

Medtronic

AKTIVES
LEBEN

PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT



BEDEUTUNG DER EOA

Die vorliegende Publikation dient ausschließlich zur Veranschaulichung und als Informationsquelle. Sie ist kein Ersatz für die Gebrauchsanweisung oder ein Produkttraining. Sie ist nicht als medizinische Empfehlung oder als Ersatz jedweder Art für die unabhängige medizinische Einschätzung der Erfordernisse und der Situation des Patienten durch einen qualifizierten und zugelassenen Arzt zu verstehen. Der behandelnde Arzt ist allein für alle Entscheidungen und medizinischen Beurteilungen im Zusammenhang mit der Behandlung des jeweiligen Patienten verantwortlich. Es ist die vollständige Gebrauchsanleitung des beschriebenen oder vorgeführten Produkts, einschließlich aller Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Angaben zu unerwünschten Ereignissen, zu beachten. Die Praxis, der Bedienkomfort und die Ergebnisse können sich abhängig von der klinischen Praxis und der klinischen Beurteilung unterscheiden.

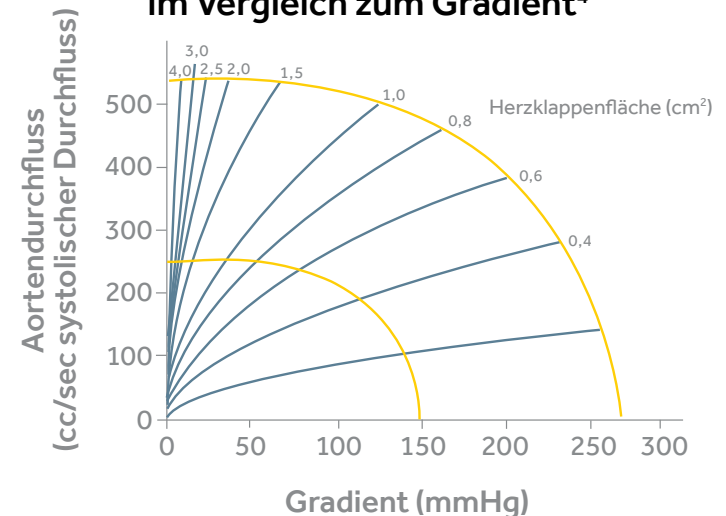


Eine kleine EOA (Effective Orifice Area) wirkt sich stärker auf aktive Patienten aus. Da mehr aktive Patienten wegen ihrer Aortenstenose (AS) behandelt werden, werden die Gradienten im Ruhezustand unwichtiger als die Gradienten unter Belastung.

DIE KLINISCHE NOTWENDIGKEIT EINER GROSSEN EOA

- Körpereigene Herzklappen haben eine EOA von 3-4 cm².¹
- Patienten verspüren Symptome einer AS, wenn die Fläche weniger als halb so groß ist.²
- Da der Patienten-Prothesen Mismatch (PPM) mit einer schlechteren körperlichen Leistungsfähigkeit in Verbindung steht, können größere EOA dazu führen, dass man die körperliche Betätigung schneller wieder aufnehmen kann.³

Theoretischer Aortendurchfluss im Vergleich zum Gradient⁴



Quelle der Abbildung:

⁴ Baim DS, Grossman W. Complications of cardiac catheterization. In: Baim DS, Grossman W, eds. *Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention*. Baltimore, MD: Williams & Wilkins; 1996:129.



PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH (PPM)

AKTIVES
LEBEN

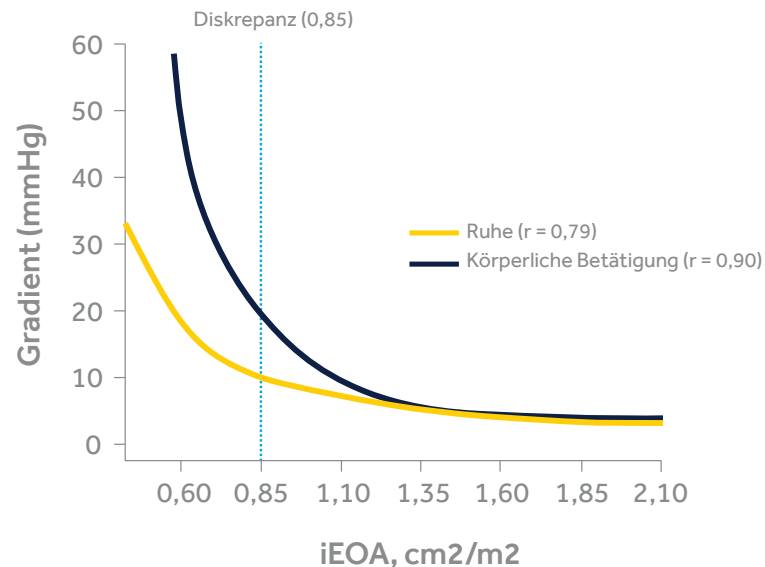
PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

Ein Patienten-Prothesen Mismatch (PPM) verursacht höhere Gradienten, insbesondere während körperlicher Betätigung. Ein schwerwiegender PPM steht mit einer erhöhten Mortalität in Verbindung.⁵

Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die aktiver sind und eine höhere Lebenserwartung haben.

Die Evidenz deutet darauf hin, dass große EOA den PPM verringern und es Patienten ermöglichen, eine größere körperliche Leistungsfähigkeit aufrechtzuerhalten.^{3,6}



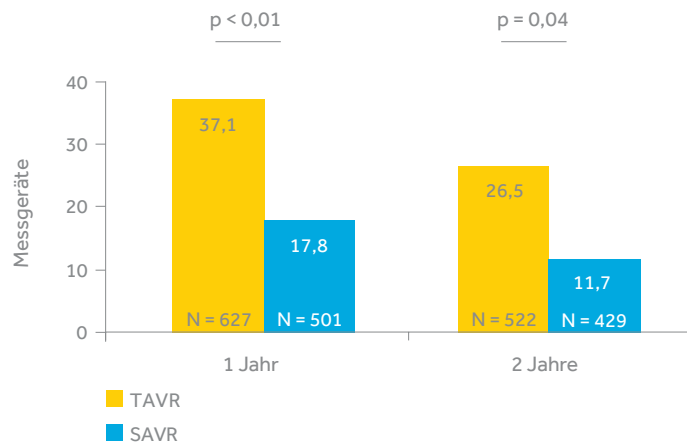
Quelle der Abbildung:

⁷ Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol*. Oktober 2000;36(4):1131-1141.



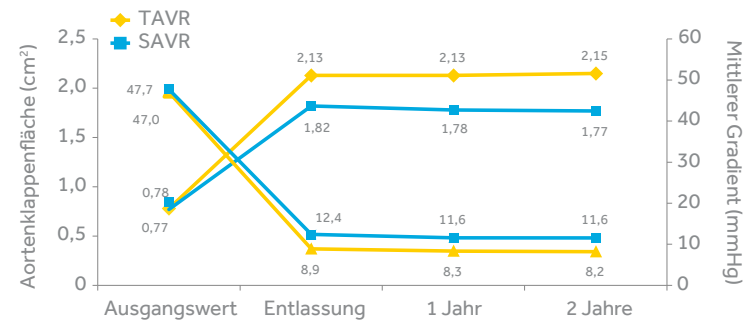
Die Medtronic TAVI-Plattform ist die Einzige, die signifikante Vorteile gegenüber SAVR bei dem sechsminütigen Lauftest nach zwei Jahren bei Patienten mit mittlerem Risiko zeigt.⁸

Veränderung zum Ausgangswert beim Sechsminuten-Lauftest⁸



Hämodynamik¹⁸

TAVI hatte bei allen Nachuntersuchungsterminen eine signifikant bessere Herzklappenleistung als SAVR ($P < 0,001$)



Quelle der Abbildung:

⁸ Popma JJ. Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis or Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-risk Patients: Results from the SURTAVI Clinical Trial. Presented at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 30th Annual Symposium; September 2018; San Diego, CA.



PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH

MORTALITÄT UND SVD

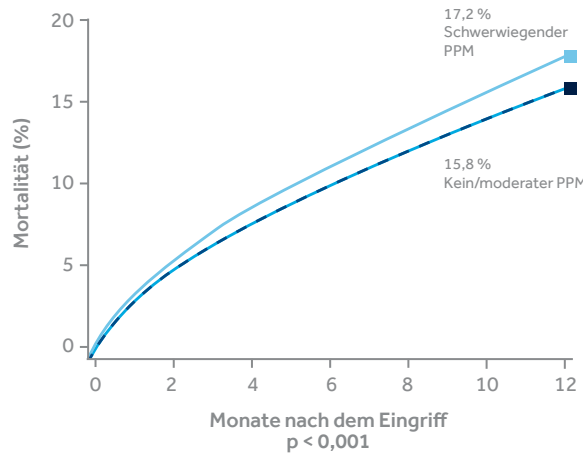
AKTIVES LEBEN

PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

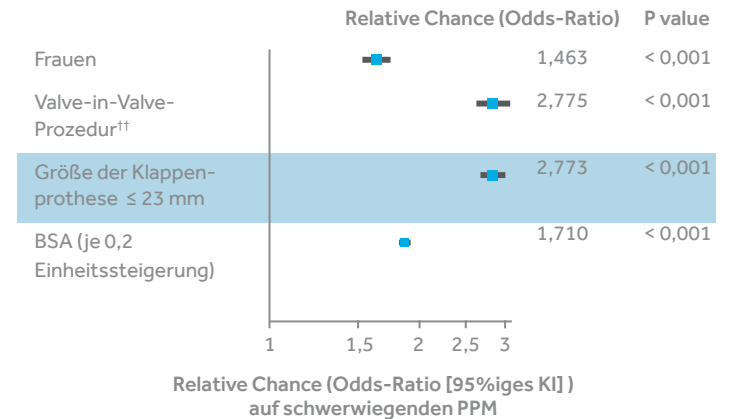
Daten des STS/ACC TVT Registry^{TM*†} deuten darauf hin, dass sich die Patientenergebnisse verbessern können, wenn Maßnahmen unternommen werden, um den PPM zu vermindern und einzuschränken.

Auswirkung auf das Überleben nach TAVI mit PPM^{**9}



Prädiktor für schwerwiegenden PPM⁹

Herzklappen mit einem Durchmesser von 23 mm oder weniger sind ein unabhängiger Prädiktor einer Nichtübereinstimmung.



Die signifikanten Prädiktoren für schwerwiegenden PPM in einem multiplen logistischen Regressionsmodell wurden in einem Forest-Plan dargestellt (die Werte sind die relative Chance und die p-Werte). BSA (body surface area - Körperoberfläche)

[†]Die in diesem Dokument angeführten Ansichten oder Meinungen sind ausschließlich von Medtronic und nicht vom American College of Cardiology, der Society of Thoracic Surgeons oder dem STS/ACC TVT Registry.

^{**}Die Analysegrundlage für diese Daten stammt von allen Patienten, die vom 1. Januar 2014 bis 31. März 2017 in dem Register angemeldet waren, und umfasst alle kommerziellen Herzklappen in den USA.

^{††}Nur TAV-in-SAV.

Quelle der Abbildung:

⁹Herrmann HC, Daneshvar SA, Fonarow GC, et al. Prosthesis-Patient Mismatch in 62,125 Patients Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: From the STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol*. Published online September 18, 2018.



PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH

MORTALITÄT UND SVD

AKTIVES
LEBEN

PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

*"Ein Patienten-Prothesen Mismatch (PPM) tritt auf, wenn die effektive Öffnungsfläche (Effective Orifice Area – EOA) einer normal funktionierenden Prothese im Vergleich zur Körpergröße des Patienten zu klein ist ..."*²

Der PPM beeinflusst die Mortalität¹⁰ und die strukturelle Degeneration der Herzklappe (structural valve degeneration - SVD)¹¹

Mortalitätsrisiko

1,2x

Patienten mit **schwerwiegendem PPM** (indexierte EOA < 0,65 cm²/m²) hatten eine um 20 % erhöhte Mortalität.⁹

HI-Rehospitalisierung

1,4x

Patienten mit **iEOA < 0,85 cm²/m²** hatten eine um 44 % erhöhte Herzinsuffizienz-Rehospitalisierung.⁹

SVD-Risiko

2,3x

Moderater/ schwerwiegender PPM steht unabhängig in Verbindung mit einer 2,3-fachen Steigerung des Risikos einer strukturellen Degeneration der Herzklappe.¹⁰



PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH

LANGFRISTIGE SAVR-DATEN

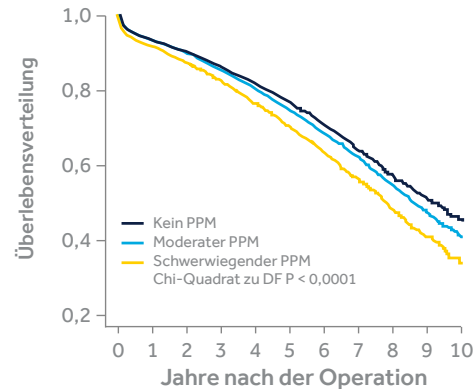
AKTIVES
LEBEN

PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

Anhand einer STS-Datenbankstudie von 59.779 Patienten zeigte sich, dass jeder PPM-Grad das langfristige Überleben signifikant verringerte und die Wiederaufnahmezahlen sowohl wegen Herzinsuffizienz als auch wegen erneuter Aortenklappenersatz-Operationen erhöhte.¹²

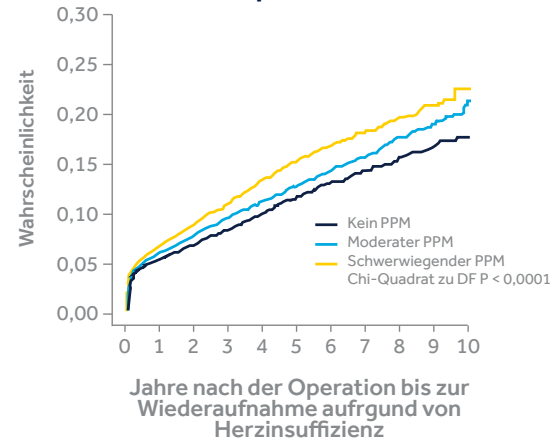
Angepasstes Überleben¹²



8 % Zunahme der Mortalität bei moderatem PPM

32 % Zunahme der Mortalität bei schwerwiegendem PPM

Angepasste Wiederaufnahme dekompensierter Herzinsuffizienz¹²



15 % erhöhte Wiederaufnahmen wegen Herzinsuffizienz bei moderatem PPM

37 % erhöhte Wiederaufnahmen wegen Herzinsuffizienz bei schwerwiegendem PPM

Quelle der Abbildung:

¹²Fallon JM, DeSimone JP, Brennan JM, et al. The Incidence and Consequence of Prosthesis-Patient Mismatch After Surgical Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* July 2018;106(1):14-22.



PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH

TAVI + SAVR

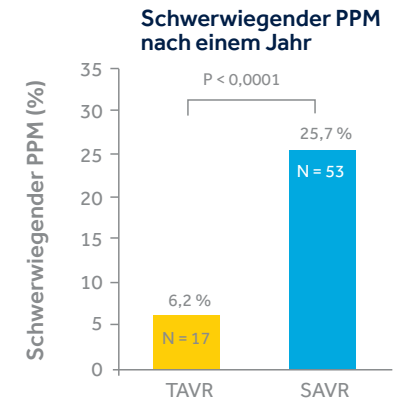
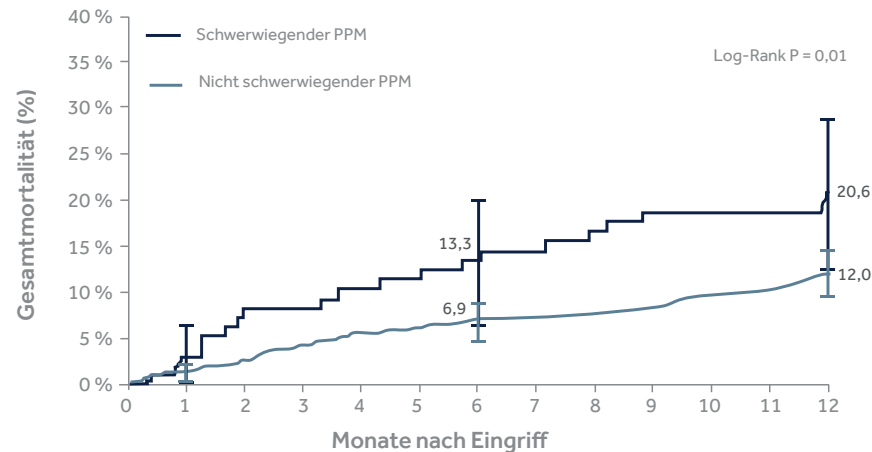
AKTIVES LEBEN

PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

CoreValve™ US-Hochrisikostudie Ergebnisse nach einem Jahr⁵

Alle SAVR und TAVI zeigten nach einem Jahr einen signifikanten Mortalitätsunterschied bei schwerwiegendem PPM



Anz. Risiko	99	95	84	75
Schwerwiegender PPM	602	594	553	516
Nicht schwerwiegender				

Bei den getrennten TAVI und SAVR-Kohorten hatten Patienten mit schwerwiegendem PPM eher eine höhere Gesamtmortalität.

Quelle der Abbildung:

⁵ Zorn GL 3rd, Little SH, Tadros P, et al. Prosthesis-patient mismatch in high-risk patients with severe aortic stenosis: A randomized trial of a self-expanding prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* April 2016;151(4):1014-1023.e1-3.



HALTBARKEIT

KLAPPENDESIGN: SUPRAANULÄR

AKTIVES
LEBEN

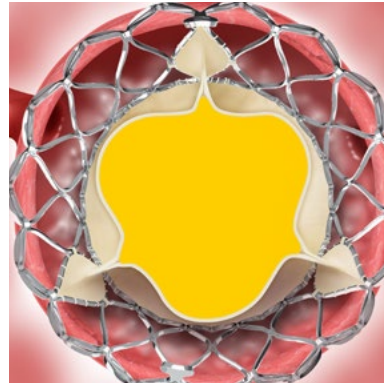
PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

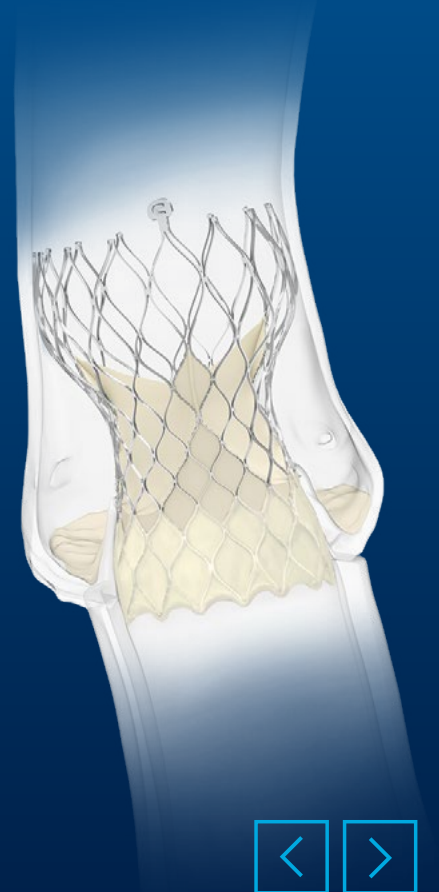
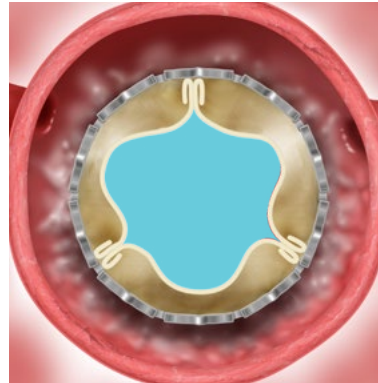
Eine größere EOA ermöglicht einen verbesserten Durchfluss, weniger Widerstand und eine bessere langfristige Haltbarkeit.

Das supraanuläre Herzklappendesign der Evolut™ TAVI minimiert die Materialmenge im engen Bereich des Klappenrings, wodurch ein verstärkter Blutfluss ermöglicht wird.

Evolut™ R-Herzklappe



Sapien™* 3-Herzklappe



HALTBARKEIT

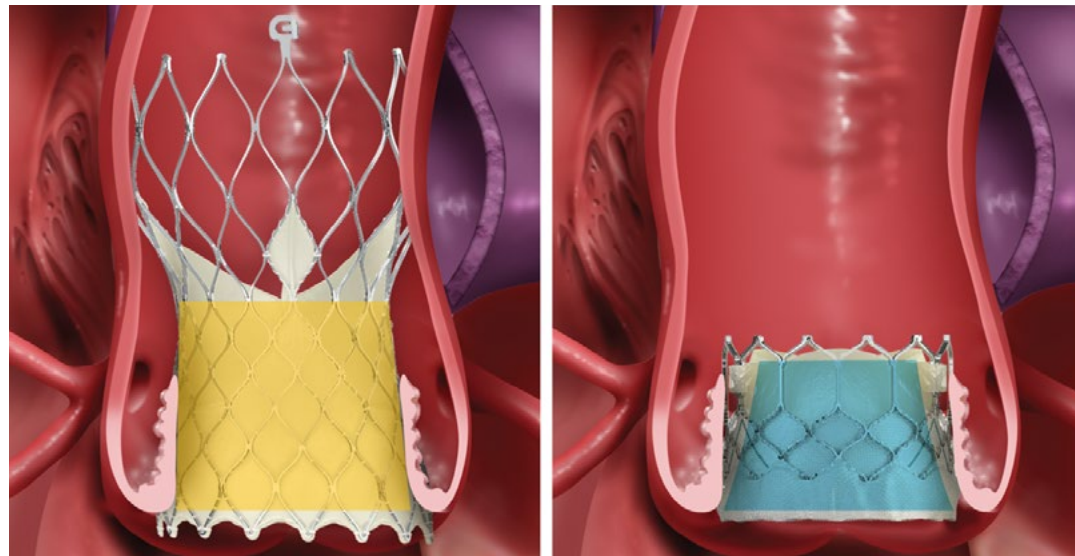
VERBESSERTE DURCHFLUSSEIGENSCHAFTEN

AKTIVES
LEBEN

PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

- Die Evolut™ TAVI-Kommissurpositionierung außerhalb des nativen Klappenrings ermöglichen ein weniger eingeschränktes Flussmuster.
- Die Kommissuren mit dem intraanulären Herzklappendesign werden in den nativen Klappenring eingebracht, wodurch sich ein kegelförmiges Flussmuster ergibt und sich dadurch der Durchfluss beschleunigt und die Gradienten erhöhen.



Evolut™ R-Herzklappe

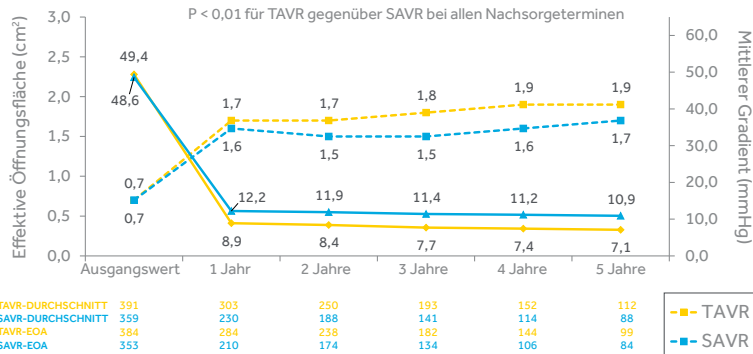
Sapien™* 3-Herzklappe



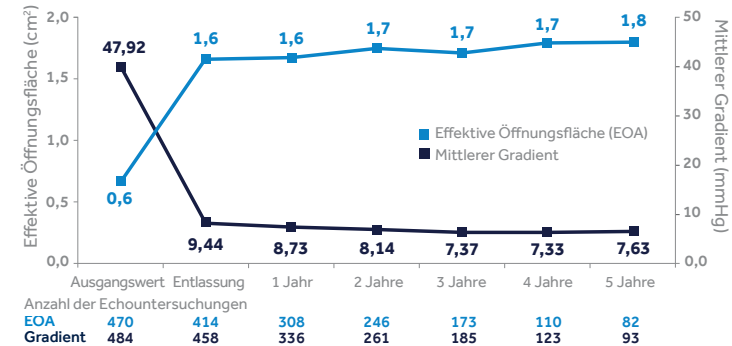
Die CoreValve™ US-Zulassungsstudie – Hochrisikopatienten¹³ und die CoreValve™ US Zulassungsstudie – Extremrisikopatienten¹⁴ zeigen stabile hämodynamische Ergebnisse bis 5 Jahre, was auf eine nicht vorhandene Segeldegeneration hinweist.

Ähnliche Langzeitleistung und Langlebigkeit wurden im italienischen CoreValve™-Register¹⁵ mit 2.343 Patienten ermittelt, in dem der längste Nachsorgezeitraum 9 Jahre betrug.

CoreValve™ US-Zulassungsstudie – Hochrisikopatienten¹³



CoreValve™ US-Zulassungsstudie – Extremrisikopatienten¹⁴



In der oben angeführten Analyse wurden Daten aus verschiedenen klinischen Studien ausgewertet. Die Darstellungen sind nicht zum direkten Vergleich gedacht, da keine klinische Head-to-Head-Studie durchgeführt wurde. Sie sollen lediglich die Analyse ähnlicher Studien darstellen.

Quelle der Abbildung:

¹³ Gleason, TG, Reardon, MJ, Popma, JJ, et al. 5-year Outcomes from the Randomized CoreValve US Pivotal High Risk Trial: Final Results. *J Am Coll Cardiol*. September 2018; 72(13 Supplement).

¹⁴ Petrossian G, Hermiller J, Yakubov S, et al. Clinical Outcomes at 5 Years Following Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement in the CoreValve US Extreme Risk Pivotal Trial. Presented at American College of Cardiology 67th Annual Scientific Session & Expo. March 2018; New Orleans, LA.

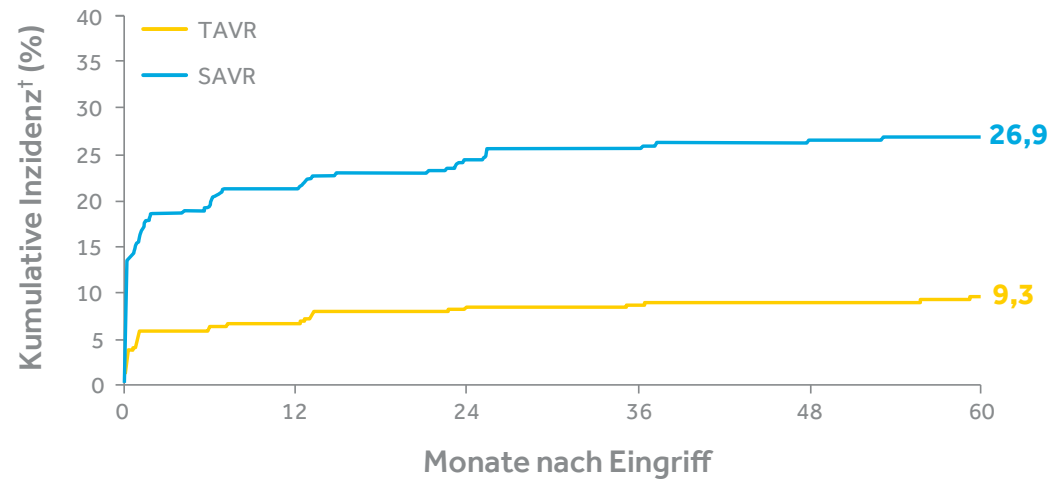


AKTIVES
LEBEN

PATIENTEN-
PROTHESEN
MISMATCH (PPM)

HALTBARKEIT

CoreValve™ US-Zulassungsstudie – Hochrisikopatienten¹³
Kumulative Inzidenz moderater hämodynamischer SVD



[†]Einschließlich des unterschiedlichen Todesrisikos.

**KLICKEN SIE HIER, UM DIE HÄMODYNAMISCHE
SVD-DARSTELLUNG ANZUSEHEN**

Quelle der Abbildung:

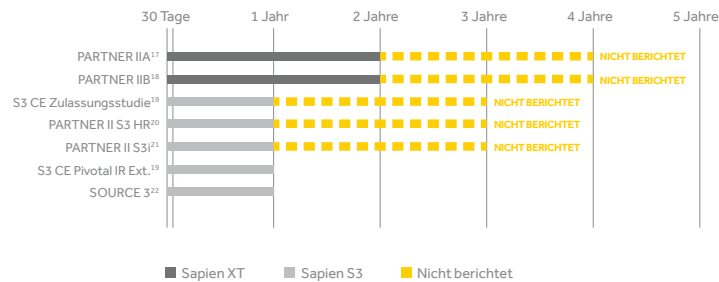
¹³ Gleason, TG, Reardon, MJ, Popma, JJ, et al. 5-year Outcomes from the Randomized CoreValve US Pivotal High Risk Trial: Final Results. *J Am Coll Cardiol*. September 2018; 72(13 Supplement).



Edwards Sapien™* -Plattform

Design der neuesten Generation:
Sapien™* und S3-Herzklappen

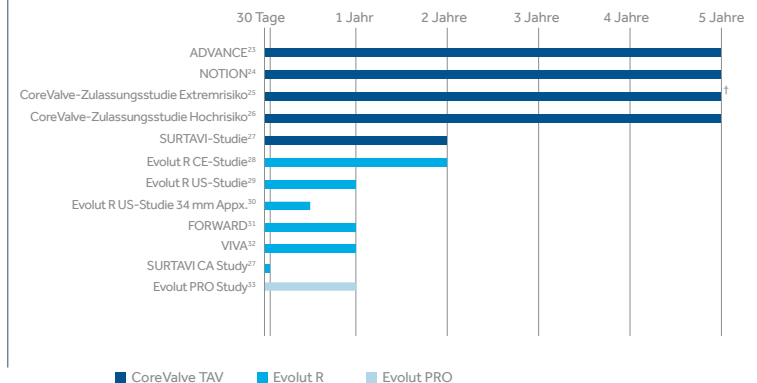
- Neuer Kobalt-Chrom-Stützkörper
- Die Daten wurden **NICHT** an den standardisierten Endpunkten nach 30 Tagen und 1, 2, 3 und 5 Jahren freigegeben.



Medtronic CoreValve™ Evolut™ -Plattform

Einheitliches Design bei allen drei
Designgenerationen: CoreValve™, Evolut™ R und
Evolut™ PRO-Herzklappen

- Nitinol-Stützkörper
- Die Daten wurden an den standardisierten Endpunkten nach 30 Tagen und 1, 2, 3 und 5 Jahren freigegeben und präsentiert.



[†]Presented at TCT 2018.

Literatur

- ¹ Dahou A, Mahjoub H, Pibarot P. Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. November 2016;18(11):67.
- ² Head SJ, Mokhles MM, Osnabrugge RL, et al. The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *Eur Heart J*. June 2012;33(12):1518-1529.
- ³ van Slooten YJ, van Melle JP, Freling HG, et al. Aortic valve prosthesis-patient mismatch and exercise capacity in adult patients with congenital heart disease. *Heart*. January 2016;102(2):107-113.
- ⁴ Baim DS, Grossman W. Complications of cardiac catheterization. In: Baim DS, Grossman W, eds. *Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention*. Baltimore, MD: Williams & Wilkins; 1996:129.
- ⁵ Zorn GL 3rd, Little SH, Tadros P, et al. Prosthesis-patient mismatch in high-risk patients with severe aortic stenosis: A randomized trial of a self-expanding prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. April 2016;151(4):1014-1023.e1-3.
- ⁶ Bleiziffer S, Eichinger WB, Hettich I, et al. Impact of patient-prosthesis mismatch on exercise capacity in patients after bioprosthesis aortic valve replacement. *Heart*. May 2008;94(5):637-641.
- ⁷ Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol*. October 2000;36(4):1131-1141.
- ⁸ Popma JJ. Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis or Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-risk Patients: Results from the SURTAVI Clinical Trial. Presented at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 30th Annual Symposium; September 2018; San Diego, CA.
- ⁹ Herrmann HC, Daneshvar SA, Fonarow GC, et al. Prosthesis-Patient Mismatch in 62,125 Patients Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: From the STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol*. Published online September 18, 2018.
- ¹⁰ Flameng W, Herregods MC, Vercauteren M, Herijgers P, Bogaerts K, Meuris B. Prosthesis-patient mismatch predicts structural valve degeneration in bioprosthetic heart valves. *Circulation*. May 18, 2010;121(19):2123-2129.
- ¹¹ Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart*. August 2006;92(8):1022-1029.
- ¹² Fallon JM, DeSimone JP, Brennan JM, et al. The Incidence and Consequence of Prosthesis-Patient Mismatch After Surgical Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. July 2018;106(1):14-22.
- ¹³ Gleason, TG, Reardon, MJ, Popma, JJ, et al. 5-year Outcomes from the Randomized CoreValve US Pivotal High Risk Trial: Final Results. *J Am Coll Cardiol*. September 2018; 72(13 Supplement).
- ¹⁴ Petrossian G, Hermiller J, Yakubov S, et al. Clinical Outcomes at 5 Years Following Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement in the CoreValve US Extreme Risk Pivotal Trial. Presented at American College of Cardiology 67th Annual Scientific Session & Expo. March 2018; New Orleans, LA.
- ¹⁵ Luca Testa. Prosthesis-related events and echocardiographic data throughout 9 years follow up after TAVI. Presented at EuroPCR 2017. May 2017; Paris.
- ¹⁶ Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves. *Eur Heart J*. December 1, 2017;38(45):3382-3390.
- ¹⁷ Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. April 28, 2016;374(17):1609-1620.
- ¹⁸ Webb JG, Doshi D, Mack MJ, et al. A Randomized Evaluation of the SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve System in Patients With Aortic Stenosis Who Are Not Candidates for Surgery. *JACC Cardiovasc Interv*. December 21, 2015;8(14):1797-1806.
- ¹⁹ Webb JG, et al. A third-generation balloon expandable transcatheter heart valve: European one-year clinical follow-up of transfemoral intermediate and high surgical risk patients. Presented at EuroPCR 2016.
- ²⁰ Herrmann HC, Thourani VH, Kodali SK, et al. One-Year Clinical Outcomes With SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk and Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis. *Circulation*. July 12, 2016; 134(2):130-140.
- ²¹ Thourani VH, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. May 28, 2016;387(10034):2218-2225.
- ²² Wendler O, Schymik G, Treede H, et al. SOURCE 3: 1-year outcomes posttranscatheter aortic valve implantation using the latest generation of the balloon-expandable transcatheter heart valve. *Eur Heart J*. September 21, 2017;38(36):2717-2726.
- ²³ Gerckens U, Tamburino C, Bleiziffer S, et al. Final 5-year clinical and echocardiographic results for treatment of severe aortic stenosis with a self-expanding bioprosthesis from the ADVANCE Study. *Eur Heart J*. September 21, 2017;38(36):2729-2738.
- ²⁴ Thyregod, HG, et al. Five-Year Outcomes From the All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis. Presented at ACC 2018.
- ²⁵ Petrossian G, et al. Clinical Outcomes at 5 Years Following Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement in the CoreValve US Extreme Risk Pivotal Trial. Presented at ACC 2018.
- ²⁶ Deeb GM, et al. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. June 7, 2016; 67(22):2565-2574.
- ²⁷ Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. April 6, 2017;376(14):1321-1331.
- ²⁸ Brecker SJ, et al. Longest Follow-up After Implantation of a Self-Expanding Repositionable Transcatheter Aortic Valve: Final Follow-up of the Evolut R CE Study. Presented at TCT 2016.
- ²⁹ Popma JJ, Reardon MJ, Khabbaz K, et al. Early Clinical Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Novel Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis Who Are Suboptimal for Surgery: Results of the Evolut R U.S. Study. *JACC Cardiovasc Interv*. February 13, 2017;10(5):268-275.
- ³⁰ Bajwa T, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement with a 34 mm Repositionable Self-Expanding Bioprosthesis. Presented at TCT 2017.
- ³¹ Grube E, Van Mieghem NM, Bleiziffer S, et al. Clinical Outcomes With a Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Prosthesis: The International FORWARD Study. *J Am Coll Cardiol*. August 15, 2017;70(7):845-853.
- ³² Kornowski R, et al. Transcatheter aortic valve implantation for failed surgical aortic bioprostheses using a self-expanding device: early results from the prospective VIVA post-market study. Presented at EuroPCR 2017.
- ³³ Williams M, et al. 1-Year Outcomes with the Evolut PRO Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve With Pericardial Wrap. Presented at ACC 2018.

Weitere Informationen zu den Indikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen sind in der Gebrauchsanweisung für CoreValve Evolut R und CoreValve Evolut PRO enthalten.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliou 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99



Hämodynamische strukturelle Klappendegeneration¹³

Schließen



Inzidenz als % (Anzahl)	TAVR N = 390 [†]	SAVR N = 354 [†]	P-Wert
Hämodynamische strukturelle Klappendegeneration (SVD) ¹⁶	9,5 (37)	26,6 (94)	< 0,001
Moderate hämodynamische SVD	9,2 (36)	26,6 (94)	< 0,001
Mittlerer Gradient ≥ 20 mmHg	5,4 (21)	25,7 (91)	< 0,001
Mittlerer Gradient ≥ 10 und < 20 mmHg Änderung nach Entlassung/1 Monat	1,5 (6)	5,4 (19)	0,004
Moderate zentrale Aortenregurgitation (neu nach Entlassung)	3,3 (13)	0,8 (3)	0,02
Schwere hämodynamische SVD	0,8 (3)	1,7 (6)	0,32
Mittlerer Gradient ≥ 40 mmHg	0,3 (1)	1,1 (4)	0,20
Mittlerer Gradient ≥ 20 mmHg Änderung nach Entlassung/1 Monat	0,5 (2)	0,8 (3)	0,67
Schwere zentrale Aortenregurgitation (neu nach Entlassung)	0.3 (1)	0.0 (0)	> 0.99

[†]Kohorte mit Implantat.

[CLICK HERE TO VIEW HEMODYNAMIC SVD CHART](#)

Chart References:

¹³ Gleason, TG, Reardon, MJ, Popma, JJ, et al. 5-year Outcomes from the Randomized CoreValve US Pivotal High Risk Trial: Final Results. *J Am Coll Cardiol*. September 2018; 72(13 Supplement).