

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Clinical Shortcuts:

Gerinnungsaktive Therapie nach TAVI

Lamm G

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2021; 28

(5-6), 178-181

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

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

Gerinnungsaktive Therapie nach TAVI

G. Lamm

Aus der 3. Medizinischen Abteilung mit Kardiologie und Internistischer Intensivmedizin, Universitätsklinikum St. Pölten

■ Ziel einer gerinnungsaktiven Therapie nach TAVI

Nach Abwägung von Blutungs- und Ischämierisiko Reduktion von:

- thromboembolischen zerebrovaskulären Ereignissen,
- subklinischen Klappensegelthrombosen mit Segelverdickung und/oder eingeschränkter Segelmobilität,
- klinisch manifesten Klappensegelthrombosen mit möglicher Auswirkung auf die Haltbarkeit der Transkatheterklappe.

■ Potentielle Thrombusgenese/ursächliche Zusammenhänge

Klappenbezogen

- Thrombogenität der Klappenprothese (bis dato unzureichende Datenlage hinsichtlich Bedeutung des Materials: Nitinol versus Kobalt-Chrom-Gerüst bzw. bovine versus porcine Klappensegel)
- Nicht endothelialisierte Anteile der Transkatheterklappe (in Analogie zu Koronarstents)
- Flussturbulenzen zwischen nativer Klappe und implantierter Prothese, vor allem bei Patienten-Prothesen-Mismatch
- Auswirkung des Crimpingprozesses mit möglichen Mikrotraumen bis dato unzureichend belegt

Patientenbezogen

- Ausgedehnte Atherosklerose
- Vorhofflimmern
- Thrombus im linken Herzohr

■ Blutungsursachen nach TAVI

Periprozedural

- Komplikationen des peripheren Gefäßzuganges
- Verletzung kardiovaskulärer Strukturen

> 30 Tage nach TAVI:

- Neurologische Ereignisse
- Gastrointestinale Blutungen

■ Guidelineempfehlungen zur gerinnungsaktiven Therapie nach TAVI

2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease

- Patienten mit Indikation für orale Antikoagulation
 - Lebenslange orale Antikoagulation (IC-Empfehlung)
- Patienten ohne Indikation für orale Antikoagulation
 - duale Plättchenhemmung für 3–6 Monate und anschließend Single-Plättchenhemmung lebenslang (IIa-C-Empfehlung)
 - bei hohem Blutungsrisiko Single-Plättchenhemmung (IIb-C-Empfehlung)

2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease

- Patienten ohne Indikation für orale Antikoagulation
 - lebenslange Aspirintherapie 75–100 mg (2a-Empfehlung)
 - bei niedrigem Blutungsrisiko duale Plättchenhemmung mit Aspirin 75–100 mg und Clopidogrel 75 mg für 3–6 Monate (2b-Empfehlung)
 - bei niedrigem Blutungsrisiko alternativ orale Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonist (INR-Ziel 2,5) für zumindest 3 Monate (2b-Empfehlung)
 - niedrig dosierte Therapie mit Rivaroxaban (10 mg) und Aspirin 75–100 mg bei fehlender Indikation für orale Antikoagulation kontraindiziert (3-Empfehlung, Kontraindikation)
- Patienten mit Indikation für orale Antikoagulation
 - bei Vorhofflimmern auftretend innerhalb der ersten 3 Monate nach TAVI orale Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonist (2a-Empfehlung)

■ Derzeitige Vorgehensweise (zentrunsbezogene Variabilitäten)

- Fehlende Indikation für Plättchenhemmer oder OAK
 - Duale Plättchenhemmung für 1–6 Monate, gefolgt von lebenslanger Aspirinmonotherapie
 - Bei hohem Blutungsrisiko: Monotherapie mit einem Plättchenhemmer
- Vorangegangene PCI
 - Duale Plättchenhemmung nach Vorgabe der perkutanen Koronarintervention – Dauer in Abhängigkeit vom Koronarstent
- Vorhofflimmern oder andere Indikationen für OAK
 - Fortführung der OAK (Vitamin-K-Antagonist oder NOAK)

■ Rezente Studien

ARTE (Aspirin versus Aspirin plus Clopidogrel as antithrombotic treatment following TAVI)

- Randomisiert, kontrolliert
- 222 Patienten, TAVI mit ballonexpandierbarer Klappe
- Duale Plättchenhemmung (DAPT) mit Aspirin plus Clopidogrel versus Single-Plättchenhemmung (SAPT)
- Follow-up 3 Monate
- Kombiniertes primärer Endpunkt – Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall oder TIA, starke bzw. lebensbedrohliche Blutungen – statistisch nicht signifikant häufiger in der DAPT-Kohorte (15,3 vs. 7,2 %, $p = 0,065$)
- Kein Unterschied im Auftreten von Tod und ischämischen Endpunkten
- Starke oder lebensbedrohliche Blutungen signifikant häufiger mit DAPT versus SAPT (10,8 vs. 3,6 %, $p = 0,038$)
- Kein Unterschied der Klappenhamodynamik

POPULAR TAVI – Kohorte A (Aspirin versus Aspirin + Clopidogrel following TAVI)

- Randomisiert, kontrolliert
- 665 Patienten ohne Indikation für orale Antikoagulation mit geplanter TAVI
- Aspirin versus Aspirin plus Clopidogrel für 3 Monate
- Follow-up 12 Monate
- Zwei primäre Endpunkte: Blutungen gesamt und nicht prozedurbezogene Blutungen
 - Blutungen insgesamt signifikant häufiger in der dualen Plättchenhemmergruppe vs. Aspirinmonotherapie (26,6 vs. 15,1 %, $p = 0,001$), ebenso die nicht prozedurbezogenen Blutungen (24,9 vs. 15,1 %, $p = 0,005$)

- Zwei kombinierte sekundäre Endpunkte getestet hinsichtlich Unter- und Überlegenheit
 - Kardiovaskulärer Tod, nicht prozedurbezogene Blutungen, Schlaganfall, Myokardinfarkt bei 23 % der Aspiringruppe vs. 31,1 % in der dualen Plättchenhemmergruppe (RR 0,74; 95%-CI für Überlegenheit 0,57–0,95; $p = 0,04$)
 - Kardiovaskulärer Tod, ischämischer Schlaganfall, Myokardinfarkt bei 9,7 % der Aspirin- vs. 9,9 % der dualen Plättchenhemmergruppe (RR 0,98; 95%-CI für Überlegenheit 0,62–1,55; $p = 0,93$)

POPULAR TAVI – Kohorte B (Anticoagulation with or without clopidogrel after TAVI)

- Randomisiert, kontrolliert
- 313 Patienten unter oraler Antikoagulation (OAK) und geplanter TAVI
- OAK versus OAK und Clopidogrel für 3 Monate
- Follow-up 12 Monate
- Zwei primäre Endpunkte: Blutungen gesamt und nicht prozedurbezogene Blutungen
 - Blutungen insgesamt signifikant häufiger in der OAK plus Clopidogrel Kohorte versus unter alleiniger OAK (34,6 vs. 21,7 %, $p = 0,01$), ebenso die nicht prozedurbezogenen Blutungen (34 vs. 21,7 %, $p = 0,02$)
- Zwei kombinierte sekundäre Endpunkte getestet hinsichtlich Unter- und Überlegenheit
 - Kardiovaskulärer Tod, nicht prozedurbezogene Blutungen, Schlaganfall, Myokardinfarkt in 31,2 % bei alleiniger OAK vs. 45,5 % bei Kombination von OAK und Clopidogrel (RR 0,69; 95%-CI für Überlegenheit 0,51–0,92)
 - Kardiovaskulärer Tod, ischämischer Schlaganfall, Myokardinfarkt in 13,4 % bei alleiniger OAK vs. 17,3 % bei Kombination von OAK und Clopidogrel (RR 0,77; 95%-CI für Überlegenheit 0,46–1,31)

GALILEO (Global study comparing a rivaroxaban-based antithrombotic strategy to an antiplatelet-based strategy after transcatheter aortic valve replacement to optimize clinical outcomes)

- Randomisiert, open-label, Event-getrieben, multizentrisch
- 1644 Patienten ohne Indikation für OAK nach erfolgreicher TAVI
- Rivaroxaban 10 mg täglich (plus Aspirin 75–100 mg für 3 Monate) versus Aspirin 75–100 mg täglich (plus Clopidogrel 75 mg täglich für 3 Monate)
- Kombiniertes primärer Endpunkt: Tod, thromboembolische Ereignisse
- Primärer Sicherheitsendpunkt: starke, zu Behinderung führende, lebensbedrohliche Blutungen
- Aufgrund von Sicherheitsbedenken vorzeitiger Stopp der Studie nach 17 Monaten
- Primärer Endpunkt signifikant häufiger unter Rivaroxaban versus der Plättchenhemmergruppe (HR 1,35; 95%-CI: 1,01–1,81; $p = 0,04$)
- Blutungen waren statistisch nicht signifikant häufiger in der Rivaroxabangruppe (HR 1,5; 95%-CI: 0,95–2,37; $p = 0,08$)
- Todesrate unter Rivaroxaban höher verglichen mit Plättchenhemmer (HR 1,69; 95%-CI: 1,13–2,53)

GALILEO 4D (reduced leaflet motion after transcatheter aortic valve replacement)

- Imaging Substudie der oben angeführten randomisierten GALILEO-Studie
- 231 Patienten
- 4D-CT 90 $\pm$ 15 Tage nach Randomisierung
- Primärer Endpunkt: Prozentsatz an Patienten mit zumindest einem Klappensegel mit eingeschränkter Beweglichkeit von über 50 % – 2,1 % in der Rivaroxabangruppe vs. 10,9 % in der Plättchenhemmergruppe ($p = 0,01$)
- Verdickung von zumindest einem Klappensegel bei 12,4 % in der Rivaroxaban- vs. 32,4 % in der Plättchenhemmergruppe (95%-CI: –30,9 bis 8,5)

PARTNER 3 Cardiac Computed Tomography Substudy (Subclinical leaflet thrombosis in transcatheter and surgical bioprosthetic valves)

- Substudie der randomisierten PARTNER-3- (The Safety and Effectiveness of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis) Studie
- 435 Patienten ohne Indikation für orale Antikoagulation
- 4D-CT 30 Tage und 1 Jahr nach TAVI
- Subklinische Segelthrombosen nahmen von 30 Tagen bis zu einem Jahr von 10 % auf 24 % zu.
- Bei 54 % der Patienten mit subklinischer Segelthrombose nach 30 Tagen war diese nach einem Jahr nicht mehr nachweisbar; demgegenüber waren bei 21 % der Patienten nach einem Jahr neu aufgetretene Segelthrombosen nachweisbar.
- Nach 30 Tagen waren subklinische Segelthrombosen signifikant häufiger nach TAVI verglichen mit chirurgischem Aortenklappenersatz (13,5 vs. 5 %, $p = 0,03$), nach 1 Jahr bestand kein signifikanter Unterschied mehr (28 vs. 20 %, $p = 0,19$).

■ Zusammenfassung

- Gerinnungsaktive Therapie nach TAVI unter Berücksichtigung der Komorbiditäten der Patienten
- Orale Antikoagulation bei entsprechender Indikationsstellung
- Single-Plättchenhemmer lebenslang bzw. bei niedrigem Blutungsrisiko duale Plättchenhemmung für 1–6 Monate
- Laufende Modifizierung der Empfehlungen nach aktualisierten Guidelines und Studiendaten

Weiterführende Literatur:

1. Mangieri A, Montalto C, Potelli E, et al. Thrombotic versus bleeding risk after transcatheter aortic valve replacement. *JACC* 2019; 74: 2088–101.
2. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38: 2739–91.
3. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2021; 77: e25–e197.
4. Valvo R, Costa G, Tamburino C, et al. Antithrombotic therapy in transcatheter aortic valve replacement. *Front Cardiovasc Med* 2019; 6: 73.
5. Rodes-Cabau J, Masson JB, Welsh RC, et al. Aspirin versus aspirin plus clopidogrel as antithrombotic treatment following transcatheter aortic valve replacement with a balloon-expandable valve. *J Am Coll Cardiol Intv* 2017; 10: 1357–65.
6. Brouwer J, Nijenhuis VJ, Delewi R, et al. Aspirin with or without clopidogrel after transcatheter aortic valve implantation. *N Engl J Med* 2020; 383: 1447–57.
7. Nijenhuis VJ, Brouwer J, Delewi R, et al. Anticoagulation with or without clopidogrel after transcatheter aortic valve implantation. *N Engl J Med* 2020; 382: 1696–707.
8. Dangas GD, Tijssen JGP, Wöhrle J, et al. A controlled trial of rivaroxaban after transcatheter aortic valve replacement. *N Engl J Med* 2020; 382: 120–9.
9. De Backer O, Dangas GD, Jilaihawi H, et al. Reduced leaflet motion after transcatheter aortic valve replacement. *N Engl J Med* 2020; 382: 130–9.
10. Makkar RR, Blanke P, Leipsic J, et al. Subclinical leaflet thrombosis in surgical and bio-prosthetic valves. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 3003–15.

Korrespondenzadresse:

Dr. Gudrun Lamm

3. Medizinische Abteilung

Universitätsklinikum St. Pölten

A-3100 St. Pölten, Dunant-Platz 1

E-Mail: gudrun.lamm@stpoelten.lknoe.at

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