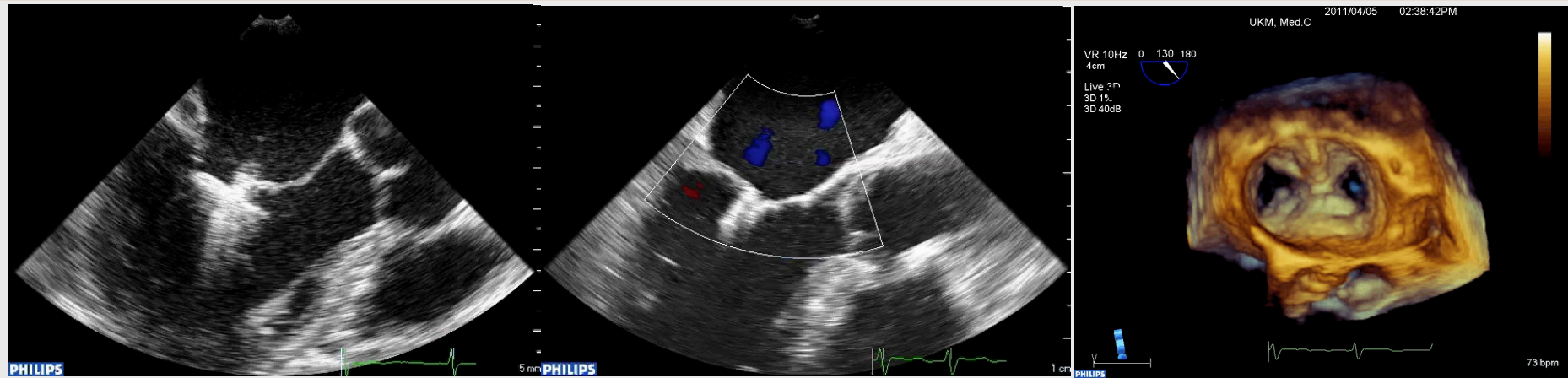
# TAVI - Fazit für Klinik und Praxis (2)

- Bei kleinem Klappenannulus können mit selbstexpandierenden Klappen niedrigerer Gradienten erreicht werden als mit ballonexpandierbaren, was sich aber über 5 Jahre nicht auf den Verlauf auszuwirken scheint.
- Auch bei chirurgischen Bioklappen ist lediglich ein schwerer Prothesen-Patienten-Mismatch (selten) mit einem klinisch relevant schlechteren Outcome verbunden, während der häufige moderate Mismatch nur wenig Auswirkung hat.
- Bei langer Lebenserwartung sind strategische Überlegungen bzgl. zu erwartender Re-Interventionen in die Entscheidung zw. TAVI und Operation einbeziehen.

# Mitralklappen- erkrankungen

# State of the Art

## Transk. Mitral Edge-to-Edge Repair (MTEER)



### PRIMÄRE MITRALINSUFFIZIENZ

TEER may be considered in symptomatic patients who fulfil the echocardiographic criteria of eligibility, are judged inoperable or at high surgical risk by the Heart Team and for whom the procedure is not considered futile.<sup>299–302</sup>

**IIb**

**B**

© ESC/EACTS 2021

# State of the Art

## Transk. Mitral Edge-to-Edge Repair (MTEER)

### SEKUNDÄRE MITRALINSUFFIZIENZ

TEER should be considered in selected symptomatic patients, not eligible for surgery and fulfilling criteria suggesting an increased chance of responding to the treatment.<sup>337,338,356,357 e</sup>

**IIa**

**B**

In high-risk symptomatic patients not eligible for surgery and not fulfilling the criteria suggesting an increased chance of responding to TEER, the Heart Team may consider in selected cases a TEER procedure or other transcatheter valve therapy if applicable, after careful evaluation for ventricular assist device or heart transplant.<sup>e</sup>

**IIb**

**C**

© ESC/EACTS 2021



# State of the Art

## Transk. Mitral Edge-to-Edge Repair (MTEER)

### **Supplementary Table 7** Main inclusion/exclusion criteria suggesting an increased chance of responding to TEER in patients with SMR

#### **Inclusion criteria:**

- Severe SMR
- Symptomatic heart failure (NYHA class II, III or ambulatory IV) despite optimized GDMT
- LVEF 20–50%
- LV end-systolic diameter  $\leq 70$  mm
- At least one heart failure hospitalization within the previous year or increased natriuretic peptide levels
- Anatomy judged suitable for TEER

#### **Exclusion criteria:**

- Severe disability/frailty
- Hypertrophic cardiomyopathy, restrictive cardiomyopathy, constrictive pericarditis, or any other structural heart disease causing heart failure other than dilated cardiomyopathy of either ischemic or non-ischaemic etiology
- Infiltrative cardiomyopathies (e.g. amyloidosis, haemochromatosis, sarcoidosis)

### **KRITERIEN**

## **Symptomatisch trotz opt. HI-Therapie!**

- Estimated SPAP  $>70$  mmHg assessed by echocardiography or right heart catheterization
- Haemodynamic instability defined as systolic pressure  $<90$  mmHg with or without afterload reduction, cardiogenic shock or the need for inotropic support or intra-aortic balloon pump or other haemodynamic support device
- Physical evidence of right-sided congestive heart failure with echocardiographic evidence of moderate or severe RV dysfunction
- Mitral valve orifice area  $<4.0$  cm<sup>2</sup> by site-assessed TTE
- Coronary, aortic or tricuspid valve disease requiring surgery

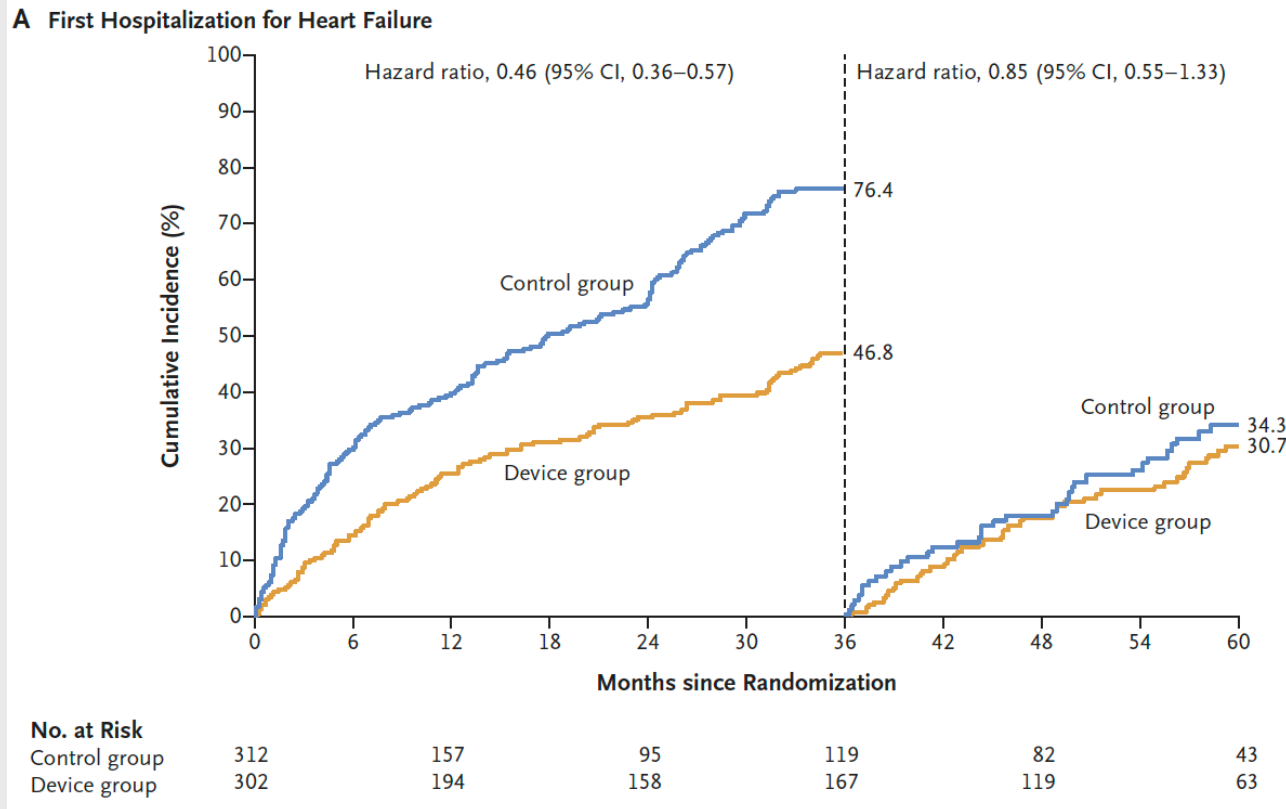
**Keine neuen RCTs nach den beiden widersprüchlichen (COAPT und MitraFR)**

# M-TEER

## COAPT 5-Jahresergebnisse

Stone GW et al. *N Engl J Med* 2023;388:2037-2048

614 Patienten mit Herzinsuffizienz und  $\geq$  moderat bis schwerer MI  
Symptomatisch trotz LL-gerechter Herzinsuffizienztherapie  
1:1 randomisiert M-TEER versus konservative Therapie



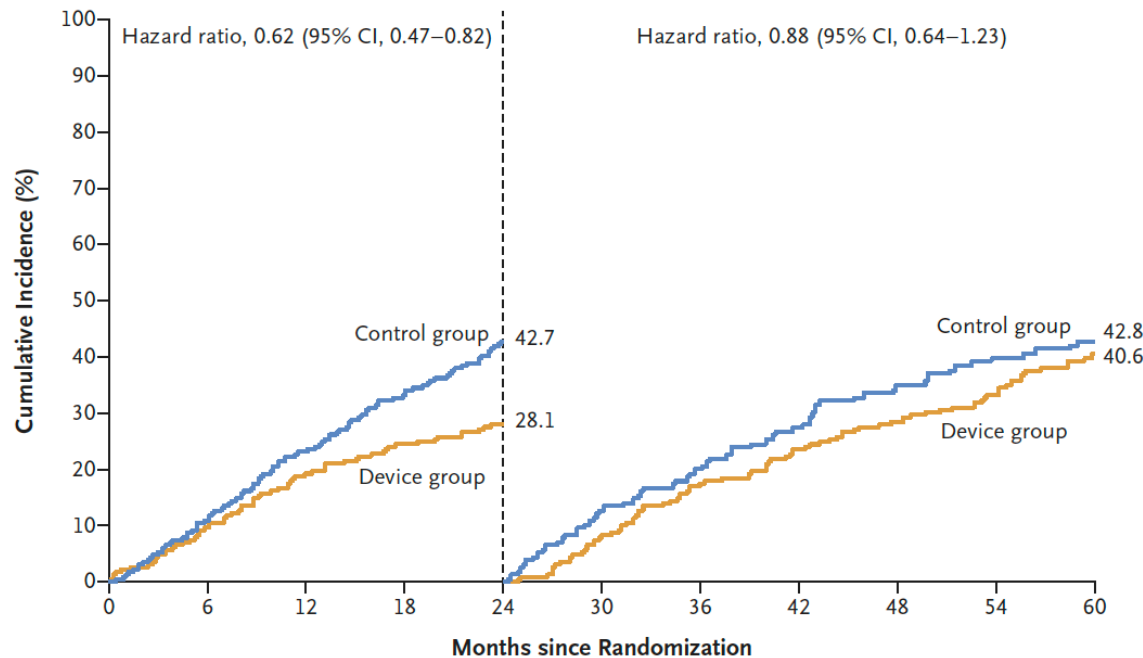
# M-TEER

## COAPT 5-Jahresergebnisse

Stone GW et al. *N Engl J Med* 2023;388:2037-2048

614 Patienten mit Herzinsuffizienz und  $\geq$  moderat bis schwerer MI  
Symptomatisch trotz LL-gerechter Herzinsuffizienztherapie  
1:1 randomisiert M-TEER versus konservative Therapie

B Death from Any Cause



No. at Risk

|               |     |     |     |     |     |    |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|
| Control group | 312 | 224 | 157 | 122 | 94  | 59 |
| Device group  | 302 | 238 | 205 | 167 | 138 | 79 |

**Kontrollgruppe  
nach 2 Jahren:  
44.9% M-TEER  
(nach Protokoll  
erlaubt)  
46.8% keine  
schwere MI mehr**

# MTEER

## COAPT Post-Approval-Study

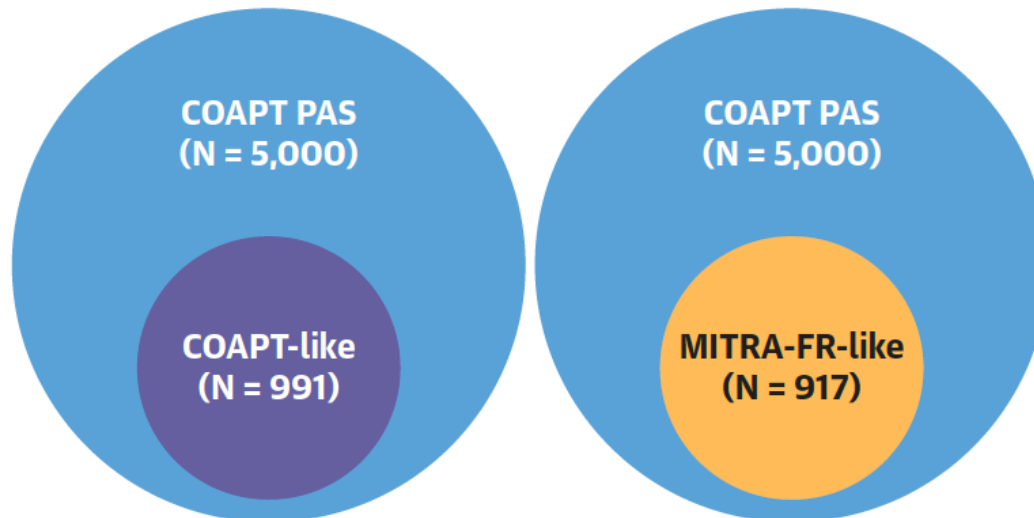
*Goel K et al. J Am Coll Cardiol 2023;82:1281-1297*

Prospektive Einzelarme Beobachtungsstudie 5000 Patienten mit sek. MI



### COAPT Post-Approval Study (COAPT PAS)

Contemporary, real-world outcomes following MitraClip treatment in patients with heart failure and secondary mitral regurgitation



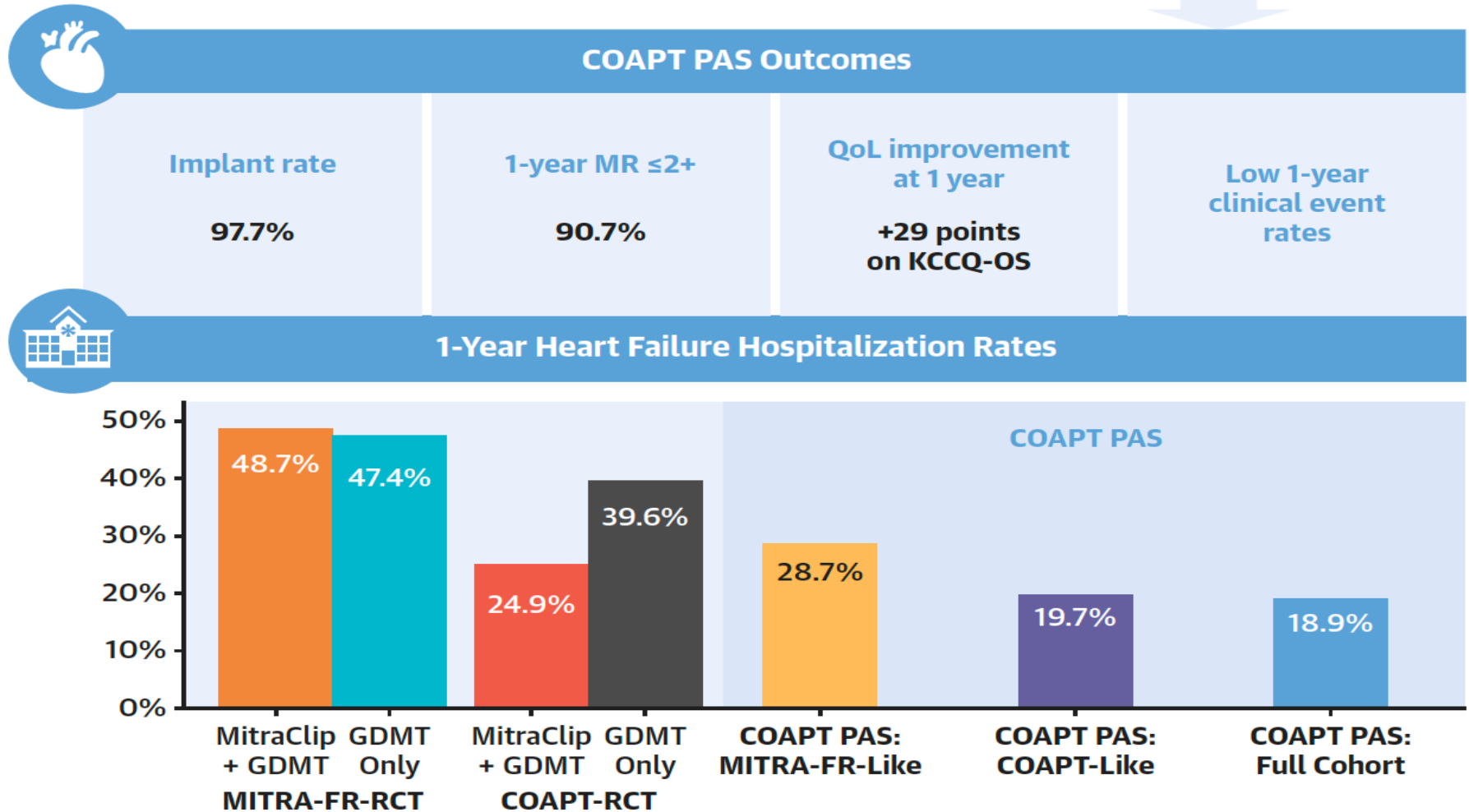
Compared with the RCTs, patients in the **COAPT-PAS** had:

- More comorbidities
- More severe heart failure
- More functional limitations
- Less guideline-directed medical therapy
- Several factors that would have excluded them from the COAPT and MITRA-FR RCTs

# M-TEER

## COAPT Post-Approval-Study

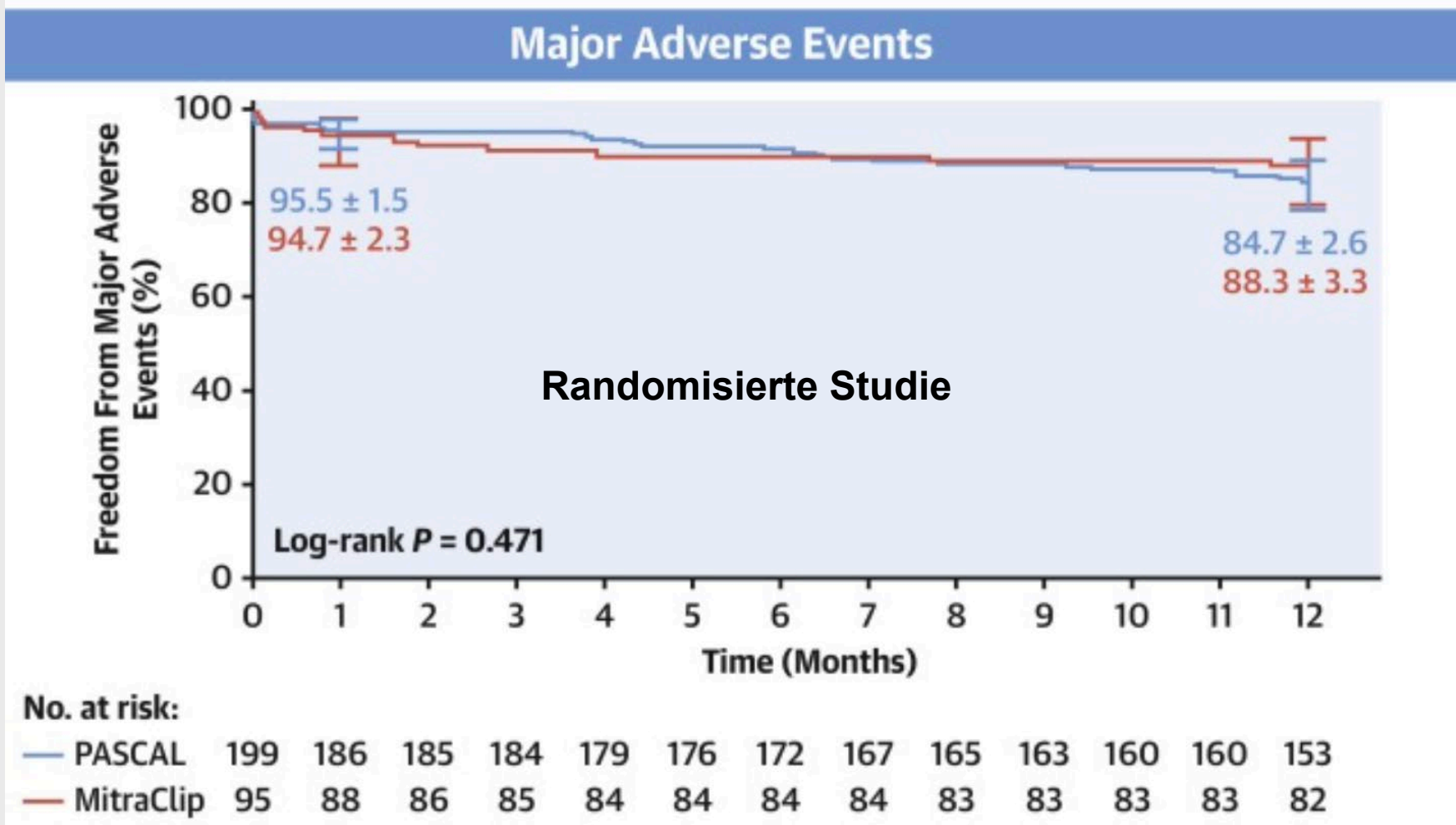
Goel K et al. J Am Coll Cardiol 2023;82:1281-1297



# M-TEER

## MitraClip vs. PASCAL bei prim. MI

Zahr F et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:2803-2816

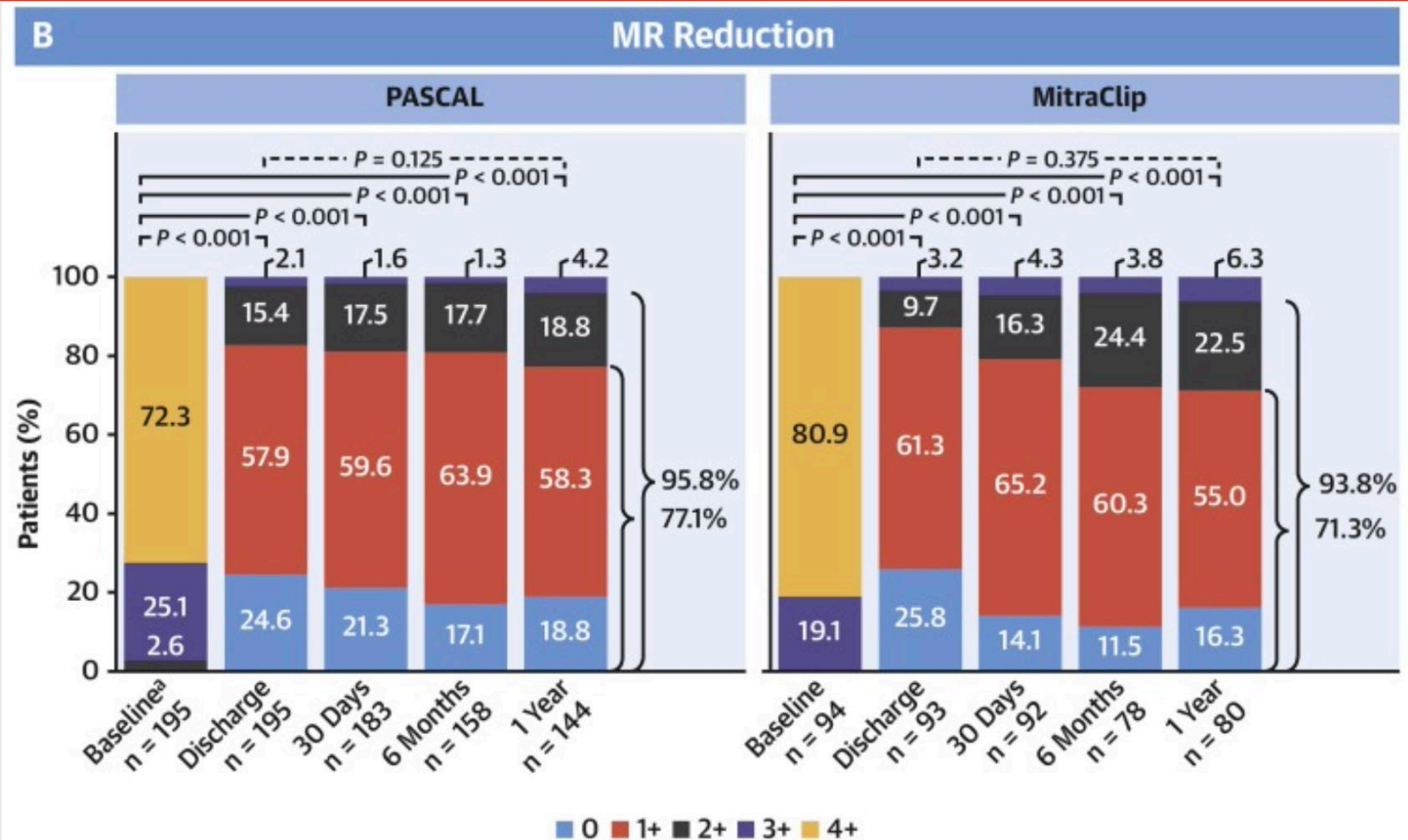




# M-TEER

## MitraClip vs. PASCAL bei prim. MI

Zahr F et al. J Am Coll Cardiol Interv 2023;16:2803-2816





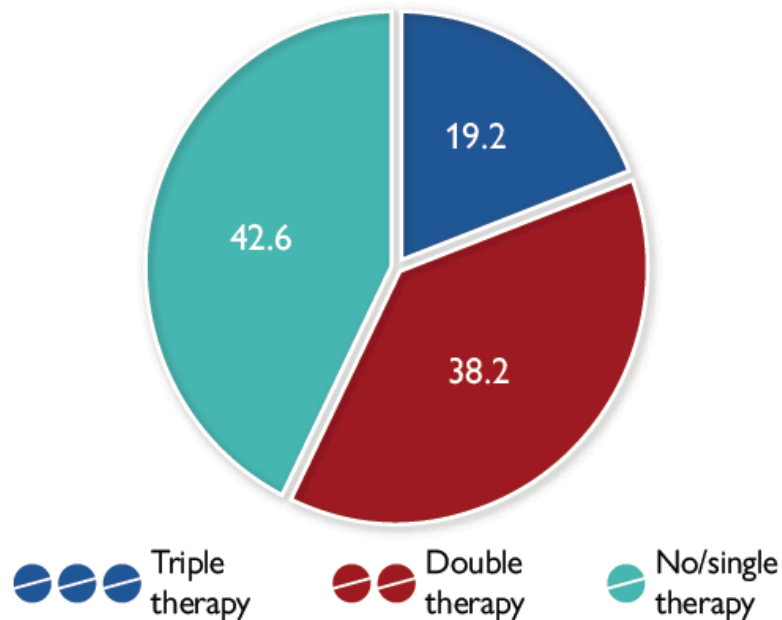
# M-TEER

## Auswirkung der med. HI-Therapie

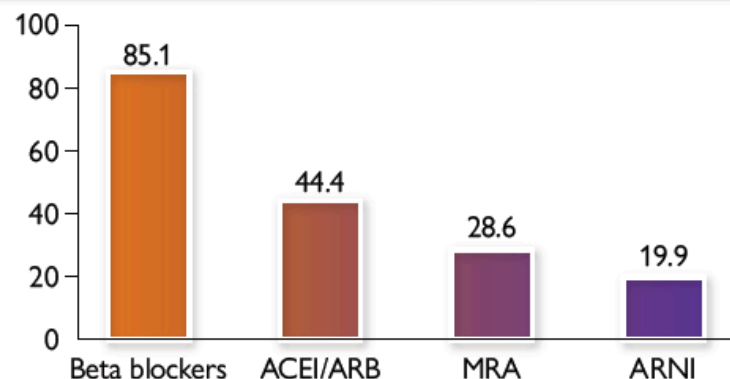
Varshney AS et al. *Eur Heart J* 2023;44:4650-4661

STS/ACC TVT Registry 4199 Patienten mit M-TEER bei sek. MI 2019 – 2023

Pre-MTEER GMT utilization (N=4199; 449 Sites)



Pre-MTEER prescription rates (N=4199; 449 Sites)



Center-level pre-MTEER triple GMT rates

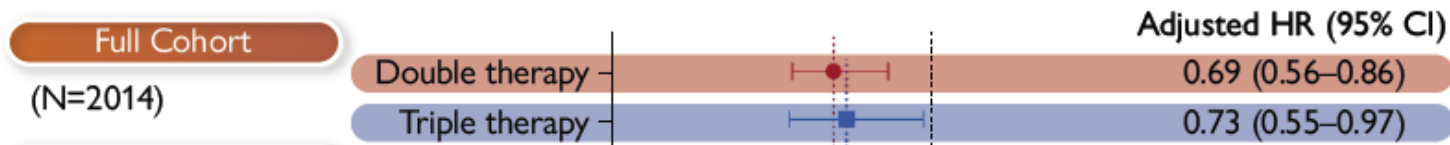
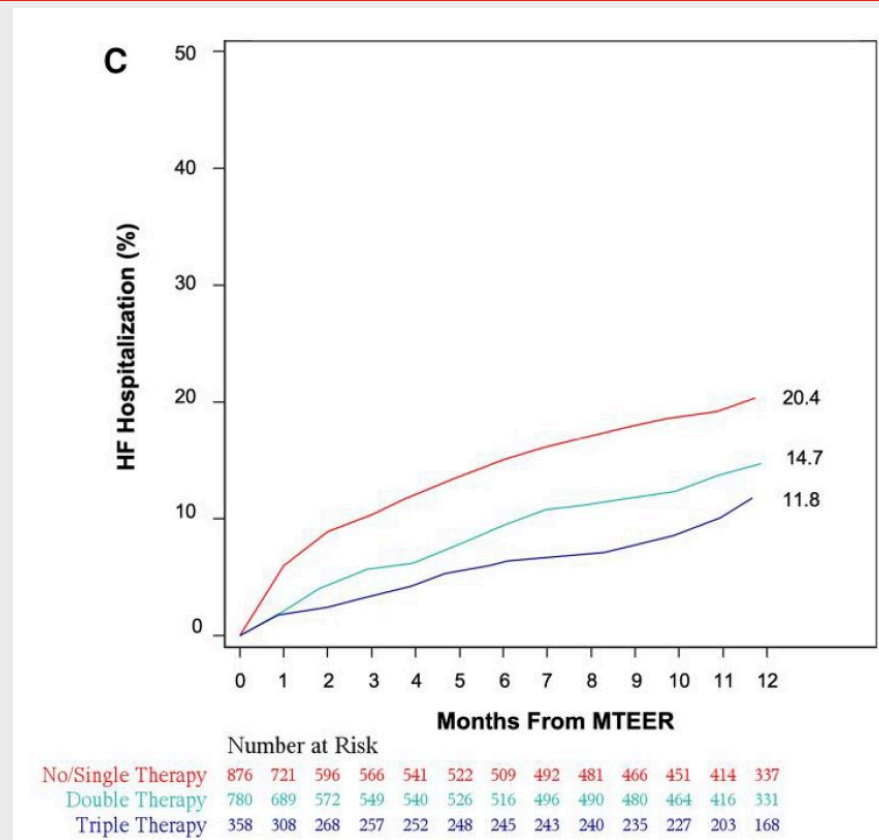
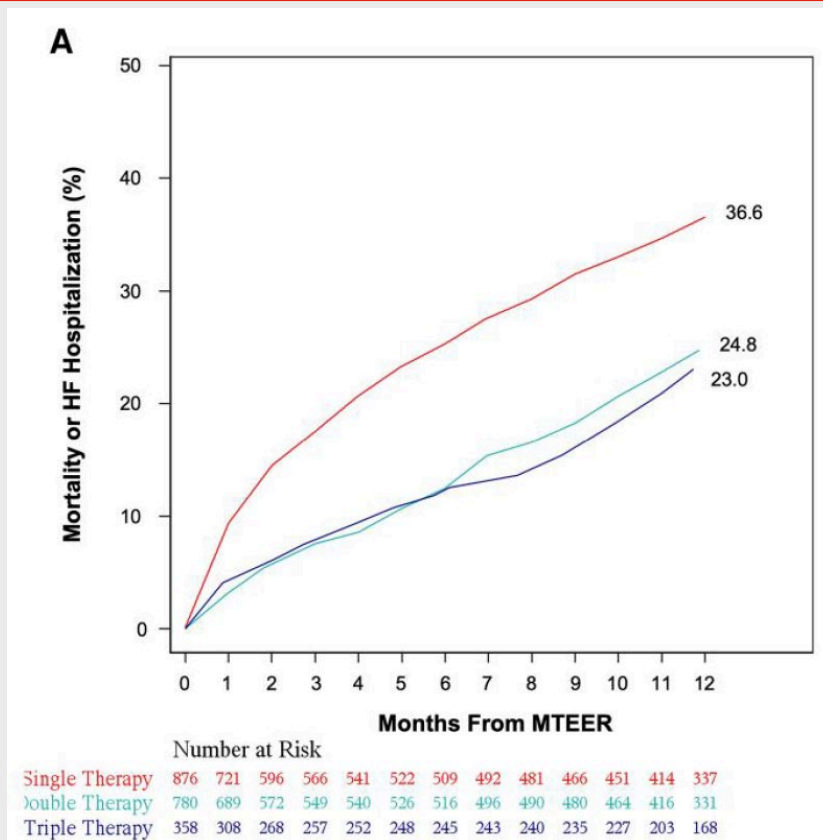
(N=144 sites performing 10+ MTEER annually)

- Range: 0-61%
- 10 sites with 0% triple therapy use
- ~1.5-fold variation in the likelihood that similar patients at 2 random sites were prescribed triple therapy

# M-TEER

## Auswirkung der med. HI-Therapie

Varshney AS et al. *Eur Heart J* 2023;44:4650-4661

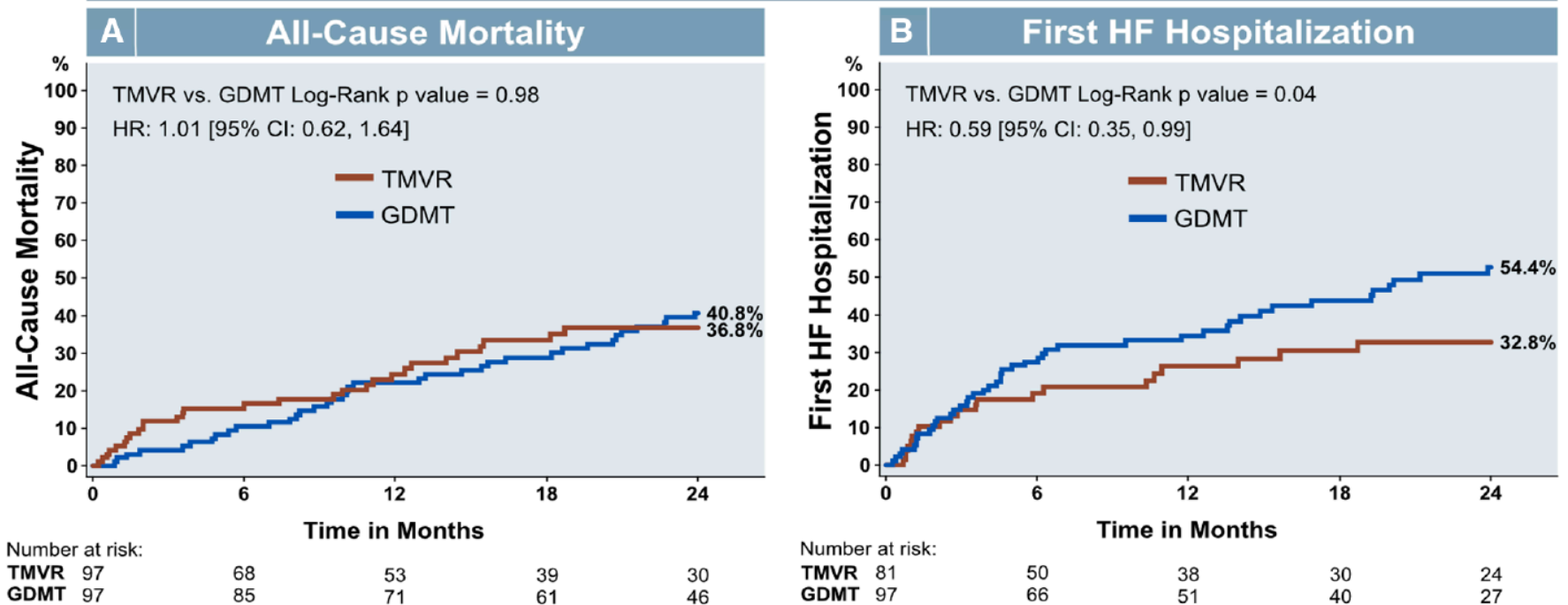


# Transkatheter MK-Implantation vs. med. Therapie bei sek. MI

*Ludwig S et al. Circ Cardiovasc Interv 2023;e013045*

Propensity-Score-Matching 97 Patientenpaare mit transkatheter MK-Impl. (Evoque, Tendyne, Intrepid...) oder optimaler HI-Therapie nach LL (COAPT) MI konnte bei fast allen Pat. effektiv minimiert werden.

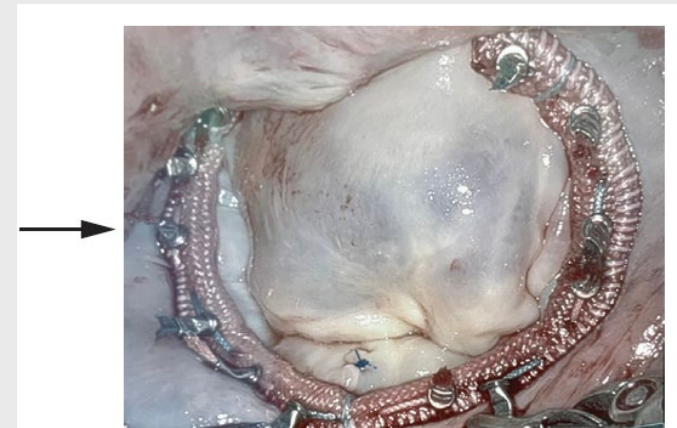
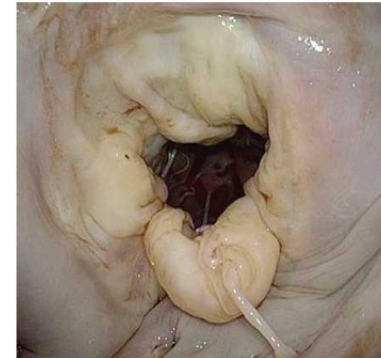
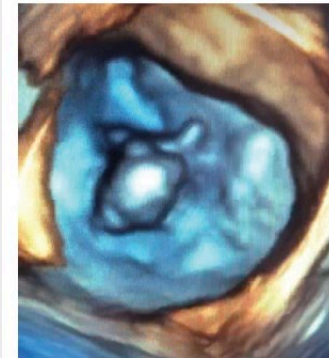
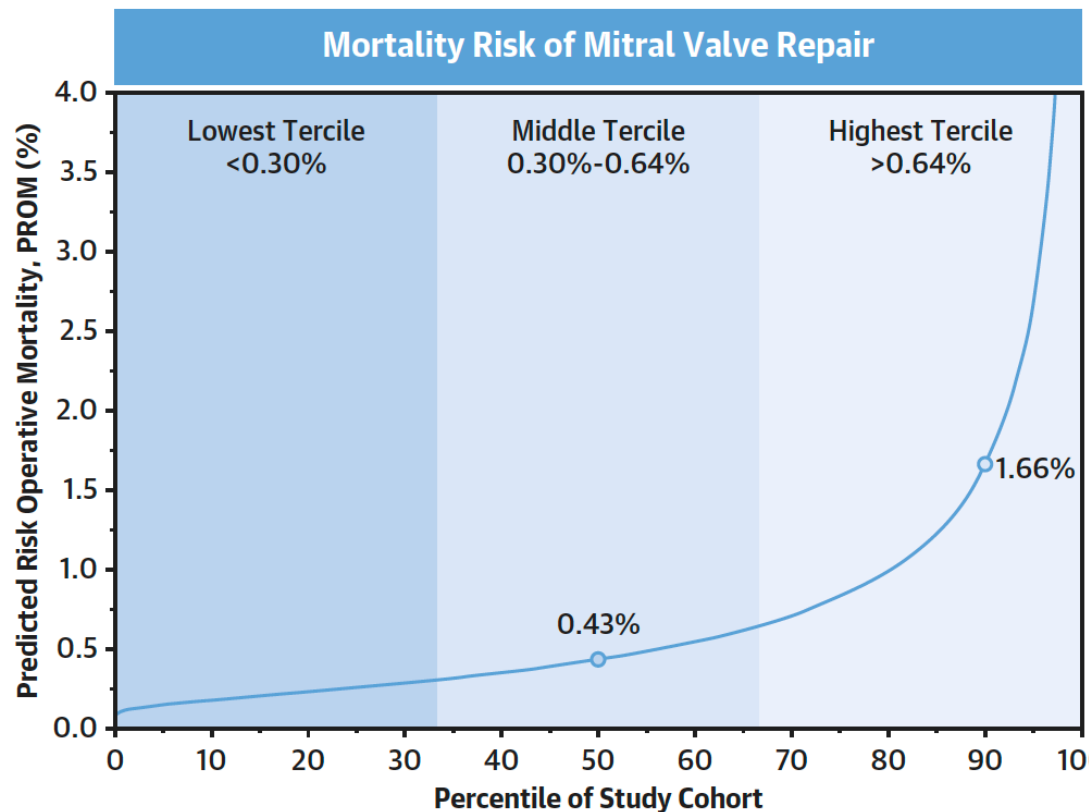
## Kaplan-Meier Analyses



# Risiko der Mitralrekonstruktion bei primärer Mitralinsuffizienz

*Badhwar V et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:636-648*

53,462 konsekutive Pat. mit MVR bei prim. MI zw. 2014 und 2020 (STS)  
30-Tage operative Mortalität, Mortalität und/oder schwere Morbidität und  
Konversion zu Klappenersatz - Risikoscore



# Risiko der Mitralrekonstruktion bei primärer Mitralinsuffizienz

*Badhwar V et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:636-648*

## Einfluss des Eingriffsvolumens

**TABLE 3** Annualized Hospital Volume-Based Outcomes of Intent-to-Treat Mitral Valve Repair for Primary Mitral Regurgitation

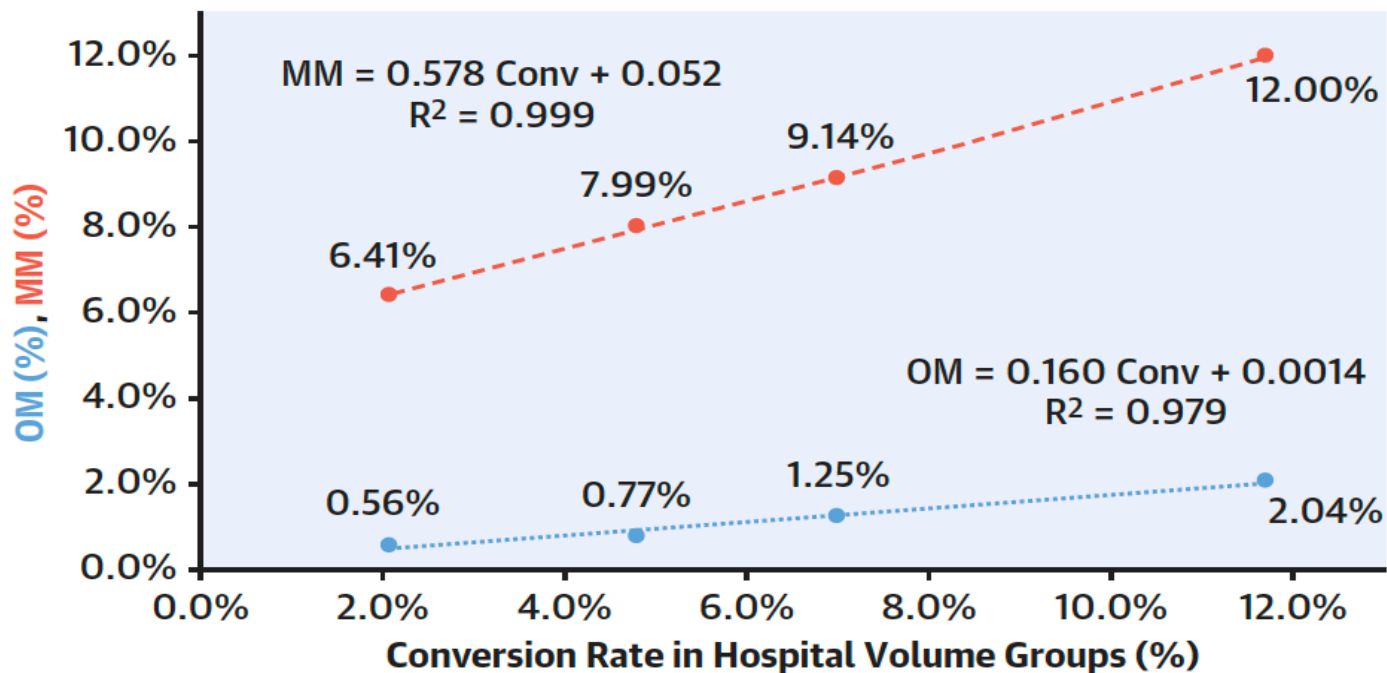
| Annual Hospital Volume | Hospitals  | Cases         | Mortality         | Morbidity/Mortality | Converted to Replacement |
|------------------------|------------|---------------|-------------------|---------------------|--------------------------|
| ≥50                    | 29         | 14,696        | 82 (0.56)         | 942 (6.41)          | 304 (2.07)               |
| 25-49                  | 58         | 11,194        | 86 (0.77)         | 894 (7.99)          | 536 (4.79)               |
| 10-24                  | 166        | 14,085        | 176 (1.25)        | 1,287 (9.14)        | 983 (6.99)               |
| <10                    | 628        | 13,487        | 275 (2.04)        | 1,623 (12.00)       | 1,576 (11.70)            |
| <b>Overall</b>         | <b>881</b> | <b>53,462</b> | <b>619 (1.60)</b> | <b>4,671 (8.74)</b> | <b>3,399 (6.36)</b>      |

Values are n or n (%). **Bold** indicates subtotals.

# Risiko der Mitralrekonstruktion bei primärer Mitralinsuffizienz

*Badhwar V et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:636-648*

**FIGURE 3** Effect of Conversion to Replacement Rates on Observed Operative Outcomes



Graphical depiction of increasing operative mortality (OM) (blue) with increasing rate of conversion to mitral valve replacement for intent-to-treat mitral valve repair for primary mitral regurgitation. Similarly increasing major morbidity or mortality (MM) (red) with increasing rates of mitral valve replacement.



# Risiko der Mitralrekonstruktion bei primärer Mitralinsuffizienz

*Badhwar V et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:636-648*

**FIGURE 6** Decision Tool of Mitral Repair for Primary Mitral Regurgitation

Answer All Questions Below

| Demographics                                                                                                                                                                                | Risk Factors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Cardiac Details                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Age</b><br><input type="text" value="65"/>                                                                                                                                               | <b>Smoker</b><br><input checked="" type="radio"/> Never Smoker<br><input type="radio"/> Previous Smoker<br><input type="radio"/> Current Smoker                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Cardiac Re-operation</b><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                        |
| <b>Height (cm)</b><br><input type="text" value="175"/>                                                                                                                                      | <b>Diabetes</b><br><input checked="" type="radio"/> No<br><input type="radio"/> Diabetes - Insulin<br><input type="radio"/> Diabetes - Oral<br><input type="radio"/> Diabetes - Other Control<br><input type="radio"/> Diabetes - No Control                                                                                                                                               | <b>Ejection Fraction (%)</b><br><input type="text" value="55"/>                                                                                                                                |
| <b>Weight (kg)</b><br><input type="text" value="70"/>                                                                                                                                       | <b>Chronic Lung Disease</b><br><input checked="" type="radio"/> No<br><input type="radio"/> Mild<br><input type="radio"/> Moderate<br><input type="radio"/> Severe                                                                                                                                                                                                                         | <b>Chronic Heart Failure</b><br><input checked="" type="radio"/> No Failure<br><input type="radio"/> Remote CHF<br><input type="radio"/> NYHA Class III<br><input type="radio"/> NYHA Class IV |
| <b>Sex</b><br><input checked="" type="radio"/> Male<br><input type="radio"/> Female                                                                                                         | <b>Pre-Op Medications</b><br><input type="checkbox"/> Beta Blocker<br><input type="checkbox"/> ADP (within 5 days)<br><input type="checkbox"/> Steroids                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Surgical Priority</b><br><input checked="" type="radio"/> Elective<br><input type="radio"/> Urgent                                                                                          |
| <b>Race</b><br><input checked="" type="radio"/> White<br><input type="radio"/> Black<br><input type="radio"/> Asian<br><input type="radio"/> Native American<br><input type="radio"/> Other | <b>Hypertension</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Hypertension<br><input type="checkbox"/> Home O2<br><input type="checkbox"/> Cerebrovascular Disease<br><input type="checkbox"/> Dialysis<br><input type="checkbox"/> Liver Disease<br><input type="checkbox"/> IV Drug Abuse<br><input type="checkbox"/> Alcohol (>1 drink/week)<br><input type="checkbox"/> Immunosuppression | <b>Pre-Op Atrial Fibrillation</b><br><input type="radio"/> None<br><input checked="" type="radio"/> Recent AF<br><input type="radio"/> Remote AF                                               |
| <b>Hispanic</b><br><input checked="" type="radio"/> No<br><input type="radio"/> Yes                                                                                                         | <b>Lab Results</b><br><b>Hematocrit (%)</b><br><input type="text" value="45"/><br><b>WBC Count</b><br><input type="text" value="5000"/><br><b>Platelet Count</b><br><input type="text" value="240000"/><br><b>Last Creatinine (mg/dL)</b><br><input type="text" value="1"/>                                                                                                                | <b>Tricuspid Insufficiency</b><br><input type="radio"/> No/Mild insufficiency<br><input checked="" type="radio"/> Moderate insufficiency<br><input type="radio"/> Severe insufficiency         |
|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Predominant Mitral Lesion</b><br><input checked="" type="radio"/> Prolapse<br><input type="radio"/> Annular Dilatation<br><input type="radio"/> Elongated/Ruptured Chords                   |



# Risiko der Mitralrekonstruktion bei primärer Mitralinsuffizienz

*Badhwar V et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:636-648*

**Risk Model Estimates: Intent-to-Treat (ITT)**

| Surgery (ITT)                | Operative Outcome |                       |                        |
|------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
|                              | Mortality         | Mortality & Morbidity | Conversion Probability |
| Isolated MV repair (MVr)     | 0.47%             | 5.66%                 | 3.89%                  |
| MVr + A-Fib surgery          | 0.44%             | 5.80%                 |                        |
| MVr + TVr (Tricuspid repair) | 0.40%             | 6.71%                 |                        |
| MVr + TVr + A-Fib surgery    | 0.37%             | 6.88%                 |                        |

**Risk Model Estimates: As Treated**

| Performed Surgery            | Operative Outcome   |                       |                             |                       |
|------------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|
|                              | Completed MV Repair |                       | Converted to MV Replacement |                       |
|                              | Mortality           | Mortality & Morbidity | Mortality                   | Mortality & Morbidity |
| Isolated MV repair (MVr)     | 0.44%               | 5.31%                 | 1.03%                       | 11.55%                |
| MVr + A-Fib surgery          | 0.41%               | 5.48%                 | 0.97%                       | 11.90%                |
| MVr + TVr (Tricuspid repair) | 0.38%               | 6.46%                 | 0.89%                       | 13.85%                |
| MVr + TVr + A-Fib surgery    | 0.35%               | 6.67%                 | 0.84%                       | 14.27%                |

# MK - Fazit für Klinik und Praxis (1)

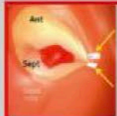
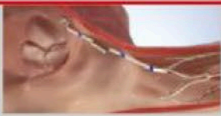
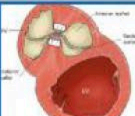
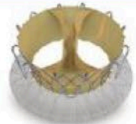
- Die Technik des M-TEER wurde weiter verbessert, die Pathologien, die behandelbar sind erweitert und die Haltbarkeit der Ergebnisse über einen längeren Beobachtungszeitraum bestätigt.
- Die diskrepanten Ergebnisse der beiden randomisierten Studien (M-TEER vs OMT bei sek. MI) weiterhin nicht endgültig geklärt. Weitere randomisierte Studien fehlen.
- Patienten, die in der aktuellen Praxis mit M-TEER behandelt werden sind häufig nicht LL-gemäß medikamentös behandelt, was zu einem signifikant schlechteren Outcome führt.

# MK - Fazit für Klinik und Praxis (2)

- Die Entwicklung von Techniken zur kathetergestützten Implantation von Mitralklappen macht Fortschritte. Damit dürfte eine besonders effektive Reduktion der MI erreicht werden können.  
Bei sek. MI wurde damit eine Reduktion der Rehospitalisierung, nicht aber der Mortalität erreicht.
- Die chirurgische Mitralklappenrekonstruktion ist bei vielen Patienten mit sehr niedrigem Risiko möglich, solange ein ausreichend hohes Behandlungsvolumen/Erfahrung vorliegt.  
Ein einfach anwendbarer Risiko Score kann bei der Entscheidung helfen, wann an eine Katheterintervention als Alternative gedacht werden sollte.

# Trikuspidalklappen- erkrankungen

# Katheterintervention bei Trikuspidalinsuffizienz

| Anchor/<br>Mechanism                         | Historical and New Technologies                                                                |                                                                                                    |                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                                         |                                                                                                    |                                                                                                     |  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Annuloplasty<br>(Direct and Indirect) Device | <br>TriAlign  | <br>4Tech         | <br>Millepede    | <br>Pasta      | <br>Cardiac Implants | <br>MIA PolyCor | <br>Cardioband ★ |  |
| Leaflet Device/<br>Spacers                   | <br>Mistral   | <br>TriClip ★     | <br>PASCAL ★     | <br>FORMA      | <br>CroiValve        | <br>TV Occluder | <br>Coramaze     |  |
| Heterotopic<br>Valve (in<br>IVC/SVC)         | <br>TriCentro | <br>SAPIEN in IVC | <br>TricValve ★ |                                                                                                   |                                                                                                         |                                                                                                    |                                                                                                     |  |
| Orthotopic Valve<br>Replacement              | <br>Navigate | <br>Trisol       | <br>V-dyne      | <br>Tri-Cares | <br>LUX             | <br>Intrepid   | <br>EVOQUE      |  |

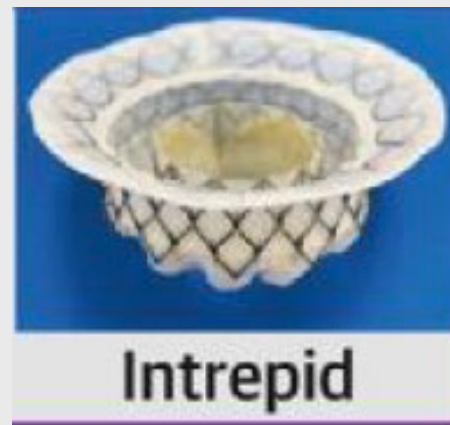
  = Not Available for Clinical Use      = Randomized Controlled Trial  
  = Early Human Use    ★ = CE Mark Approval in Europe  
  = Early Feasibility Trial

**Hahn RT et al Eur Heart J 2023;44:4508-32**

# Katheterintervention bei Trikuspidalinsuffizienz



*Hahn RT et al  
Eur Heart J 2023;  
44:4508-4532*





# State of the Art

## Transk. Trikuspidal Edge-to-Edge Repair

- Behandlung der (meist sekundären) TI ist herausfordernd.
- Hohe Mortalität bei Chirurgie der isolierten TI.
- Hohes Interesse an katherterinterventioneller Therapie.
- Erfolgreiche Reduktion der TI, Verbesserung der Symptomatik und Reduktion der Hospitalisierungsrate.
- Verbesserung des Überlebens??

Transcatheter treatment of symptomatic secondary severe tricuspid regurgitation may be considered in inoperable patients at a Heart Valve Centre with expertise in the treatment of tricuspid valve disease.<sup>f</sup>

**IIb**

**C**

*Vahanian A et al Eur Heart J 2022;43:561-632* **ESC/EACTS GUIDELINES**

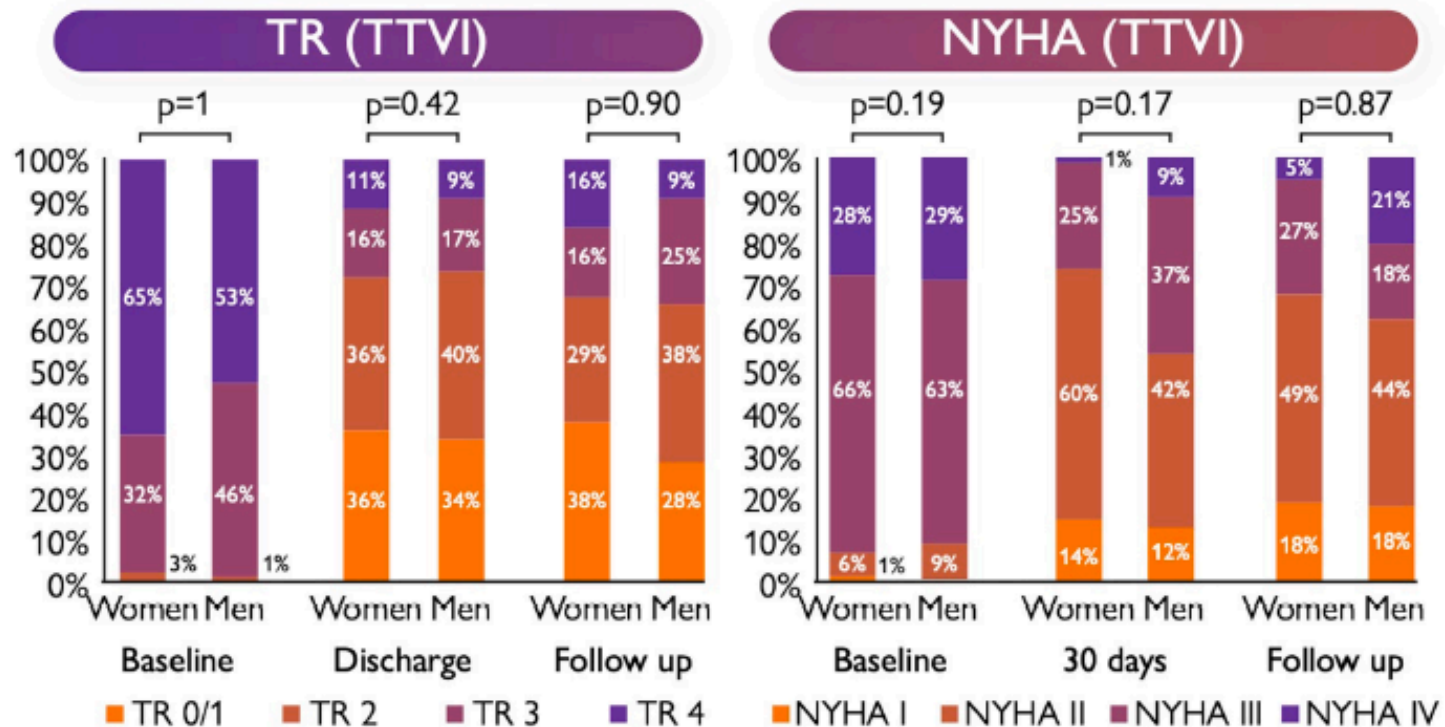


# T-TEER

## Geschlechtsunterschiede

*Scotti A et al. Eur Heart J 2023;44:822-832*

- 556 Pat. aus 24 Zentren mit T-TEER zwischen 2016 und 2022 (TriValve R).
- 2072 Pat. mit schwerer isolierter TI 2015 bis 2018 medikamentös behandelt.
- Gruppenvergleich mit Inverse Probability of Treatment Weighting

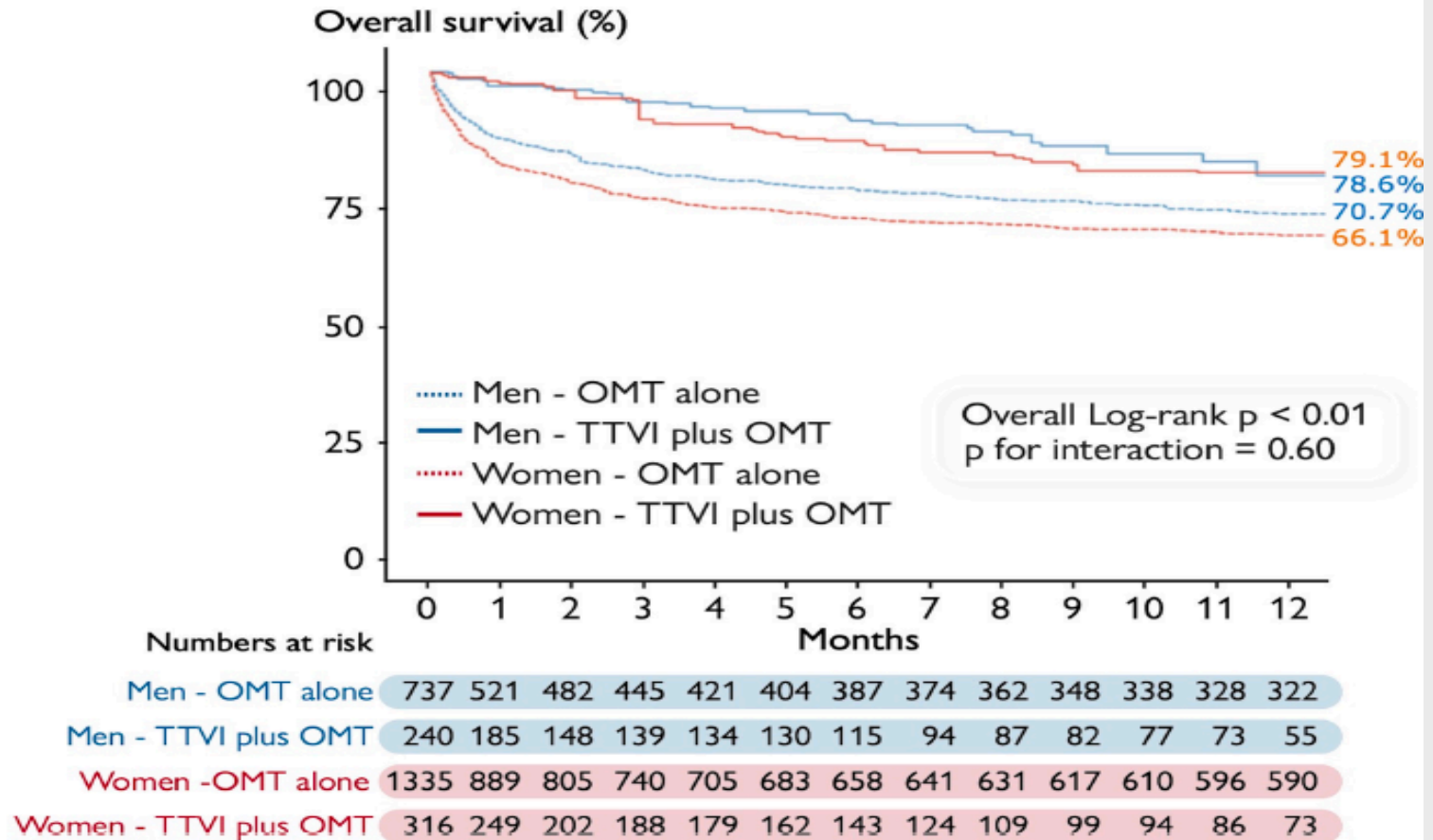


# T-TEER

## Geschlechtsunterschiede

Scotti A et al. *Eur Heart J* 2023;44:822-832

### Overall survival - TTVI vs. OMT

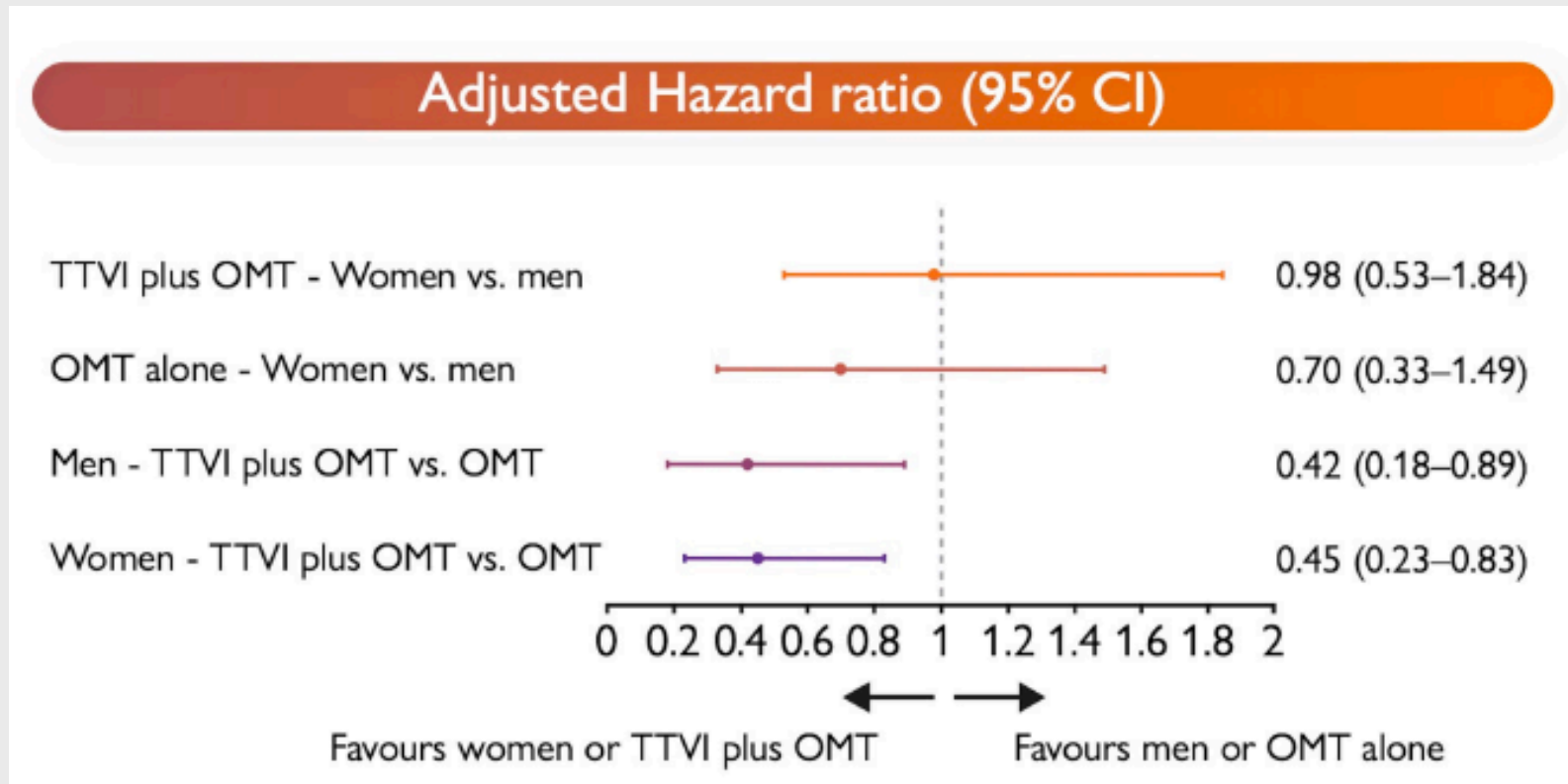


# T-TEER

## Geschlechtsunterschiede

*Scotti A et al. Eur Heart J 2023;44:822-832*

- 556 Pat. aus 24 Zentren mit T-TEER zwischen 2016 und 2022 (TriValve R).
- 2072 Pat. mit scherrer isolierter TI 2015bis 2018 medikamentös behandelt.
- Gruppenvergleich mit Inverse Probability of Treatment Weighting



# T-TEER vs. med. Therapie (RCT)

*Sorajja P et al. New Engl J Med 2023;388:1833-42*

- 350 Pat. 1:1 randomisiert; mittl. Alter 78 Jahre; 59/55% in NYHA III/IV

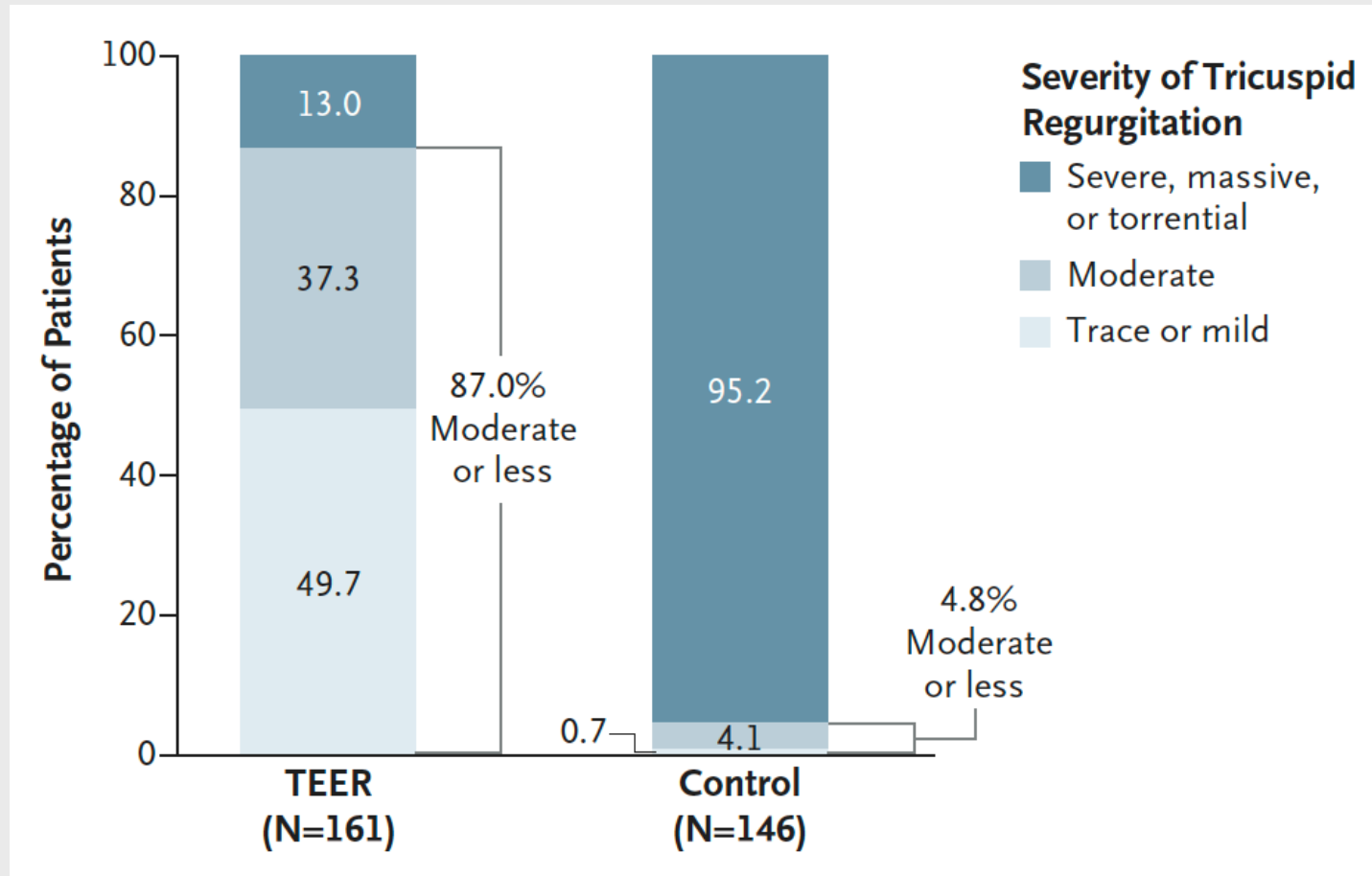
**Table 2.** Primary and Secondary End Points.\*

| End Point                                                                                                                                                                              | TEER Group<br>(N = 175) | Control Group<br>(N = 175) | Difference (95% CI) | P Value |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Primary</b>                                                                                                                                                                         |                         |                            |                     |         |
| Hierarchical composite of death from any cause or tricuspid-valve surgery; hospitalization for heart failure; and improvement of $\geq 15$ points in KCCQ score at 1 yr — no. of wins† | 11,348                  | 7643                       | 1.48 (1.06 to 2.13) | 0.02    |
| <b>Secondary, listed in hierarchical order</b>                                                                                                                                         |                         |                            |                     |         |
| Kaplan–Meier estimate of percentage of patients with freedom from major adverse events through 30 days after the procedure (lower 95% confidence limit)‡                               | 98.3 (96.3)             | —                          | —                   | <0.001  |
| Change in KCCQ score from baseline to 1 yr — points§                                                                                                                                   | 12.3 $\pm$ 1.8          | 0.6 $\pm$ 1.8              | 11.7 (6.8 to 16.6)  | <0.001  |
| Tricuspid regurgitation of no greater than moderate severity at 30-day follow-up — no. of patients/total no. (%)¶                                                                      | 140/161 (87.0)          | 7/146 (4.8)                | —                   | <0.001  |

# T-TEER vs. med. Therapie (RCT)

*Sorajja P et al. New Engl J Med 2023;388:1833-42*

- 350 Pat. 1:1 randomisiert; mittl. Alter 78 Jahre; 59/55% in NYHA III/IV

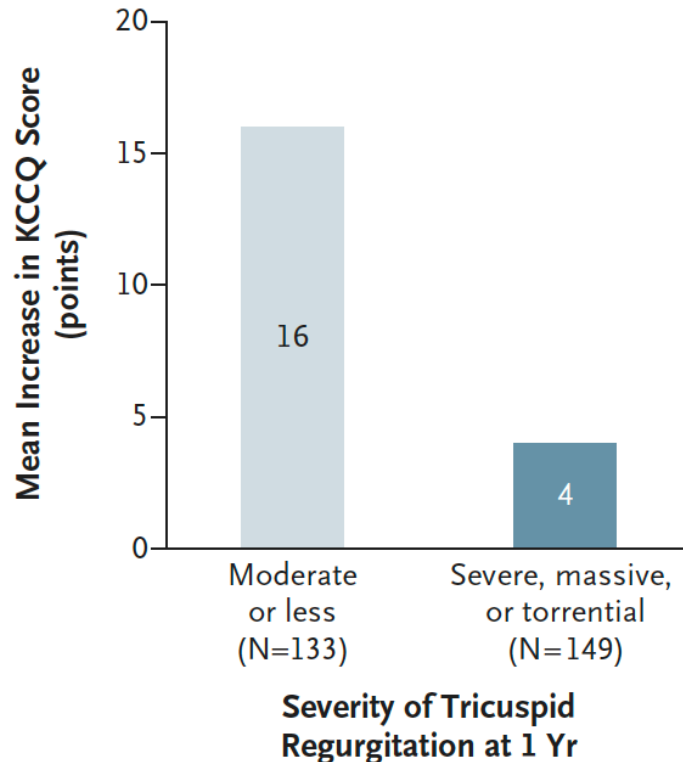


# T-TEER vs. med. Therapie (RCT)

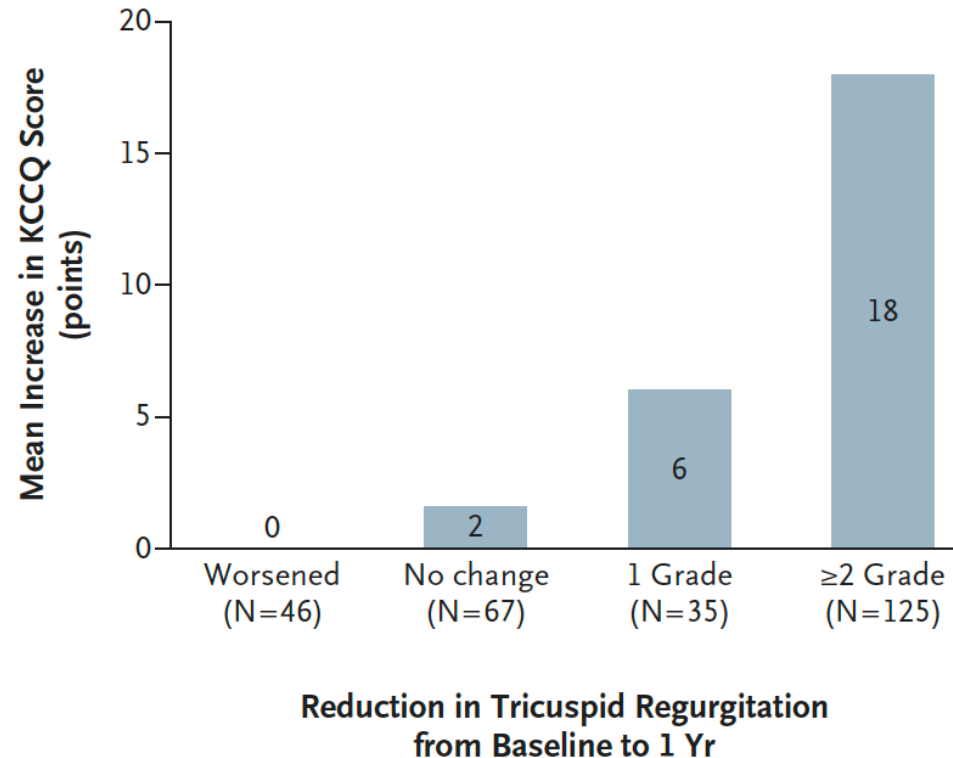
*Sorajja P et al. New Engl J Med 2023;388:1833-42*

- 350 Pat. 1:1 randomisiert; mittl. Alter 78 Jahre; 59/55% in NYHA III/IV

**A** Change in Quality of Life According to Severity of Residual Tricuspid Regurgitation



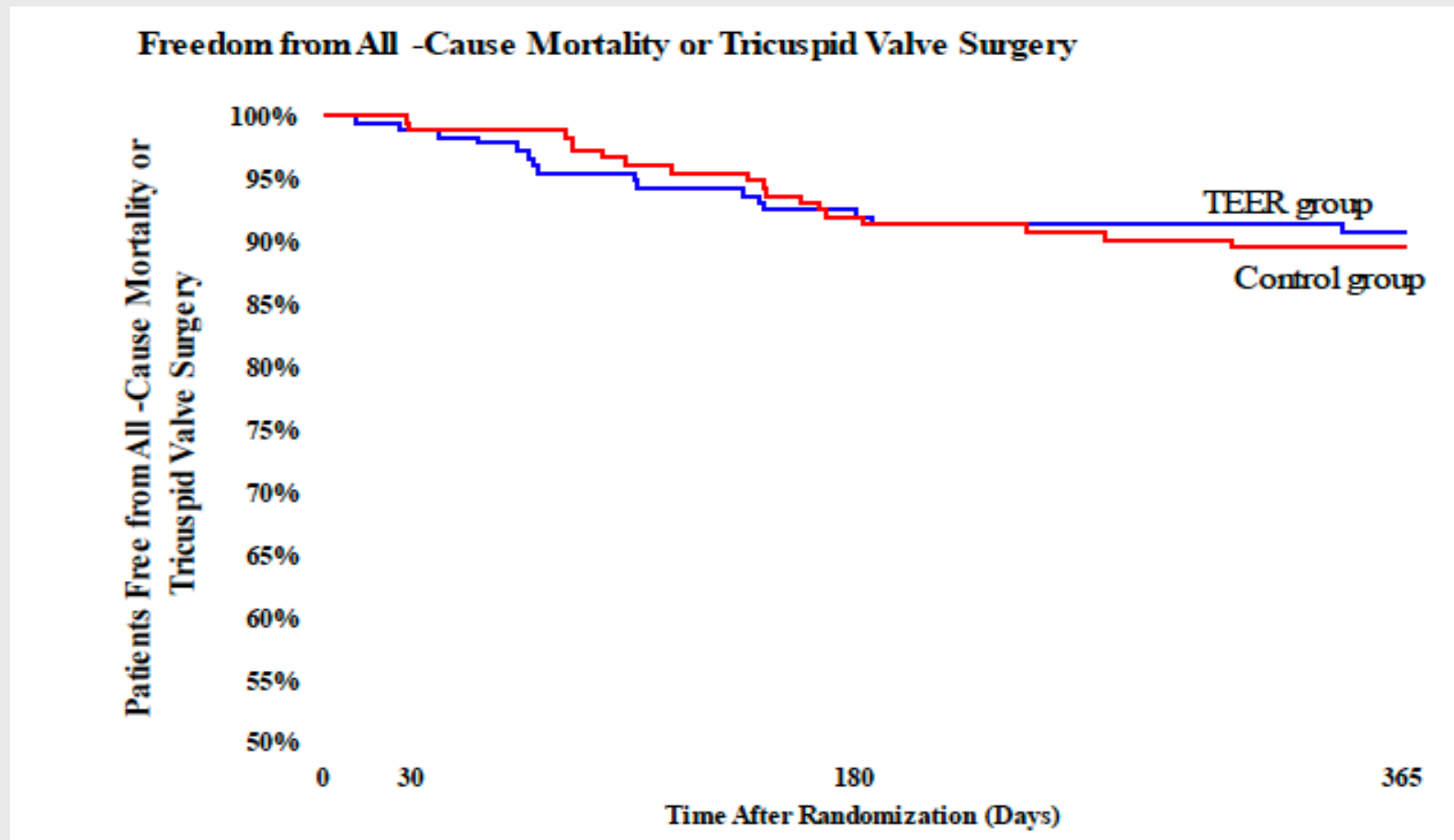
**B** Change in Quality of Life According to Magnitude of Reduction in Tricuspid Regurgitation



# T-TEER vs. med. Therapie (RCT)

*Sorajja P et al. New Engl J Med 2023;388:1833-42 (Suppl)*

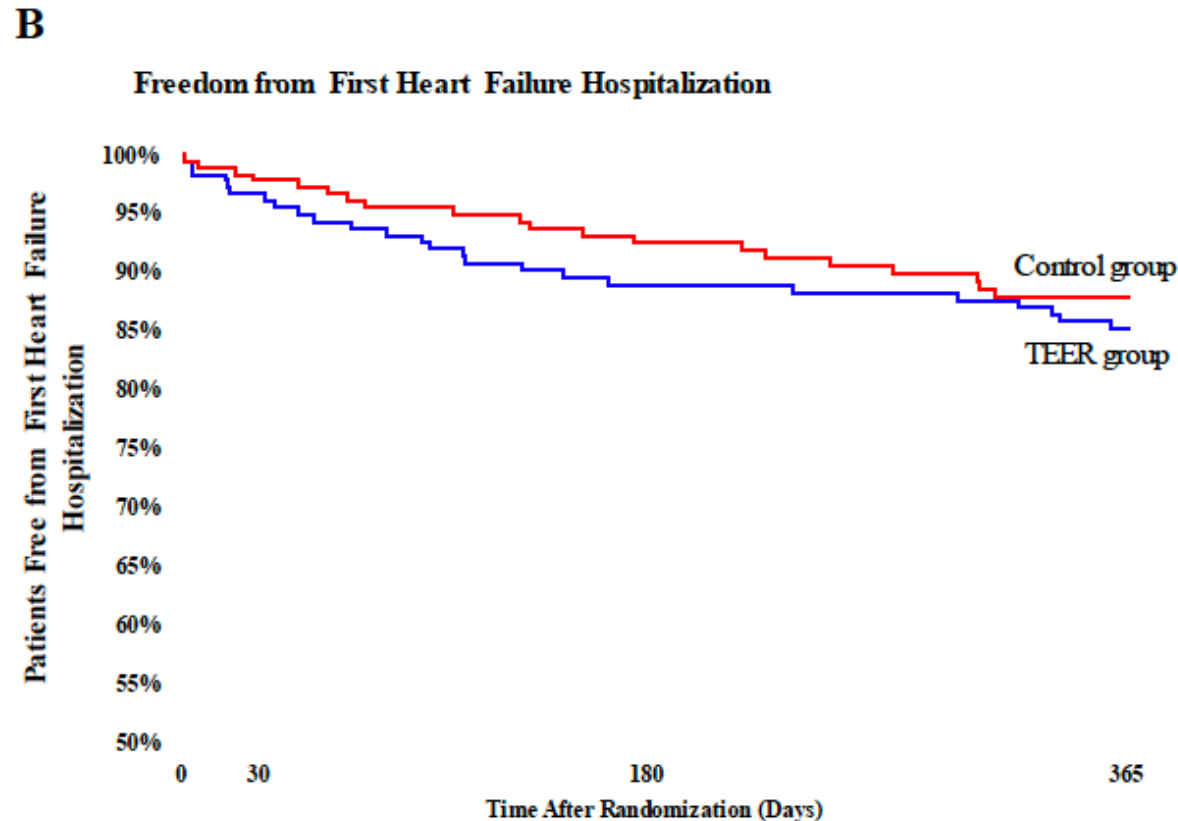
- 350 Pat. 1:1 randomisiert; mittl. Alter 78 Jahre; 59/55% in NYHA III/IV





# T-TEER vs. med. Therapie (RCT)

*Sorajja P et al. New Engl J Med 2023;388:1833-42 (Suppl)*



6MWT Distance (meters)

|                 |               |               |              |
|-----------------|---------------|---------------|--------------|
| Device (n=124)  | 260.8 ± 116.9 | 272.3 ± 132.7 | 11.5 ± 111.4 |
| Control (n=128) | 278.3 ± 124.7 | 269.6 ± 125.3 | -8.7 ± 109.7 |

# Nutzen der Intervention bei TI

*Dreyfus J et al. Eur Heart J 2023; epub*

- TRIGESTRY: multizentr. Register
- 2413 Pat. mit schwerer isolierter sekundärer TI
- 1217 konservativ behandelt
- 551 operiert
- 645 katheterinterveniert
- Vergleich des 2-Jahres-überlebens entsprechend der TRI-SCORE  
Kategorie:  
low  $\leq 3$   
interm. 4-5  
high  $\geq 6$

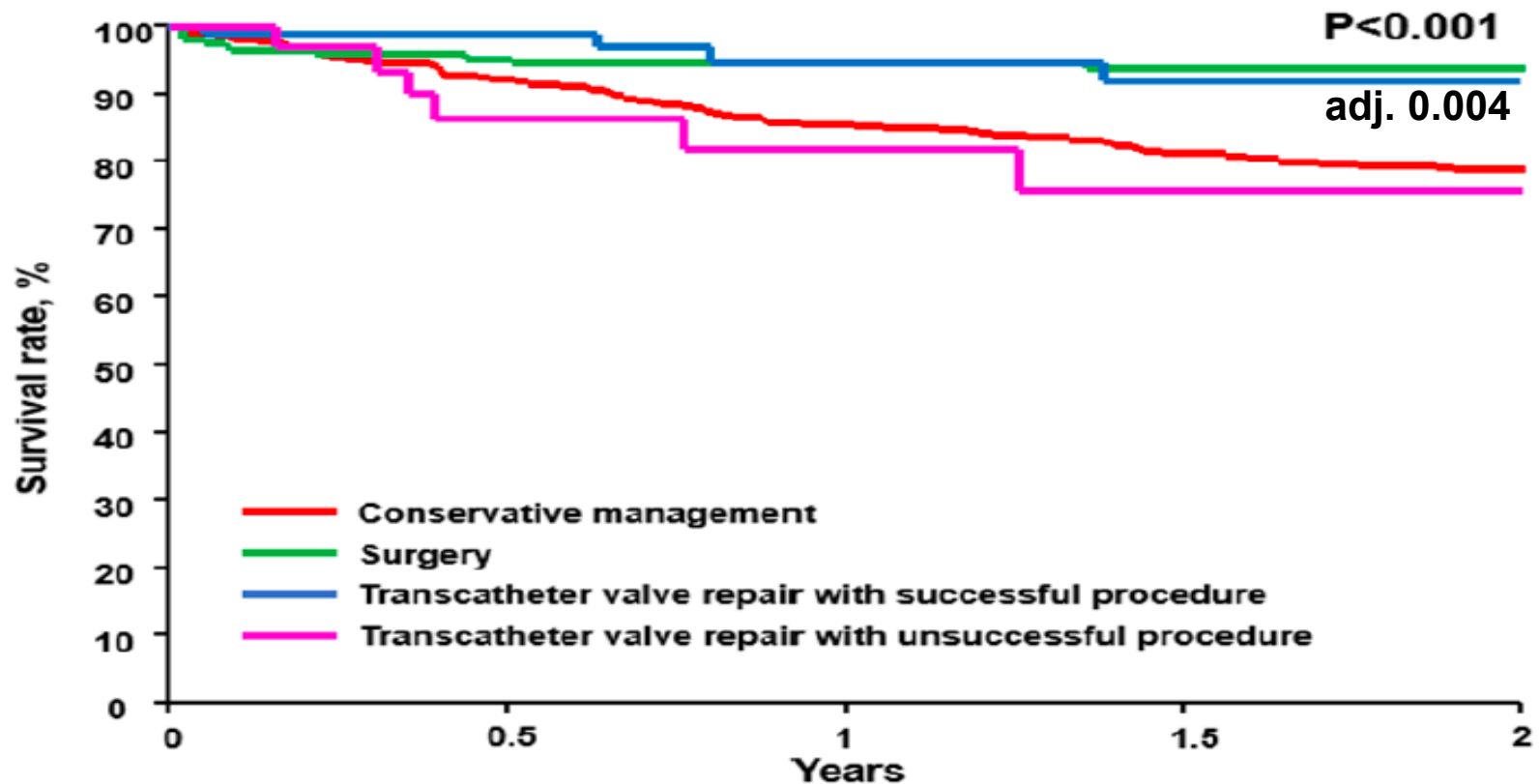
| Risk factors and scoring system<br>for in-hospital mortality after isolated tricuspid valve surgery |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Risk factors (final model from multivariate analysis)                                               | Scoring |
| Age $\geq 70$ years                                                                                 | 1       |
| NYHA functional class III-IV                                                                        | 1       |
| Right-sided heart failure signs                                                                     | 2       |
| Daily dose of furosemide $\geq 125$ mg                                                              | 2       |
| Glomerular filtration rate $< 30$ ml/min                                                            | 2       |
| Elevated total bilirubin                                                                            | 2       |
| Left ventricular ejection fraction $< 60\%$                                                         | 1       |
| Moderate/severe right ventricular dysfunction                                                       | 1       |
| Total                                                                                               | 12      |

Adjustierung für Alter, Geschlecht, Vhfli, Komorbiditäten

# Nutzen der Intervention bei TI

*Dreyfus J et al. Eur Heart J 2023; epub*

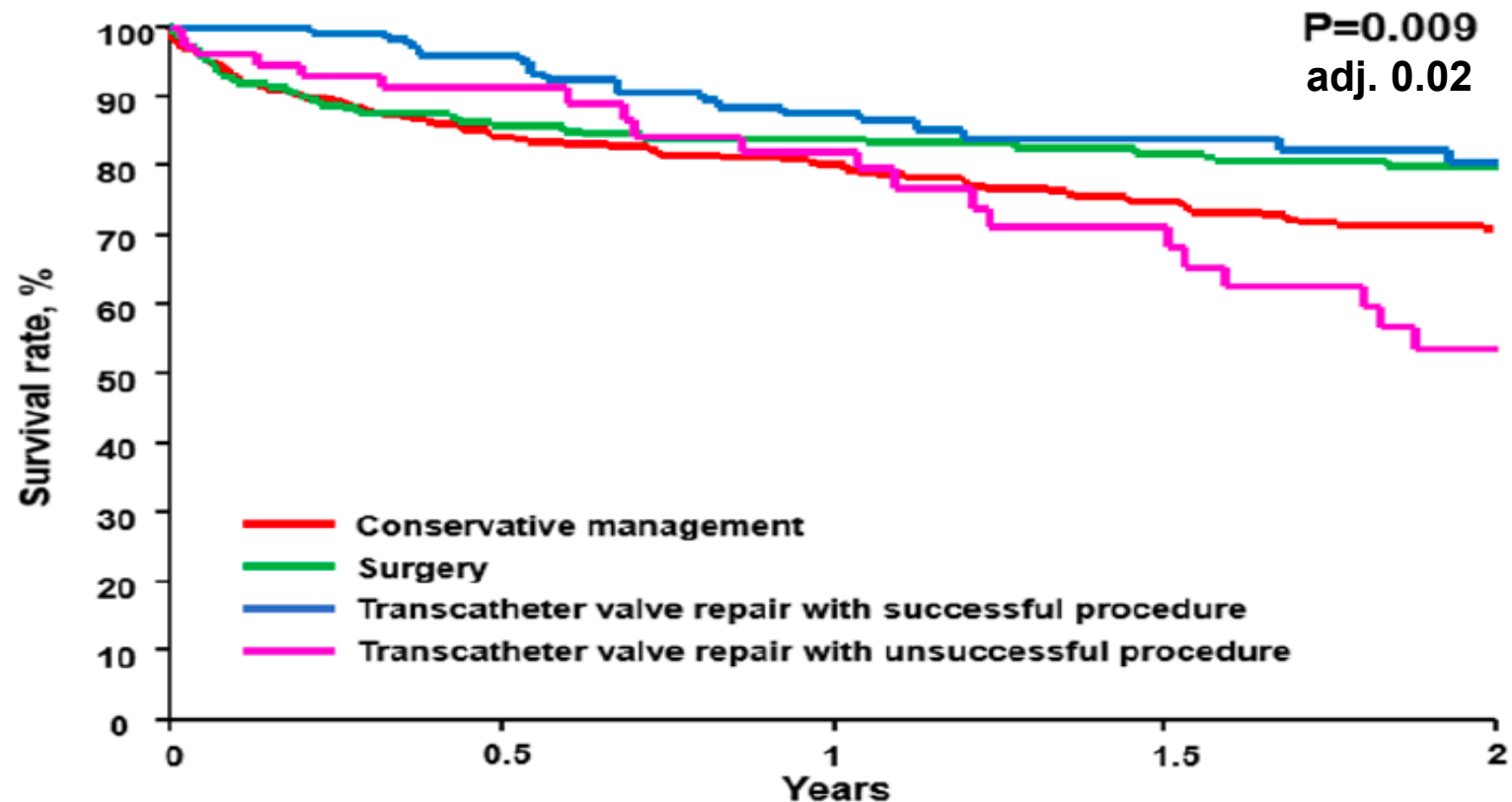
## LOW TRI-SCORE ( $\leq 3$ )



# Nutzen der Intervention bei TI

*Dreyfus J et al. Eur Heart J 2023; epub*

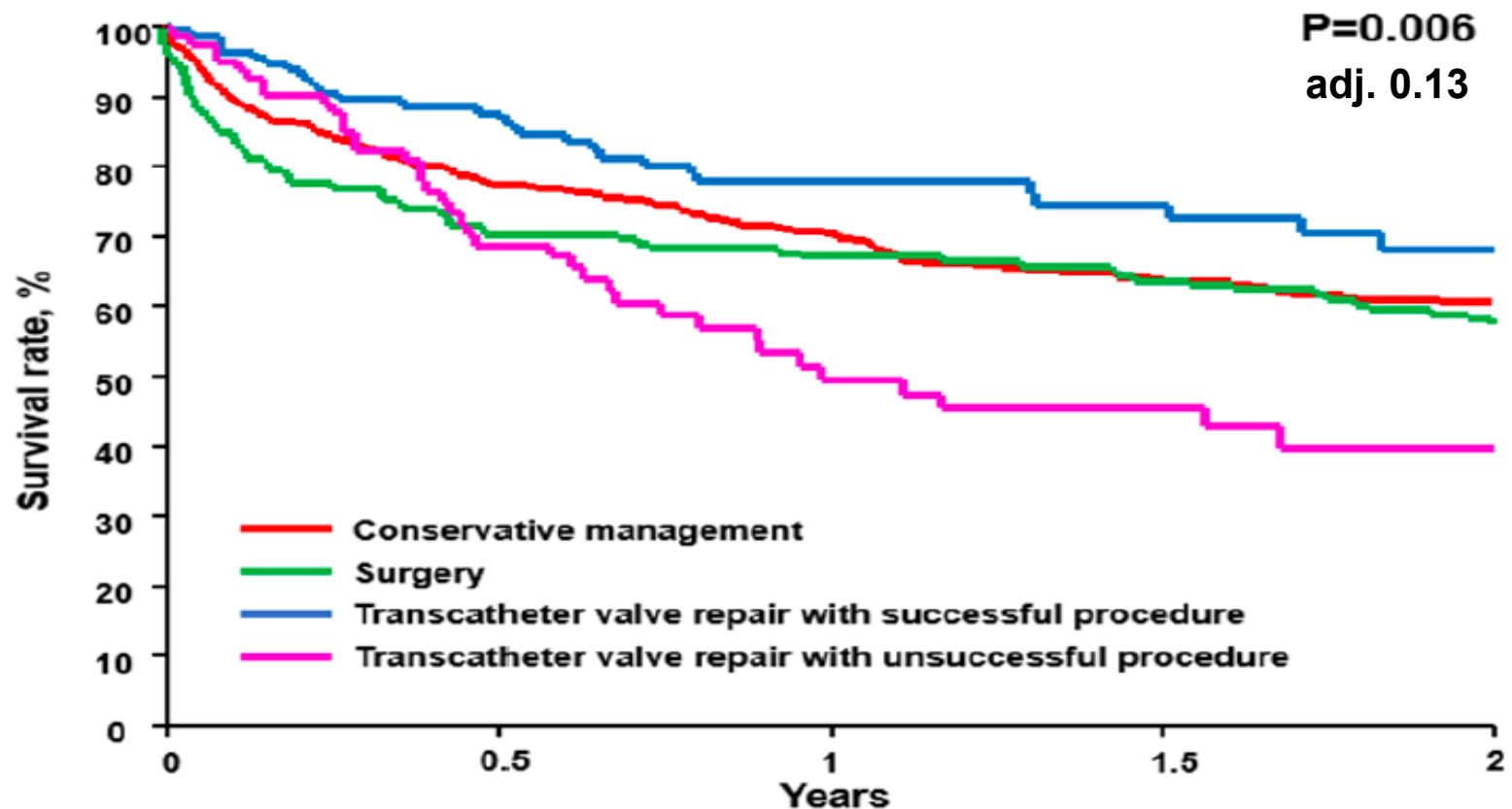
## INTERMEDIATE TRI-SCORE (4-5)



# Nutzen der Intervention bei TI

*Dreyfus J et al. Eur Heart J 2023; epub*

## HIGH TRI-SCORE ( $\geq 6$ )



# Transkatheter Klappenimplantation bei TI

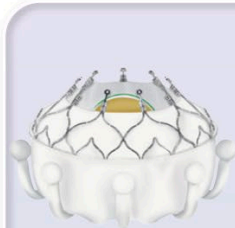
*Kodali S et al. Eur Heart J 2023;44:4862-73*



Prospective, single-arm,  
multicentre, global study



Patients with symptomatic  
≥ moderate tricuspid regurgitation



Transcatheter  
tricuspid valve  
replacement

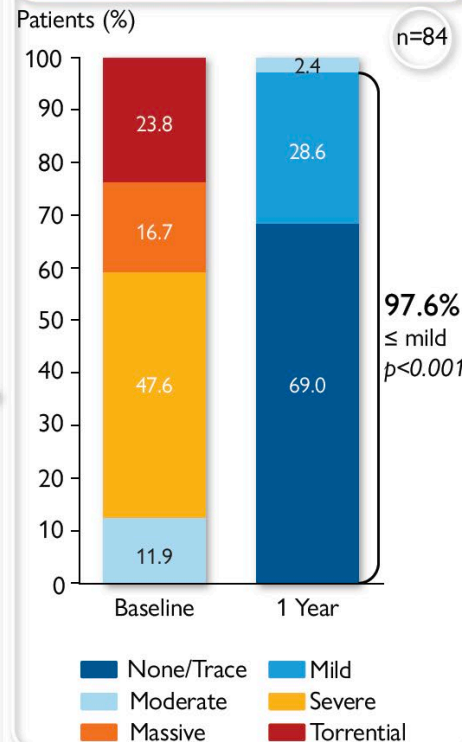
1 year



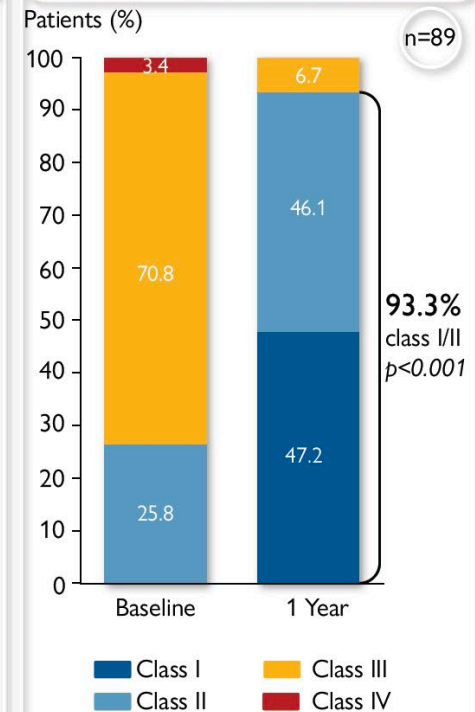
Outcome measures:  
Safety, clinical, functional  
and echocardiographic

Significant improvements at one-year follow-up

TR Severity



NYHA Class



Mortality

9.1%

HFH

10.2%



KCCQ

+25.7 pts



6MWD

+56.2 m

# TK - Fazit für Klinik und Praxis (1)

- Höhergradige sekundäre TI ist mit relativ hoher Mortalität und Morbidität verbunden.
- Chirurgische Behandlung kann in einem frühen Krankheitsstadium mit akzeptablem Risiko den Verlauf verbessern. Im fortgeschrittenen Stadium ist die Operationsmortalität aber sehr hoch.
- Rasche Entwicklung katheterinterventioneller Therapie.
- Die meisten Daten für Edge-to-Edge Repair vorhanden.
- Beobachtungsstudien zeigen eine effektive Reduktion der TI, Verbesserung der Symptomatik und Reduktion der Rehospitalisierung wegen Herzinsuffizienz.



# TK - Fazit für Klinik und Praxis (2)

- Eine erste randomisierte Studie zeigt nach einem Jahr eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität aber keinen Unterschied in Mortalität und Hospitalisierungsrate nach T-TEER im Vergleich zu med. Therapie.
- Der TRI-SCORE dürfte nicht nur eine gute Einschätzung des Operationsrisikos erlauben, sondern auch den Nutzen einer chirurgischen oder Katheterintervention vorhersagen, wobei die Therapie ausreichend früh und die Insuffizienz möglichst effizient reduziert sein sollte.
- Der kathetergestützten Klappenimplantation könnte in Zukunft eine wichtige Rolle zukommen.

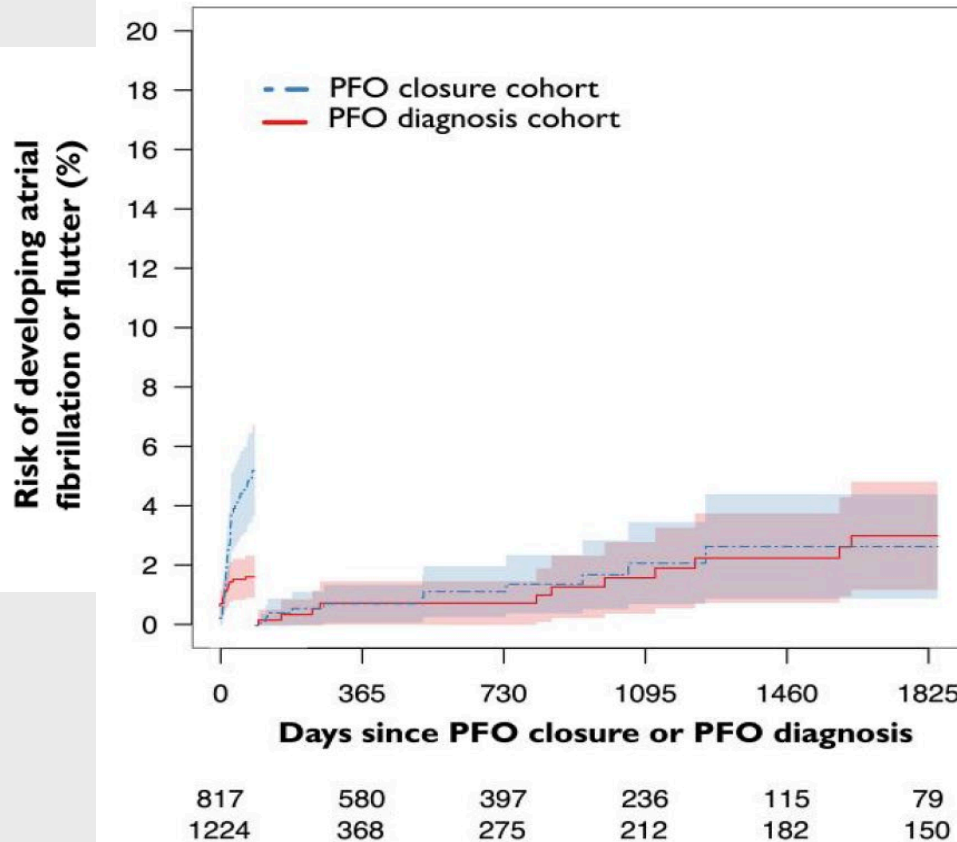
# Erwachsene mit angeborenem Herzfehler

# Vorhofflimmern nach PFO-Verschluss

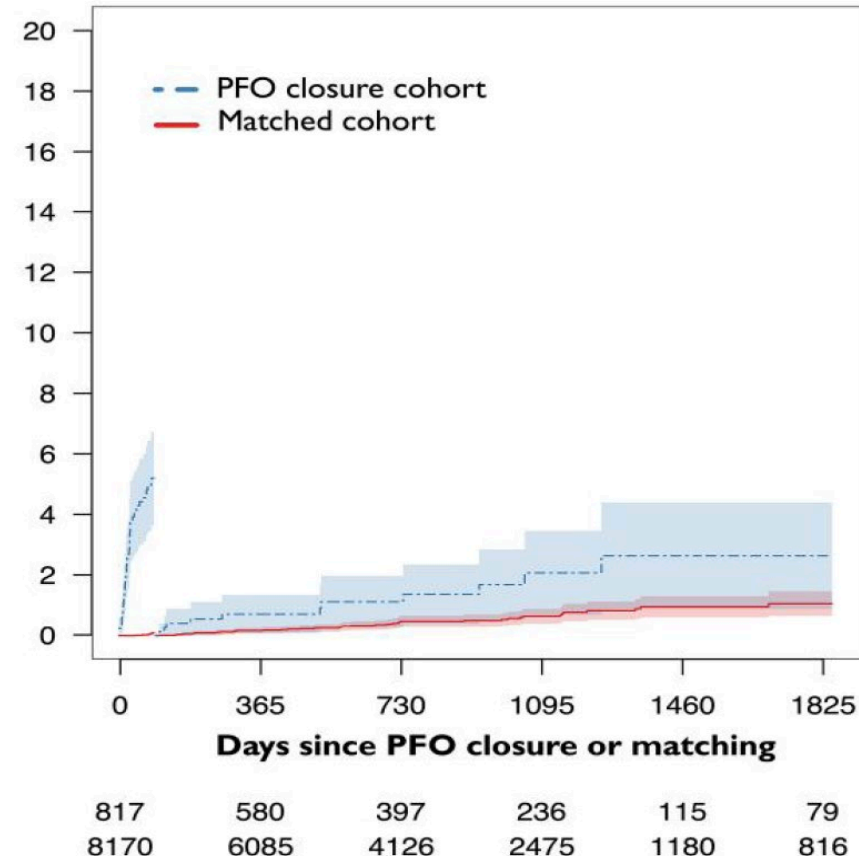
*Skibsted CV et al. Eur Heart J 2023;44:3469-77*

- **Dänische nationsweite Kohortenstudie**

**B** Before and after 3 months



**B** Before and after 3 months

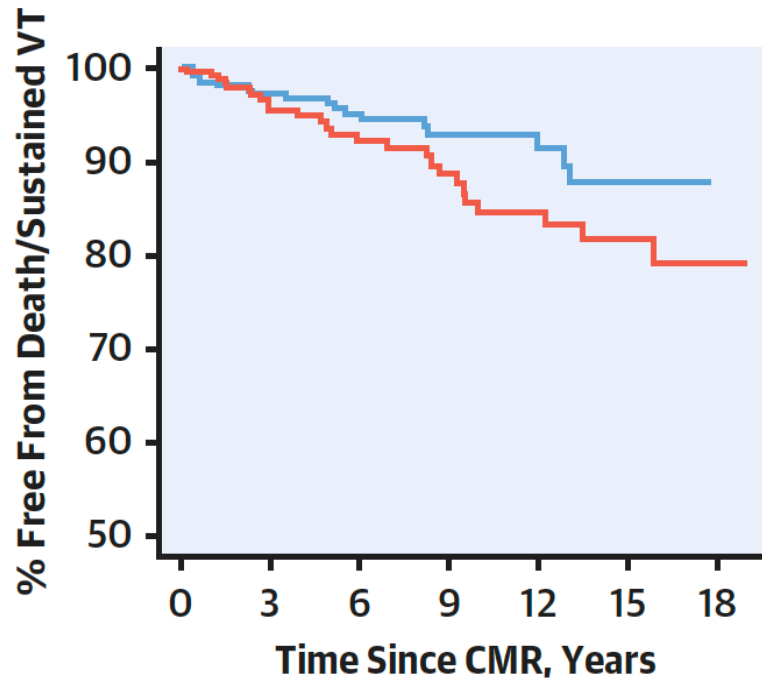


# Pulmonalklappenersatz nach Fallot-Korrektur

*Bokma JP et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:2075-85*

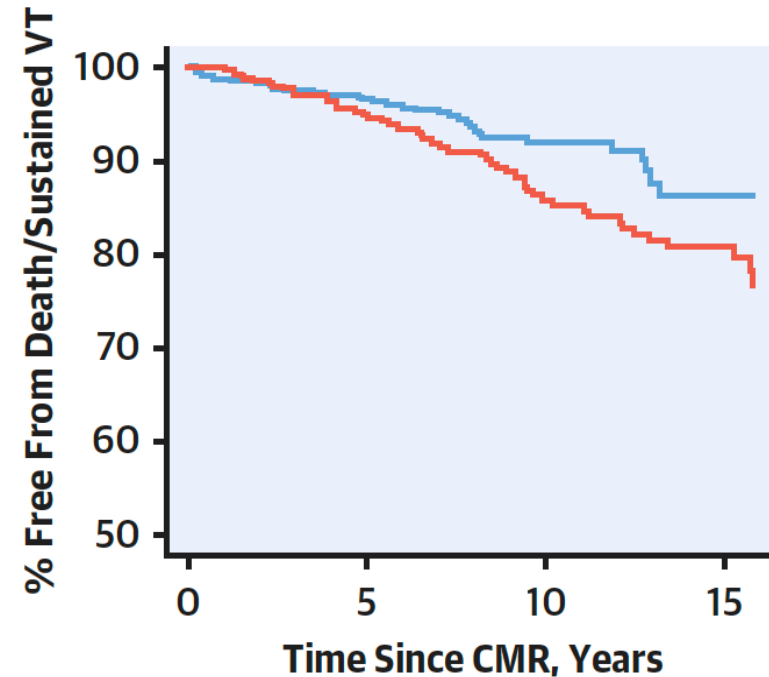
- INDICATOR-Register, 1.143 Pat., mittl. FU 8 Jahre, 47% PKE

1:1 Matched Cohort



|        |     |     |     |     |    |    |   |
|--------|-----|-----|-----|-----|----|----|---|
| PVR    | 0   | 216 | 158 | 102 | 60 | 25 | 0 |
| No PVR | 524 | 177 | 131 | 91  | 69 | 39 | 3 |

Propensity Score-Adjusted Full Cohort



|        |       |     |     |     |
|--------|-------|-----|-----|-----|
| PVR    | 0     | 380 | 170 | 39  |
| No PVR | 1,143 | 405 | 259 | 114 |

# Pulmonalklappenersatz nach Fallot-Korrektur

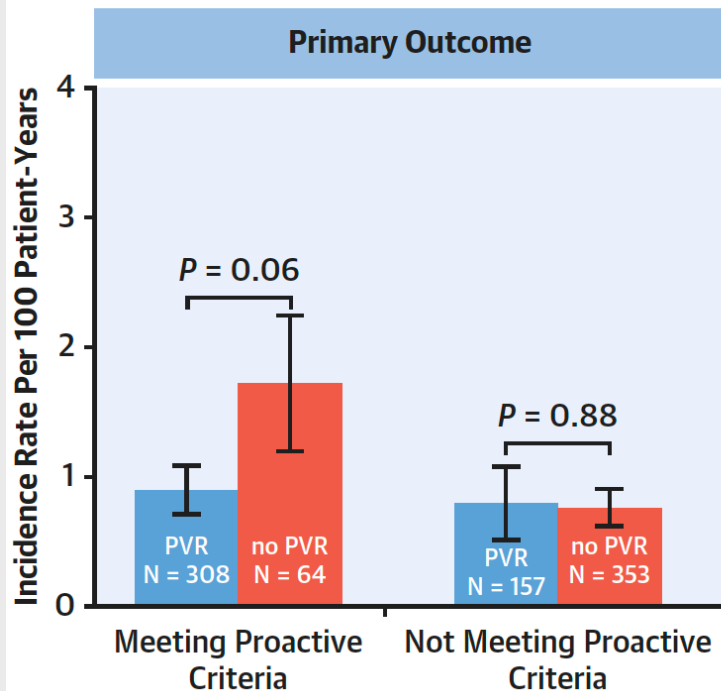
*Bokma JP et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:2075-85*

**A**

## Proactive Criteria

Patients with PR >25% and ≥2 of the following criteria:

- RVEDV >160 mL/m<sup>2</sup>
- LVEF <55%
- RVESV >80 mL/m<sup>2</sup>
- QRS duration >160 ms
- RVEF <47%

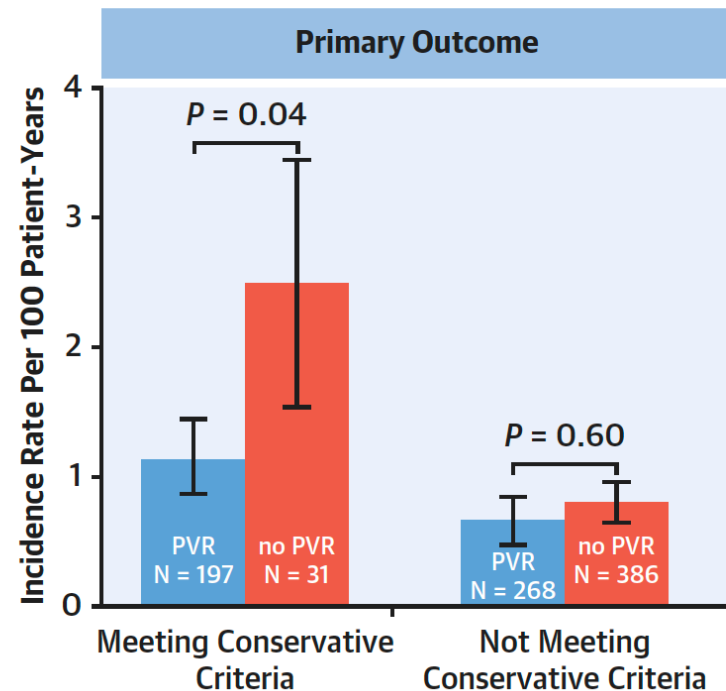


**B**

## Conservative Criteria

Patients with PR >25% and ≥2 of the following criteria:

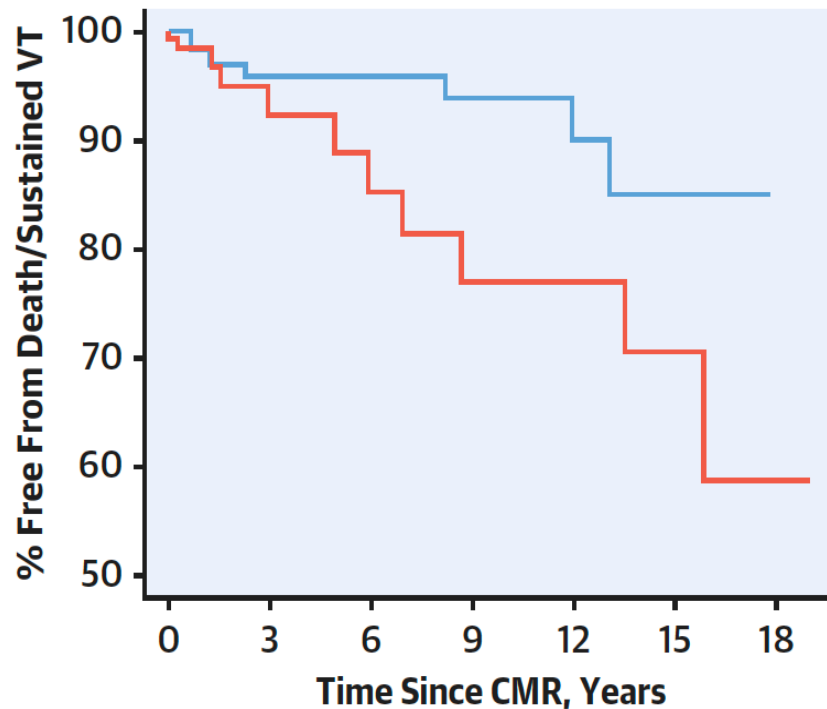
- RVEDV >180 mL/m<sup>2</sup>
- LVEF <45%
- RVESV >95 mL/m<sup>2</sup>
- QRS duration >180 ms
- RVEF <40%



# Pulmonalklappenersatz nach Fallot-Korrektur

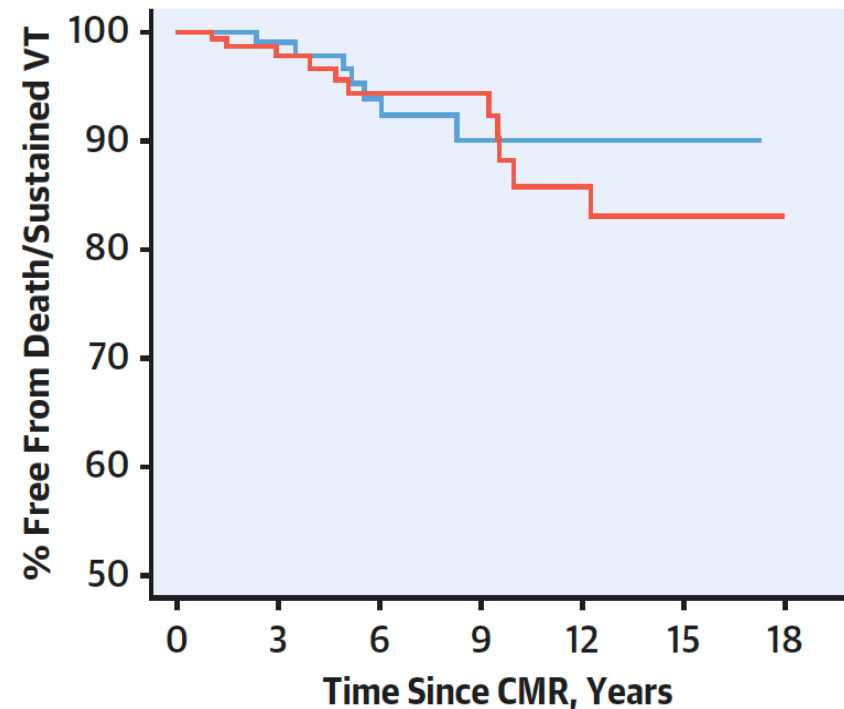
*Bokma JP et al. J Am Coll Cardiol 2023;81:2075-85*

**A Patients Meeting Proactive Criteria**



|          |     |    |    |    |    |    |   |
|----------|-----|----|----|----|----|----|---|
| — PVR    | 0   | 83 | 61 | 42 | 24 | 12 | 0 |
| — No PVR | 153 | 33 | 23 | 17 | 14 | 7  | 2 |

**B Patients Not Meeting Proactive Criteria**



|          |     |     |    |    |    |    |   |
|----------|-----|-----|----|----|----|----|---|
| — PVR    | 0   | 93  | 62 | 34 | 18 | 4  | 0 |
| — No PVR | 275 | 105 | 75 | 47 | 31 | 16 | 0 |