

12 Jahre TAVI: Was sagen die Register über die Erfahrungen in der Praxis?

Im Rahmen der SGK-Jahrestagung gaben Experten einen Überblick über die Entwicklungen im Bereich der minimalinvasiven, interventionellen, kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). Aktuelle nationale und internationale Daten vermitteln einen fundierten Eindruck aus der Praxis und lassen ein positives Fazit ziehen.

Die gesamten Schweizer Aktivitäten auf dem Feld der minimalinvasiven, interventionellen, kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) werden seit Anfang des Jahres 2011 im Schweizer TAVI-Register verfolgt, um Sicherheit und klinische Resultate der Eingriffe prospektiv zu erheben. Prof. Dr. Peter Wenaweser, Stv. Chefarzt Invasive Kardiologie am Inselspital, Bern, präsentierte Daten der zehn Zentren, die in der Schweiz die minimalinvasiven Eingriffe anbieten.



Peter Wenaweser

Aktuelle Daten des Schweizer TAVI-Registers

Von Februar 2011 bis April 2014 sind 1437 Patienten in das Register aufgenommen worden, seit Anfang des Jahres 2013 kommen im Schnitt 52 minimalinvasive Eingriffe pro Monat dazu. Der Kardiologe stellte eine Auswertung der 697 Patienten vor, die sich bis März 2013 einer TAVI unterzogen (1). In 98,1 Prozent der Fälle lag eine native Aortenstenose zugrunde, fast 96 Prozent konnten elektiv erfolgen. Die Gruppe bestand aus den typischen TAVI-Patienten, etwas mehr als die Hälfte waren Frauen, das durchschnittliche Alter lag bei $82,4 \pm 6,2$ Jahren. Die Mehrheit war hochsymptomatisch (73,1% NYHA III/IV). Als kardiale Risikofaktoren wurden insbesondere Diabetes (29%), Dyslipidämien (55,5%) und Bluthochdruck (82,4%) erhoben. 15 Prozent hatten zuvor einen Myokardinfarkt,



Stefan Toggweiler

knapp 12 Prozent einen Schlaganfall und fast 15 Prozent einen herzchirurgischen Eingriff. Mehr als die Hälfte der Patienten litt unter einer koronaren Herzerkrankung (56%), eine periphere vaskuläre Erkrankung lag bei etwa 20 Prozent vor und eine COPD bei rund 16 Prozent. Die Patienten mit schwerer Aortenstenose (mittlerer Gradient $44,8$ mmHG; Aortenklappenfläche durchschnittlich $0,74$ cm²) galten entweder als inoperabel oder als Hochrisikopatienten für einen konventionellen chirurgischen Eingriff: Sie erreichten im Risiko-Assessment im Mittel einen STS-Score von 8,2. Damit entsprechen sie den Patienten in anderen europäischen Registern, so der Experte.

Am häufigsten wurde ein transfemoraler Zugang (knapp 80%) gewählt, gefolgt vom transapikalen (18%), direkt transaorta-

len (1,7%) beziehungsweise per A. subclavia (1,1%). Drei Viertel der Patienten wurden im Katheterlabor versorgt, knapp ein Viertel in einem Hybridoperationssaal. Die 30-Tage-Mortalität lag bei insgesamt 4,8 Prozent, zu zerebrovaskulären Ereignissen kam es bei 3,3 Prozent (darunter 2,5% schwerere Schlaganfälle) und zu einem Myokardinfarkt (MI) bei 0,4 Prozent. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren bedingt durch Komplikationen der Gefässe im Rahmen des Zugangs (11,8 Prozent). Ein permanenter Schrittmacher musste bei 20,5 Prozent implantiert werden, und Blutungskomplikationen traten bei 16,6 Prozent auf. Eine Operation am offenen Herzen wurde jedoch nur bei knapp 1 Prozent erforderlich. Zu einer mittelschweren Aorteninsuffizienz kam es bei knapp 9 Prozent der Patienten. Das Ausgangsrisiko der notfallmässig versorgten Patienten war deutlich höher, demzufolge war auch das Outcome dieser Gruppe schlechter und die Mortalität höher, es kam häufiger zu lebensbedrohlichen Blutungen oder Komplikationen.

Verbesserungen der Symptomatik

«Immer noch dauerte der stationäre Aufenthalt durchschnittlich 11 Tage (davon meist 1–2 Tage Intensivstation), aber es ist beruhigend, dass die Mehrheit der Patienten in die Rehabilitation oder nach Hause entlassen werden kann», wie Wenaweser anmerkt. 43,5 Prozent gehen in die Rehabilitation, 29 Prozent nach Hause und 24 Prozent in die zuweisende Klinik zurück. Bei Patienten, die direkt nach Hause entlassen werden konnten, kam es innerhalb von 30 Tagen nur zu sehr wenigen Ereignissen (Mortalität 0%, MI sowie zerebrovaskuläre Ereignisse je 0,5%). Die behandelten TAVI-Patienten profitierten deutlich hinsichtlich Dyspnoe und Angina, wie das 30-Tage-Follow-up zeigen konnte (11,7% NYHA III/IV). Alles in allem zeigen diese Ergebnisse ein günstiges Bild hinsichtlich der kurzfristigen klinischen Resultate unselektionierter TAVI-Patienten.

Internationale Erfahrungen: Je länger, desto besser

Über die internationalen Erfahrungen berichtete Dr. Stefan Toggweiler, Leitender Arzt Kardiologie am Luzerner Kantonsspital. Das weltweit erste Register wurde 2005 in Kanada begonnen. Nach 5 Jahren waren noch 43 Prozent der anfänglich 339 Patienten am Leben – entsprechend einer jährlichen Mortalitätsrate von etwa 10 Prozent ab dem 2. Jahr nach Eingriff (2). Aktuelle, am EURO PCR 2014 präsentierte Daten geben

Auskunft zur Situation in Grossbritannien (3). Dieses Register umfasst mit an die 5000 TAVI-Prozeduren alle bislang dort durchgeführten. Es startete erst 2007 und das schlägt sich gegenüber den kanadischen Zahlen in einem verbesserten 5-Jahres-Überleben von mittlerweile 48 Prozent nieder. Grund dafür sind vor allem die Selektion von Patienten mit niedrigerem Risiko, die vermehrte Erfahrung sowie bessere Klappenprothesen. Duncan et al. beziffern die jährliche Mortalitätsrate in Grossbritannien mit rund 7 Prozent ab dem 2. Eingriffsjahr. Die im Laufe der Jahre erreichten Verbesserungen werden besonders deutlich, wenn man die Mortalitätskurven verschiedener Studien und Register übereinanderlegt: Die später gestarteten Untersuchungen zeigen ein besseres Langzeitüberleben, mit Ausnahme der nordamerikanischen PARTNER-Studie, welche Patienten mit extrem hohem Risiko eingeschlossen hatte (Abbildung).

Begleitende Komorbiditäten

Als ein wichtiger Aspekt für die Unterschiede hinsichtlich der Mortalität dürfen die begleitenden Komorbiditäten gelten. Je höher der Risikoscore der Patienten, desto geringer der Überlebensvorteil des Eingriffs, Patienten mit extremem Risiko (einem STS-Score über 15) profitieren kaum mehr von TAVI, so der Experte (4). «Die Indikation muss immer individuell gestellt werden, und die schwere symptomatische Aortenstenose sollte das Hauptproblem der Betroffenen darstellen. In die ersten Studien, wie zum Beispiel in die PARTNER-Studie, in der es um die Zulassung des Eingriffs in den USA ging, waren zum Teil extrem kranke Patienten eingeschlossen. Und diese sind dann trotz erfolgreichem Eingriff in den ersten Jahren an der Folge ihrer Komorbiditäten gestorben.» Aktuell wird TAVI bei Patienten mit intermediärem Risiko untersucht. Fallen diese Studien positiv aus, kann die Indikation für TAVI auch für Patienten mit einem mittleren Risiko gestellt werden. Und wenn sich die Langzeithaltbarkeit der Klappen als gut erweist, wären langfristig auch Patienten mit niedrigem Risiko gute Kandidaten, so der Experte weiter.

Als multivariate Mortalitätsprädiktoren haben sich kurzfristig (30 Tage) Diabetes, eine linksventrikuläre Auswurfraction unter 40 Prozent sowie eine mittelschwere bis schwere Mitralinsuffizienz erwiesen (Odds Ratio = 2,7; 3,5 und 2,1 respektive). Auf lange Sicht zeigten sich ein Status nach zerebrovaskulärem Insult, Pulmonalhochdruck, Gebrechlichkeit und eine mittelschwere paravalvuläre Insuffizienz als relevante Prädiktoren für vorzeitige Mortalität. Eine Studie fand für Patienten mit Porzellanaorta ein besseres Überleben versus ohne, «hier muss aber ein Selektionsbias zugrunde gelegen haben», wie der Kardiologe ausführte. Später erhobene deutsche Registerdaten fanden doch einen negativen Einfluss auf den weiteren Verlauf (5). Keinen Einfluss auf die Prognose hingegen scheint eine koronare Herzerkrankung zu haben, allerdings bedarf es einer längeren Nachbeobachtung, um das zu erhärten, so der Experte (6). Auch die permanente Implantation eines Schrittmachers nach TAVI scheint prognostisch ohne Auswirkung zu bleiben (7).

Haltbarkeit der Klappen

Die Haltbarkeit der Klappen ist ein weiteres wichtiges Thema. Warum sollten diese eher degenerieren als chirurgisch implantierte biologische Klappen, sind sie doch aus dem gleichen Material, erfahren die gleiche Antikalkzifikationsbehandlung und werden von den gleichen Firmen hergestellt. Zwar stimmen diese Rahmenparameter überein, ein wichtiger Un-

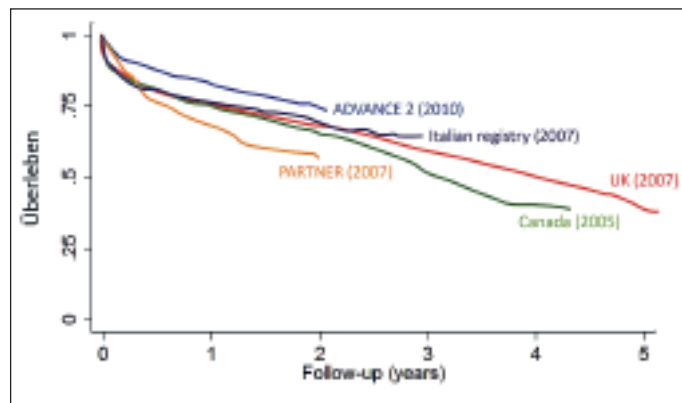


Abbildung: Daten zum Langzeitüberleben (Quelle: Toggweiler)

terschied aber liegt darin, dass die Klappen gefaltet an den Ort ihres Einsatzes gebracht werden. Ob die dabei entstehenden Mikroläsionen Auswirkungen auf die langfristige Haltbarkeit der Klappen haben werden, kann noch nicht beurteilt werden, so Toggweiler. Die vorliegenden Daten bescheinigen den Transkatheterherzklappen jedoch bis anhin eine gute Langzeithaltbarkeit, vergleichbar mit den chirurgischen Klappen (8). Darauf weisen auch die persönlichen Erfahrungen hin: «Wir haben in Luzern in einem Zeitraum von bis zu 5 Jahren bei mehr als 150 Klappenimplantationen noch keinen Patienten mit einer relevanten Restenose oder einer transvalvulären Insuffizienz gesehen.» Das Ziel sollte aber eine Haltbarkeit von mindestens 10 bis 15 Jahren sein, man wird also noch etwas warten müssen, bis Langzeitergebnisse bei einer grösseren Anzahl Patienten vorliegen.

Alles in allem sind die vorliegenden internationalen Daten sehr vielversprechend, so Toggweiler zusammenfassend. Die jährliche Mortalitätsrate liege bei den derzeit erfassten Patienten um 7 Prozent, beruhend vor allem auf den (nicht kardialen) Komorbiditäten. «Die Gewinner sind die Patienten», schloss der Experte seinen Vortrag und zeigte das Bild eines 84-Jährigen, der fast 10 Jahre nach seinem TAVI-Eingriff ein normales Leben führen kann.

Christine Mücke

Literatur:

1. Wenaweser P et al. Short-term clinical outcomes among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation in Switzerland: the Swiss TAVI registry. *EuroIntervention* 2014.
2. Rodés-Cabau J et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60 (19): 1864–1875.
3. Moat N, Duncan A. Hot line: Trial updates and registries. *EuroPCR*; May 2014; Paris.
4. Makkar et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012; 366 (18): 1696–7104.
5. Zahn R et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with «porcelain» aorta (from a Multicenter Real World Registry). *Am J Cardiol* 2013; 111 (4): 602–608.
6. D'Ascenzo F et al. Mid-term prognostic value of coronary artery disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of adjusted observational results. *Int J Cardiol* 2013; 168 (3): 2528–2532.
7. Buellesfeld L et al. Impact of permanent pacemaker implantation on clinical outcome among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60 (6): 493–501.
8. Toggweiler S et al. 5-Year Outcome After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61 (4): 413–419.

Quelle: «TAVI from good to better», SGK/SGHC-Jahreskongress 2014, 11. bis 13. Juni 2014 in Interlaken.