

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

**Transkatheter-Aortenklappenersatz:
Einsatz bei „Low-risk“-Patienten
und die Rolle des Hybrid-OPs //
Transfemoral Transcatheter Aortic
Valve Implantation in Low Risk
Patients and the role of Hybrid OR.**

Strouhal A, Delle Karth G

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2020; 27

(11-12), 372-374

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Transkatheter-Aortenklappenersatz: Einsatz bei „Low-risk“-Patienten und die Rolle des Hybrid-OPs

A. Strouhal, G. Delle Karth

Kurzfassung: Die Aortenklappenstenose (AS) stellt den häufigsten Grund für Herzklappen-Operationen bzw. -Interventionen in der industrialisierten Welt dar. Seit nunmehr einem Jahrzehnt konnte sich die Transkatheter-Aortenklappen-Implantation als alternative Methode zum chirurgischen Aortenklappenersatz bei älteren Patienten oder Patienten mit erhöhtem operativem Risiko etablieren. Neuere Studien lassen auch eine Gleichwertigkeit der Methoden bei älteren Patienten mit niedrigem operativem Risiko vermuten. Die folgende Übersichtsarbeit beleuchtet die Vor- und Nachteile der Methoden, die potenzielle Rolle des Hybrid-OPs und betont die zentrale Rolle des Heart-Teams in einem modernen Herzklappen-Zentrum.

Schlüsselwörter: TAVI, „Low-risk“-Patient, Hybrid-OP, Heart-Team

Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation in Low Risk Patients and the role of Hybrid OR. Aortic stenosis (AS) is the most common valvular heart disease requiring intervention in Western world. Over the past years there has been a profound change in treatment options. Based upon several randomized controlled trials transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has been shown to be at least non-inferior to surgical aortic valve replacement (AVR) in short and mid-term cardiovascular outcomes in patients with higher surgical risk. Recent studies suggest that TAVI

is also an alternative treatment method in elderly low risk patients with severe AS compared to AVR. This overview summarizes the Pros and Cons of both treatment methods, the possible role of a hybrid OR and highlights the central role of the heart team approach in a modern heart valve center. *J Kardiolog* 2020; 27 (11–12): 372–4.

Key words: TAVI, low risk patients, hybrid-OR, heart team

■ Einleitung

Die Aortenklappenstenose (AS) stellt den häufigsten Grund für Herzklappen-Operationen bzw. -Interventionen in der industrialisierten Welt dar. Die Prognose der unbehandelten höhergradigen Aortenstenose ist schlecht: Das 5-Jahres-Risiko der Progression zu Herzinsuffizienz, Klappenoperation oder Tod beträgt 80 %. Die häufigste Ursache der AS ist die degenerative Verkalkung der Klappensegel. Diese tritt typischerweise im höheren Lebensalter auf, weshalb – aufgrund der steigenden Lebenserwartung – mit einer Zunahme der Prävalenz zu rechnen ist. Obwohl nicht rein degenerative, sondern auch inflammatorische Prozesse eine Rolle spielen, konnte bis jetzt keine sekundärpräventive Maßnahme die Entwicklung der AS beeinflussen. Aortenklappenvitien bei Jüngeren sind häufig mit einer bikuspid angelegten Aortenklappe assoziiert. Das Einsetzen von Symptomen stellt den zentralen Wendepunkt im natürlichen Verlauf der höhergradigen AS dar: Die symptomatische höhergradige AS hat eine schlechte Prognose mit jährlichen Mortalitätsraten von etwa 25 %, sodass ab diesem Zeitpunkt generell die Indikation zur Klappensanierung besteht. Bei asymptomatischen Patienten gestaltet sich die Indikationsstellung schwieriger. Bei normaler Linksventrikelfunktion haben ab einer höchstgradigen AS ($V_{\max} > 5,5$ m/s) oder bei einer raschen Progression des Stenosegrades ($> 0,3$ m/s pro Jahr in Gegenwart einer schwer verkalkten Klappe) auch vermeintlich asymptomatische Patienten hohe Ereignisraten. Ebenso soll bei asymptomatischen Patienten mit einer LVEF ≤ 50 %, Blutdruckabfall im Belastungstest, signifikant erhöhten NT-Pro-BNP-Werten (> 3 -fach altersadaptiert) bzw. einem sPAP > 60 mmHg eine Klappenintervention überlegt werden.

■ Behandlung

Seit nunmehr einem Jahrzehnt konnte sich die Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) als alternative Methode zum chirurgischen Aortenklappenersatz (AKE) bei älteren Patienten oder Patienten mit erhöhtem operativem Risiko etablieren. In strukturierten Studienreihen wurde zunächst die Einsatzmöglichkeit bei nicht operablen Patienten und dann die Gleichwertigkeit bei Patienten mit hohem, mittlerem und niedrigem operativem Risiko bewiesen. Dies führte dazu, dass nunmehr die in den Studien verwendeten Klappentypen – die ballonexpandierbare Edwards-Sapien-Klappe (Rinderperikard-Klappe, welche in einem zylindrischen Kobalt-Chrom-Stent montiert ist) und die selbstexpandierbare Corevalve-Evolut-Klappe (Schweineperikard-Klappe, welche in einem längeren Nitinol-Stent mit adaptiver Form und einem supraannulären Design montiert ist) nun in Europa unabhängig vom operativen Risiko als Alternative zum chirurgischen Klappenersatz zugelassen sind.

■ Zum Einsatz bei „Low-risk“-Patienten

In der Partner-3- und in der „Evolut-Low-Risk“-Studie konnte die Gleichwertigkeit der TAVI gegenüber dem AKE bezogen auf Sterblichkeit und Schlaganfall nach 12 bzw. 24 Monaten gezeigt werden [1, 2]. In einem kombinierten Endpunkt aus Sterblichkeit, Schlaganfall und Notwendigkeit einer Hospitalisation wegen kardiovaskulären Gründen war die TAVI in der Partner-3-Studie nach 12 und 24 Monaten überlegen, wobei es zwischen Monat 12 und 24 zu einer Annäherung der Endpunkte kam [3]. Zusätzliche Analysen nach 24 Monaten zeigten eine höhere Rate von neu aufgetretenem Vorhofflimmern in der AKE-Gruppe (7,9 % vs. 41,8 %, $p < 0,001$), höhere Raten von Linksschenkelblock (24,5 vs. 9,4 %, $p < 0,001$) und Klappen-thrombosen (2,6 % vs. 0,7 %, $p = 0,02$) in der TAVI-Gruppe. Keine Unterschiede zeigten sich hinsichtlich Myokardinfarkt, Koronarobstruktion, Endokarditis, Notwendigkeit einer neuerlichen Aortenklappen-Intervention, Schrittmacherrate oder neu aufgetretenem Prothesen-Patienten-„Mismatch“. Echo-

Eingelangt und angenommen am 31.08.2020.

Aus der Abteilung Kardiologie, Klinik Floridsdorf, Wien

Korrespondenzadresse: Prim. PD Dr. Georg Delle Karth, Abteilungsvorstand Kardiologie, Klinik Floridsdorf, A-1210 Wien, Brünner Straße 68; E-Mail: georg.delle-karth@gesundheitsverbund.at

kardiographische Daten zeigten höhere Raten von milden Protheseninsuffizienzen in der TAVI-Gruppe (26,0 % vs. 2,3 %) [4]. Moderate Insuffizienzen fanden sich bei 0,5 % der TAVI-Patienten und bei keinem in der chirurgischen Gruppe. Bezüglich Lebensqualität zeigte sich ein signifikanter Vorteil bei den TAVI-Patienten in der frühen Rekonvaleszenz nach 30 Tagen (16-Punkte-Unterschied im KCCQ-QS, $p < 0,001$), welcher sich nach 6 Monaten (2,6-Punkte-Unterschied im KCCQ-QS, $p < 0,04$) und 1 Jahr (1,8-Punkte-Unterschied im KCCQ-QS, $p < 0,04$) anglich [5]. Dies wurde auch durch die kürzeren ICU- und Hospitalisierungsraten gespiegelt. CT-Subanalysen zeigten eine höhere Rate von subklinischen hypodensen Segelverdickungen („hypoattenuated leaflet thickening“, HALT) in der TAVI-Gruppe nach 12 Monaten (13,3 % vs. 5,0 %, $p = 0,03$) [6]. Bei 70–80 % der Fälle war 1 Segel betroffen. Patienten mit HALT hatten gering höhere transvalvuläre Gradienten nach 30 Tagen (13,2 vs. 11,7 mmHg, $p = 0,08$) und 1 Jahr (13,7 vs. 12,6 mmHg, $p = 0,24$). Das Auftreten von HALT war in allen Fällen mit einer eingeschränkten Segelbeweglichkeit verknüpft. In 56 % der Fälle kam es nach einem Jahr auch ohne Antikoagulation zu einer spontanen Rückbildung, während 21 %, die nach 30 Tagen keine HALT zeigten, diese nach 1 Jahr entwickelten. Zwischen Tag 7 und 35 hatten Patienten mit HALT eine tendenziell höhere Rate an thromboembolischen Ereignissen (8,6 % vs. 2,9 %, $p = 0,11$). Die klinische Gewichtung der CT-Diagnose HALT bleibt auch mit diesen Daten weiter ungewiss. Wichtig ist es zu betonen, dass weder Partner-3- noch die „Evolut-Low-Risk“-Studie so genannte „All comers“-Studien waren und bei Partner-3 52 % der Patienten sowie bei der „Evolut-Low-Risk“-Studie 16 % der Patienten exkludiert wurden: Hauptgründe gegen TAVI waren bedeutsame Verkalkungen im linken Ausflusstrakt, schwere KHK und PAVK, Hauptgründe gegen AKE „Frailty“ bzw. CAVK. Das mittlere Alter in beiden Studien war > 73 Jahre und bikuspid Anatomien waren ausgeschlossen. Eine Generalisierbarkeit auf alle „Low-risk“-Patienten ist demnach nicht evidenzbasiert.

Die Langzeit-Haltbarkeit der TAVI-Prothesen im Vergleich zu chirurgischen Bioprothesen bleibt weiter unklar: Es liegen zwischenzeitlich Daten vor, welche eine vergleichbare Haltbarkeit zwischen 5 und 10 Jahren vermuten lassen. Die Partner-2-Studie zeigte allerdings eine höhere Rate von strukturellen Klappendegenerationen mit hämodynamischer Klappendysfunktion oder Klappenversagen bei Klappen der zweiten Generation, also der Sapien XT nach 5 Jahren, jedoch nicht beim neueren Prothesentyp S3 nach 4 Jahren – verglichen mit den chirurgischen Prothesen (HR 0,41 [95%-CI] 0,23–0,74, $p = 0,002$ und 0,93 [95%-CI] 0,44–1,98, $p = 0,86$) [7]. Bezogen auf die CoreValve-Evolut-Prothese konnte in der kleinen Notion- „all-comers“-Studie kein Unterschied in der Haltbarkeit zwischen der CoreValve- und chirurgischen Bioprothesen nach 6 Jahren festgestellt werden [8]. Robustere Daten über die Haltbarkeit der TAVI-Prothesen können wir erst 2027 mit der Analyse der 10-Jahres-Daten der Partner-3- und „Evolut-Low-Risk“-Studien erwarten. Bis dahin muss diese Unsicherheit in die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Patienten, betreuenden Ärzten und im Heart-Team mitberücksichtigt werden. Dies stellt bei älteren Patienten und Patienten mit deutlich erhöhtem operativem Risiko ein geringes Problem dar, muss aber bei Patienten zwischen 70 und 75 Jahren sorgsam abgewogen werden. Auch die – insbesondere

Tabelle 1: Entscheidungsgründe: Pro TAVI oder Pro-AKE

PRO TAVI	PRO Chirurgischer Aortenklappenersatz
– Alter > 75 Jahre – Erhöhtes operatives Risiko (Scores, LVEF, Lungen-, Lebererkrankungen, ...) – Stattgehabte Herzoperation – Therapie degenerativ veränderter Bioprothesen ≥ 21 mm – Niereninsuffizienz – Kleiner Annulus – Gebrechlichkeit	– Alter < 70 Jahre – Zusätzliche signifikante Vitien – Bikuspidale AS („bulky disease“) – Septumhypertrophie mit Notwendigkeit einer Myektomie – Aortopathien (Ektasie, Aneurysma, Tortuosität) – PAVK (Becken) – Komplexe koronare Mehrgefäßerkrankung – Bedeutsame LVOT-Kalzifizierung

bei der CoreValve Prothese – deutlich erhöhte Schrittmacherrate (17,4 % vs. 6,1 %) muss bei jüngeren Patienten kritischer beurteilt werden: Eine Subanalyse der Notion-Studie zeigte nach 5 Jahren eine numerisch höhere Sterblichkeit bei Patienten mit neuem Schrittmacher (38,2 % vs. 21,7, $p = 0,07$) [9].

Die TAVI ist für viele betagte und hochbetagte Patienten und Patienten mit relevanten Ko-Morbiditäten die Methode der Wahl, um postoperative Komplikationen zu vermeiden und um die Rekonvaleszenz möglichst kurz zu halten. Bei Patienten mit niedrigem Risiko müssen strengere Kriterien an die mittel- und langfristige Performance der Methode gestellt werden, um mit dem seit Jahrzehnten etablierten chirurgischen Klappenersatz konkurrieren zu können: Dies erfordert eine umfassende Aufklärung der Patienten durch beide Disziplinen und eine sorgfältige Abwägung der Befunde im Heart-Team, um die Vor- und Nachteile der Methoden in Perspektive mit den anatomischen, klinischen Befunden und den Erwartungshaltungen der Patienten zu stellen (Tab. 1).

■ Rolle des Hybrid-OPs

In den vergangenen Jahren hat sich in den meisten Zentren eine minimalistische Herangehensweise bei transfemorale TAVI-Prozeduren durchgesetzt: keine Intubation, kein TEE, US-gezielte Punktion unter Lokalanästhesie, perkutane Verschluss-Systeme. Zusammengefasst: so wenig Invasivität wie möglich. Dies steht im Gegensatz zur Etablierung von Hybrid-OPs, bei denen ein voll ausgestatteter Operations-Saal mit einer modernen Angio-Anlage inkl. Strahlenschutzmaßnahmen kombiniert wird.

Die Frage besteht, ob die hohen Investitionskosten und der höhere logistische Aufwand in einer OP-Umgebung im Vergleich zur Durchführung einer TAVI in einem Angio-Raum gerechtfertigt sind. Die beste Evidenz bieten uns diesbezüglich Daten aus dem „France-TAVI-Register“ [10]. Bei 12.121 Patienten wurden 62 % der Prozeduren in einem Angio-Raum und 38 % der Prozeduren in einem Hybrid-OP durchgeführt. Es wurden keine Unterschiede in der kurzfristigen, mittleren und Langzeit-Sterblichkeit festgestellt. Auch konnten keine Mortalitätsunterschiede bei Patienten, bei denen aufgrund von Komplikationen eine Konversion zu einer offenen Herz-Operation notwendig wurde, nachgewiesen werden (35,9 % vs.

47,8 % Hybrid-OP bzw. Angio-Raum; $p = 0,36$). Bei Patienten mit einer der gefürchtetsten Komplikation, einer Annulus-Ruptur, erfolgte allerdings im Hybrid-OP numerisch eine höhere Konversionsrate zur offenen Herz-OP (29 % vs. 13 %; $p = 0,28$), die Sterblichkeit war in beiden Settings hoch und nicht unterschiedlich (62 % vs. 74 %; $p = 0,38$). Zum Hintergrund der Studie ist zu erwähnen, dass die Studie zwischen 2013 und 2015 durchgeführt wurde und die meisten Zentren schon große Erfahrung mit der TAVI-Prozedur hatten: Die allgemeine Konversionsrate zur offenen Herz-OP betrug lediglich 0,5 %.

Ob die Rolle des Hybrid-OPs am Beginn der prozeduralen Lernkurve anders wäre, kann durch dieses Register nicht beantwortet werden. Die Vermeidung von infektiösen Komplikationen sollte durch die streng aseptische OP-Umgebung besser gewährleistet sein, allerdings erhielten Patienten in diesem Register paradoxerweise mehr Antibiotika wegen des Verdachts auf eine Infek-

tion, welches zumindest teilweise durch die trendmäßig höhere Invasivität in der OP-Umgebung (Intubation, ZVK, Harnblasenkatheter) begründet sein dürfte. Über das Auftreten von Prothesen-Endokarditiden wird in diesem Register nicht berichtet.

Zusammenfassend besteht derzeit keine Evidenz, dass ein Hybrid-OP eine Voraussetzung für ein TAVI-Programm darstellt. Vorteile für den Hybrid-OP könnten am Beginn der TAVI-Lernkurve bestehen. Jedenfalls scheint nach den vorliegenden Daten das Vorhandensein einer funktionierenden lokalen Kooperation zwischen Herzchirurgie und Kardiologie wichtiger als das räumliche Setting und die Rolle des Hybrid-OPs muss im Heart-Team der einzelnen Zentren festgelegt werden.

■ Interessenkonflikt

A. S., G. D. K.: Vortragshonorare, Forschungsunterstützung und Kongresseinladungen, Medtronic, Edwards

Literatur:

1. Mack MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1695–705.
2. Popma JJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1706–15.
3. Updates from the PARTNER 3 Trial. Presented by Dr. Michael J. Mack at the American College of Cardiology Virtual Annual Scientific Session together with World Congress of Cardiology (ACC 2020/ WCC), March 29, 2020.
4. Pibarot P, et al. Echocardiographic results of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients: The PARTNER 3 Trial. *Circulation* 2020; 141: 1527–37.
5. Baron SJ, et al. Health status after transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74: 2833–42.
6. Makkar RR, et al. Subclinical leaflet thrombosis in transcatheter and surgical bioprosthetic valves: PARTNER 3 cardiac computed tomography substudy. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 3003–15.
7. Makkar RR, et al. Five-year outcomes of transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2020; 382: 799–809.
8. Søndergaard L, et al. Durability of transcatheter and surgical bioprosthetic aortic valves in patients at lower surgical risk. *Am Coll Cardiol* 2019; 73: 546–53.
9. Thyregod HGH, et al. Five-year clinical and echocardiographic outcomes from the Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) randomized clinical trial in lower surgical risk patients. *Circulation* 2019; Epub ahead of print.
10. Spaziano M, et al. Transcatheter aortic valve replacement in the catheterization laboratory versus hybrid operating room. *J Am Coll Cardiol Interv* 2018; 11: 2195–203.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung