

Zeit für einen „Paradigmenwechsel“

Angesichts dieser vom Operationsrisiko der Patienten unabhängigen Vorteile der TAVI-Behandlung sieht Windecker die Zeit für einen „Paradigmenwechsel“ in der Therapie bei Aortenklappenstenose gekommen.

Nach seiner Ansicht sollte das Operationsrisiko nicht länger die Basis für die Therapiewahl zwischen TAVI und Klappenoperation sein. Vielmehr sollte das zuständige „Herzteam“ in Abhängigkeit von klinischen und anatomischen Charakteristika entscheiden, welche Therapie im individuellen Fall die beste ist. Statt der Aortenklappen-Operation sollte dabei künftig bei den meisten Patienten die transfemorale TAVI Standardtherapie („default therapy“) sein.

Dabei seien die Lebenserwartung der Patienten und die Haltbarkeit der Klappenprothesen zu berücksichtigen. Für chirurgisch implantierte mechanische Klappenprothesen sollte sich bevorzugt bei jüngeren Patienten (<50 Jahre) entschieden werden, so Windecker, während Bioprothesen (TAVI oder chirurgisch implantierte Klappen) bevorzugt bei älteren Patienten (>65 Jahre) zum Einsatz kommen sollte. In der Altersgruppe der 50 bis 65-Jährigen müsse eine individuelle Entscheidung getroffen werden.

Wo noch Forschungsbedarf besteht

Angesichts bestehender Wissenslücken sieht Windecker in Sachen TAVI zugleich noch erheblichen Forschungsbedarf. So sei in künftigen Studien mehr über Nutzen und Risiken der TAVI-Behandlung bei jüngeren Patienten (<70 Jahre) in Erfahrung zu bringen. Auch die Frage der Langzeit-Haltbarkeit von TAVI-Klappenprothesen sei nicht ausreichend geklärt, ebenso wenig ihr Stellenwert bei Patienten mit bikuspiden Aortenklappen.

Auch seien noch Anstrengungen zu unternehmen, die Rate an notwendigen permanenten Schrittmacher-Implantationen weiter zu reduzieren. Welche antithrombotische Therapie nach TAVI-Prozeduren die optimale ist, müssen ebenfalls noch genauer definiert werden. Und schließlich sei zu klären, ob auch asymptomatische Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose von dieser interventionellen Therapie profitieren.

Wissenschaftliche Leitung



Fadi Al Abdullah, MD

Chefarzt des

Kardiologischen Zentrums

Facharzt für

Innere Medizin, Kardiologie,
Spezielle Rhythmologie,
Interventionelle Kardiologie,
Hypertensiologie-DHL

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem **Newsletter Kardiologie** erhalten Sie aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse und Diskussionen rund um neue Studien kompakt zusammen gefasst.

Gerade aufgrund der Vielzahl der heute verfügbaren Informationsquellen erscheint es wichtig einen kurzen Blick auf die Originaldaten zu werfen und eine unabhängige Interpretation vorzunehmen.

Anbei die Zusammenfassung.

Kardiologisches Zentrum



CHRISTLICHES KRANKENHAUS
QUAKENBRÜCK



ST. ANNA KLINIK
LÖNNINGEN

Newsletter Kardiologie



Ausgabe:

August 2019

* **Vorhofohrverschluss bei Vorhofflimmern**

* **„TAVI first“**

Autor: Peter Overbeck

Der interventionelle Verschluss des linken Vorhofohrs wird als „mechanische“ Methode zur Prophylaxe von kardioembolischen Schlaganfällen bei Vorhofflimmern zunehmend genutzt. Welche Erfahrungen dabei in Deutschland über Jahre in der Zeit des Klinikaufenthalts der Patienten gemacht worden sind, führt eine neue Studie vor Augen.

Das linke Vorhofohr (LAA: left atrial appendage) gilt bei Vorhofflimmern als wichtigste Quelle von kardialen Thromben, die zu kardioembolischen Schlaganfällen führen können. Der LAA-Verschluss mithilfe von per Katheter perkutan implantierten Okkluder-Systemen ist inzwischen eine anerkannte Option für eine Thromboembolie-Prophylaxe bei Vorhofflimmern. Die europäischen Leitlinien zur Management bei Vorhofflimmern empfehlen in noch zurückhaltender Form, dass ein LAA-Verschluss bei Patienten mit Kontraindikationen für eine Langzeit-Antikoagulation in Betracht gezogen werden könne (Klasse-IIb-Empfehlung).

In Deutschland genießt die Methode offenbar wachsende Wertschätzung an hiesigen Herzzentren. Das geht aus einer Analyse hervor, in der Untersucher um Dr. Lukas Hobohm vom Zentrum für Kardiologie der Universitätsmedizin Mainz über fünf Jahre landesweit erhobene, auf ICD-Kodierung basierende Daten (Statistisches Bundesamt) von Patienten mit LAA-Verschluss.

In-Hospital-Sterblichkeit nahm leicht zu

Im Untersuchungszeitraum stieg die Zahl der LAA-Verschluss von 1.347 im Jahr 2011 auf 4.932 Prozeduren im Jahr 2015. Das entspricht einer Zunahme um den Faktor 3,6. Im selben Zeitraum war als nicht signifikanter Trend auch eine Zunahme der In-Hospital-Sterblichkeit von 0,5% im Jahr 2011 auf 0,9% im Jahr 2015 zu beobachten. Mit über deutlich 1% war die Rate im Jahr 2013 am höchsten, danach aber wieder rückläufig.

In dieser Zeit waren auch hinsichtlich der Charakteristika der analysierten Patienten einige Veränderungen festzustellen. So gab es Verschiebungen hin zu einem höheren Alter der Patienten und zu einer etwas höheren Prävalenz von Begleiterkrankungen wie Herzinsuffizienz, COPD und chronische Niereninsuffizienz.

Als wichtige unabhängige Prädiktoren für die In-Hospital-Mortalität wurden unter anderen Krebserkrankungen und Herzinsuffizienz sowie in der Klinik aufgetretene Komplikationen wie Schlaganfall, akutes Nierenversagen und Perikarderguss identifiziert. Hobohm und seine Kollegen hoffen, dass ihre Studienergebnisse dabei helfen können, Patienten mit einem erhöhten Sterberisiko in der Zeit des Klinikaufenthaltes nach LAA-Verschluss besser zu erkennen. Informationen zum Langzeitverlauf kann ihre auf die In Hospital-Phase beschränkte Studie natürlich nicht liefern.

PCR-Statement plädiert für „Paradigmenwechsel“ „TAVI first“ – die neue Richtung im Therapiemanagement bei Aortenklappenstenose

Autor: Peter Overbeck

Die auf neuen Studiendaten gründende wissenschaftliche Evidenz erfordert einen „Paradigmenwechsel“ im Therapie-management von Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose, so der Tenor eines von Prof. Stephan Windecker beim Kongress EuroPCR 2019 vorgestellten PCRStatements.

Die weniger invasive interventionelle Methode der Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) hat die Therapie bei Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose grundlegend verändert. Der therapeutische Stellenwert dieser Methode ist zuletzt in 2017 veröffentlichten Leitlinien der europäischen kardiologischen und herzchirurgischen Fachgesellschaften ESC und EACTS umrissen worden. Doch inzwischen hat sich die Lage aufgrund aktueller Studiendaten schon wieder verändert. In den ESC/EACTS-Leitlinien wird die TAVI im Fall einer schweren Aortenklappenstenose als Therapie der Wahl bei inoperablen Patienten und als Therapiealternative zum chirurgischen Aortenklappenersatz bei Patienten mit mittlerem bis hohem Operationsrisiko empfohlen, wobei die Entscheidung von einem interdisziplinären „Herzteam“ in Abhängigkeit von individuellen Charakteristika der Patienten getroffen werden sollte. Die TAVI wird vor allem bei älteren Patienten mit der Möglichkeit eines transfemorale Gefäßzugangs als Option favorisiert. Patienten mit niedrigem Operationsrisiko galten weiterhin als Kandidaten für eine Aortenklappen-Operation.

Perspektiven für die künftige Praxis

Die für TAVI bei Patienten mit niedrigem Operationsrisiko bestehende Datenlücke ist jüngst durch zwei im März 2019 veröffentlichte Studien (PARTNER 3 und EVOLUT Low Risk) geschlossen worden. In beiden Studien erwies sich die katheterbasierte Klappenimplantation auch bei dieser Patientenpopulation als mindestens ebenbürtige Alternative, wobei in der PARTNER-3-Studie im Hinblick auf den primären Endpunkt – eine Kombination aus den Ereignissen Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung nach einem Jahr - auch eine Überlegenheit gegenüber der chirurgischen Klappenimplantation zum Ausdruck kam.

In einem von Prof. Stephan Windecker, Direktor der Universitätsklinik für Kardiologie am Inselspital Bern, beim Kongress EuroPCR 2019 präsentierten PCR-Statement werden auf Basis der neuen Datenlage nun Perspektiven für die künftige Praxis aufgezeigt. Als Basis diente Windecker dabei vor allem eine aktualisierte Metaanalyse von nunmehr sieben randomisierten Studien zum Vergleich von interventioneller und chirurgischer Therapie bei insgesamt 8.020 Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose (Siontis G et al. Eur Heart J 2019).

Sterberate nach TAVI um 12% niedriger

Aus dieser Metaanalyse gehe hervor, dass die TAVI-Methode nicht nur eine gleichwertige Alternative, sondern in Hinblick auf viele patientenrelevante Endpunkte wie Tod, Schlaganfall oder Re-Hospitalisierung heute die klinisch überlegene Option sei, betonte Windecker. In der Gesamtschau dieser Studien war die katheterbasierte Aortenklappen-Implantation im Vergleich zur Klappenoperation mit einer relativ um 12% niedrigeren Gesamtsterberate assoziiert ($p = 0,030$). Bei ausschließlicher Berücksichtigung von transfemorale vorgenommenen TAVI-Prozeduren ergab sich sogar ein relativ um 17% niedrigeres Sterberisiko über zwei Jahre. Dieser Vorteil war unabhängig vom Operationsrisiko der Patienten.

Das Risiko für Schlaganfälle war in dieser Zeit relativ um 19% niedriger als nach operativem Aortenklappenersatz ($p = 0,028$). Windecker verwies auf Daten der PARTNER 3 und EVOLUT Low Risk, wonach auch das Risiko für Re-Hospitalisierungen nach TAVI signifikant geringer war. Auch unter dem Aspekt des Ressourcenverbrauchs ergeben sich für die interventionelle Behandlungsstrategie klare Vorteile. Die Dauer des Eingriffs und des Aufenthalts auf einer Intensivstation sowie die Verweildauer in der Klinik seien deutlich kürzer, so Windecker.

Auf Vollnarkose, offene Thorakotomie, längere Beatmung und den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine könne verzichtet werden. Zudem träten periprozedurale Komplikationen wie Vorhofflimmern, Blutungen oder Nierenschädigung seltener auf. Die Patienten erholten sich schneller und könnten rascher ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen.