



Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Newsletter gibt Ihnen eine kurze Übersicht über die aktuelle europäische Studienlage zu zellfreien Herzklappen. Die wissenschaftlichen Artikel erhalten Sie in voller Länge unter corlife.eu/mediathek. Bitte beachten Sie auch die aktuelle Leitlinie der DGPK zur Kongenitalen Aortenklappenstenose vom 25.11.2020!

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an hello@corlife.eu.

Ihr **Dr. Michael Harder**, Geschäftsführender Gesellschafter

Klinische Ergebnisse der Studien ESPOIR und ARISE

ESPOIR: Pulmonalklappen-Ersatz bei Kindern und jungen Erwachsenen [1]

Die Ergebnisse einer 10-jährigen Registerstudie und einer 3-jährigen prospektiven multizentrischen Studie zeigen, dass die zellfreie Pulmonalklappe sicher und effizient ist und eine hervorragende Hämodynamik aufweist.

Die Daten wurden im Rahmen eines Registers und einer prospektiven, multizentrischen Studie erhoben. Insgesamt 235 Patienten (136♂, 99♀, 19±13 Jahre), von denen 88% voroperiert waren, erhielten zwischen 2005 und 2018 eine zellfreie Pulmonalklappe (24±4 mm). Die postoperativen Verläufe wurden über 1-10 Jahre vollständig erfasst und mit Literatur- und Registerdaten zu konventionellen Homografts und Bioklappen (bovine Jugularvene) verglichen.

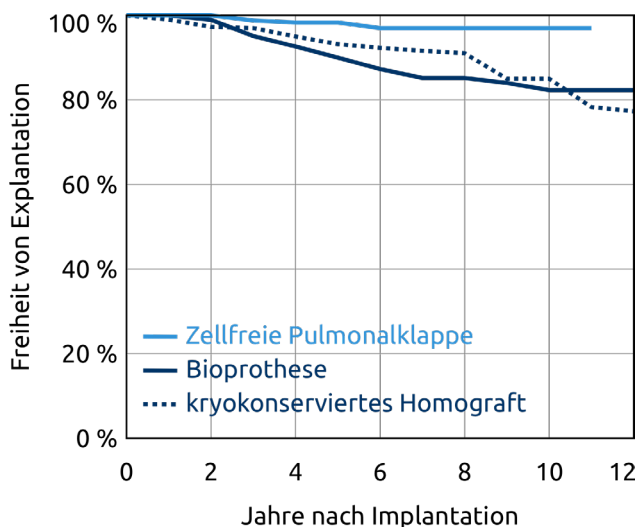


Abb. 1. Zellfreie Pulmonalklappen zeigen bei ähnlichen Patienten gute klinische Ergebnisse im Vergleich zu Bioprothesen und kryokonservierten Homografts.

Ergebnisse nach 5 Jahren, Freiheit von:

Tod	98,9±0,8%
Explantation	98,4±1,2%
Endokarditis	97±1,3%
Degeneration	72,1±4%

Bei zellfreien Pulmonalklappen waren der transvalvuläre Gradient und die Regurgitation weniger ausgeprägt als bei den therapeutischen Alternativen. Der Z-Wert, also das Orientierungsmaß für die physiologische Größe einer Herzklappe, war bei zellfreien Pulmonalklappen im Normbereich, während die Werte für Bioprothesen im Beobachtungszeitraum zunehmend unterhalb der Norm lagen.

ARISE: Aortenklappen-Ersatz bei Erwachsenen [2]

Erste prospektive, multizentrische Ergebnisse zeigen, dass die zellfreie Aortenklappe für den orthotopen Klappenersatz geeignet ist und eine ausgezeichnete Hämodynamik aufweist.

Insgesamt 233 Patienten (151♂, 82♀, 29±20 Jahre), von denen 53% voroperiert waren, erhielten zwischen 2008 und 2019 eine zellfreie Aortenklappe (23±3 mm, EOA 3,1 cm²). Die mittlere Operationsdauer betrug 348 ± 131 min (Bypass: 190 ± 88 min). Die postoperativen Verläufe wurden über 2,6 ± 2,1 Jahre vollständig erfasst und mit Literatur- und Registerdaten zu Bioprothesen, mechanischen Prothesen und Ross-Prozeduren verglichen.

Ergebnisse nach 2,5 Jahren, Freiheit von:

Tod	98,2±0,9%
Reintervention oder Reoperation	97,5±1,3%
Endokarditis	99,1±0,9%
Degeneration	90,2±2,8%
Blutungen	99,5±0,5%
Schlaganfall	99,5±0,5%

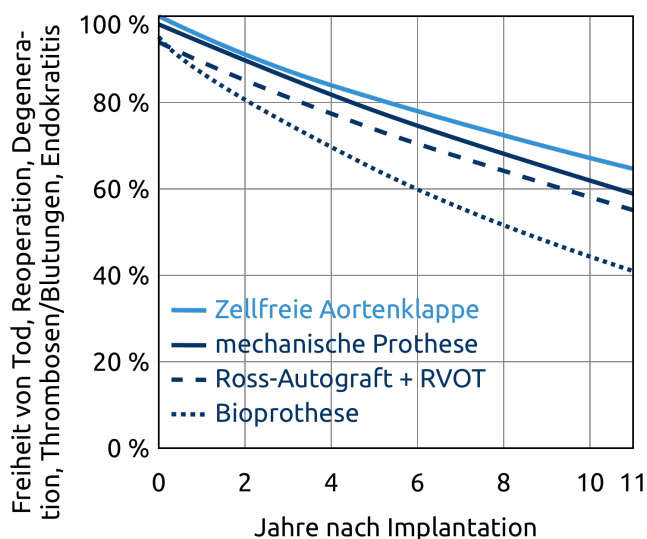


Abb. 2. Daten aus kürzlich veröffentlichten Meta-Analysen vergleichbarer Kohorten zeigen, dass der orthotopie Aortenklappen-Ersatz mit einer zellfreien Aortenklappen im Vergleich zu konventionellen Alternativen (Bioprothese, mechanische Klappe, Ross-Prozedur) gute klinische Ergebnisse zeigt.

ARISE: Aortenklappen-Ersatz bei Kindern [3]

Auch wenn die Gesamtzahl der pädiatrischen Patienten und die Nachbeobachtungszeit noch begrenzt sind, legen die Daten nahe, dass die zellfreie Aortenklappe eine vielversprechende zusätzliche Option für den pädiatrischen Aortenklappen-Ersatz ist.

Insgesamt 106 Kinder (77♂, 29♀, 10±5 Jahre), von denen 57% voroperiert waren, erhielten zwischen 2008 und 2019 eine zellfreie Aortenklappe (21±4 mm, EOA 2,4±0,8 cm²). Die mittlere Operationsdauer betrug 370 min (311-466), bei Bypass 228 min (191-289), bei Cross-Clamp 145 min (124-181). Die postoperativen Verläufe wurden über 3,3 ± 2,5 Jahre vollständig erfasst und mit Literatur- und Registerdaten zu konventionellen Homografts, mechanischen Prothesen und Ross-Prozeduren verglichen.

Ergebnisse: Im Beobachtungszeitraum von 5 Jahren sind zwei Patienten mit komplexen Vorerkrankungen verstorben (Überleben 97,8 ± 1,6 %). In sieben Fällen musste die Herzklappe explantiert werden (Freiheit von Explantation 85,0 ± 7,4 %). Es wurden weder Blutungen noch Schlaganfälle beobachtet. Die primären Endpunkte waren Spitzengradient (18 ± 21 mmHg) und Regurgitation (MW 0,6 ± 0,6, Grad 0-3).

Die berechneten Erwartungswerte für unerwünschte Ereignisse waren bei zellfreien Aortenklappen niedriger im Vergleich zu kryokonservierten Homografts (Ø Patientenalter 8,9 Jahre), niedriger als bei Ross-Prozeduren (Ø Patientenalter 9,4 Jahre) und vergleichbar mit den bei mechanischen Klappen (Ø Patientenalter 12,8 Jahre).

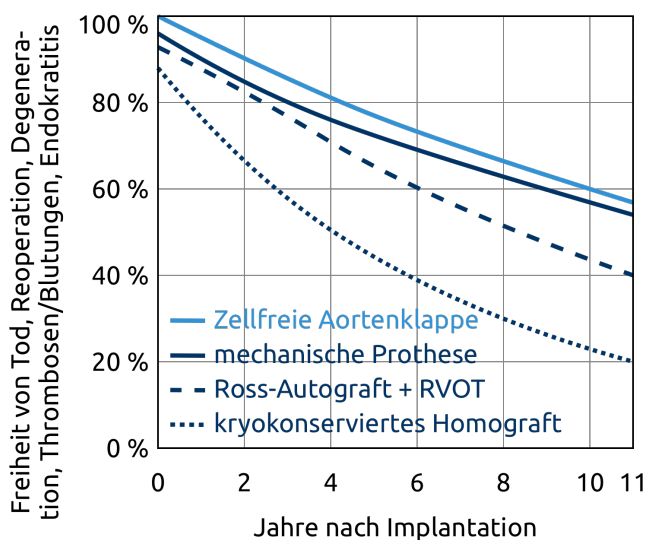


Abb. 3. Die zellfreie Aortenklappe zeigt in orthotoper Position weniger unerwünschte Nebenwirkungen als das Homograft. Die Anwendung der zellfreien Aortenklappe ist weniger invasiv im Vergleich zur mechanischen Klappe (Medikation) und zur Ross-Prozedur (zusätzlicher Ersatz der Pulmonalklappe).

1. Boethig D, Horke A, Hazekamp M, et al. A European study on decellularized homografts for pulmonary valve replacement: initial results from the prospective ESPOIR Trial and ESPOIR Registry data. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2019;56(3):503-509
2. Horke A, Tudorache I, Laufer G, et al. Early results from a prospective, single-arm European trial on decellularized allografts for aortic valve replacement: the ARISE study and ARISE Registry data. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020;58(5):1045-53
3. Horke A, Bobylev D, Avsar M, et al. Paediatric aortic valve replacement using decellularized allografts. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020;58(4):817-824