

Herausgeber
Prof. Dr. M. Schwab,

Herrath,
Ludwig,
Schuler

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler
Mitarbeiterinnen
Josefa Lehmke, Gisela Schott

Jahrgang 50
Nr. 11
Berlin
November 2016



Katheterinterventioneller Aortenklappen- ersatz (TAVI) – eine Alternative auch für operable Patienten? [CME]

Zusammenfassung: Patienten < 75 Jahre mit symptomatischer hochgradiger Aortenklappenstenose, die mit niedrigem bis intermediärem Risiko operabel sind, sollten aufgrund der zurzeit unklaren Langzeit-Haltbarkeit der Prothesen ausschließlich im Rahmen klinischer Studien für eine TAVI in Betracht gezogen werden. Bei Patienten < 65 Jahre ist der chirurgische mechanische Klappenersatz weiterhin erste Option. Für alle Patienten \geq 85 Jahre (unabhängig vom Operationsrisiko) sowie inoperable Patienten und solche mit sehr hohem Operationsrisiko (unabhängig vom Alter) kann TAVI als Option erster Wahl angesehen werden. Bei allen anderen Patienten kann eine TAVI in Betracht gezogen werden. Für jeden Patienten ist die Strategie nach objektiver Risiko-Nutzen-Abwägung in einem interdisziplinären Team festzulegen. Wegen der fehlenden Daten zur Langzeit-Haltbarkeit der Prothesen sollten Zuweisung und Indikationsstellung zur TAVI umso zurückhaltender sein, je länger die Lebenserwartung des Patienten ist. Es ist zu hoffen, dass die Europäische Gesellschaft für Kardiologie in der für 2017 geplanten Aktualisierung ihrer Leitlinien auf diese noch auf Jahre hinaus unsichere Datenlage entsprechend reagiert und individuell-differenzierte Empfehlungen ausspricht.

Vor vier Jahren haben wir erstmals über die katheterinterventionelle Aortenklappenimplantation (Transcatheter Aortic Valve Implantation = TAVI oder gleichbedeutend: Replacement = TAVR) berichtet. Aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrung bei noch unklaren Risiken sahen wir damals eine Indikation für eine TAVI nur bei selektierten, nicht-operablen Patienten mit hochgradiger Aortenklappenstenose (AS) gegeben (1). Infolge neuer, teils positiver Studienergebnisse, durch den Druck von (länderspezifischen) Vergütungssystemen, den Einfluss von Herstellern sowie auch zunehmende Präferenzen der Patienten und zuweisenden Ärzte hat sich die Indikation sehr schnell auch auf operable Patienten ausgeweitet. Deutschland ist wie bei vielen interventionellen Verfahren „Vorreiter“: Bereits 2013 wurden erstmals mehr Bioprothesen mittels TAVI als chirurgisch implantiert (chirurgischer Aortenklappenersatz = cAKE).

Inzwischen wird bereits die Indikationserweiterung auf Patienten mit niedrigem OP-Risiko diskutiert – für uns Anlass zu einer aktuellen Bewertung der Evidenzlage und des aktuellen Stands der Leitlinien. Unsere Darstellung erfolgt – der „historischen“ Entwicklung entsprechend – anhand der Risikogruppen (niedrig, intermediär, hoch), die initial eher willkürlich durch kardiochirurgische Risikoscores definiert wurden, z.B. perioperatives Letalitätsrisiko nach STS (So-

Inhalt

Katheterinterventioneller Aortenklappenersatz (TAVI) – eine Alternative auch für operable Patienten?	81
Nichtsteroidale Antiphlogistika und Herzinsuffizienz	83
Migräneprophylaxe bei Kindern: Plazebo wirksam, Topiramate und Amitriptylin gefährlich.	84
Wirksamkeit eines Totimpfstoffs gegen Herpes zoster und die postherpetische Neuralgie bei Personen über 70 Jahre	85
Infektion des Magens mit <i>Helicobacter pylori</i> : Was bringt ein Wismut-Präparat in der Kombinationstherapie aus heutiger Sicht?	86
Verbreitung resistenter Enterobakterien durch Reiserückkehrer.	87
Taenia solium in Nord-Peru	88

Dosisangaben ohne Gewähr.

ciety of Thoracic Surgeons)-Score: < 4%; 4-8%; > 8%. Da sich diese Scores als ungeeignet erwiesen haben, Patienten zu charakterisieren, die für eine TAVI in Frage kommen, werden sie hier nicht näher behandelt.

Inoperable Patienten und solche mit hohem Operationsrisiko: Für *inoperable* Patienten ist eine geringere Letalität der TAVI gegenüber einer „konventionellen“ Therapie (konservativ oder reine Ballon-Valvuloplastie) nachgewiesen: Das positive Ergebnis der randomisierten PARTNER-1-Studie (Kohorte B), für die inzwischen auch 5-Jahres-Daten publiziert sind (2), wurde in einer zweiten randomisierten Studie mit einem Jahr Nachbeobachtungszeit bestätigt (3). Bei *operablen* Patienten mit *hohem OP-Risiko* erwies sich die TAVI in der PARTNER-1-Studie (Kohorte A) gegenüber dem cAKE hinsichtlich Letalität nach 5 Jahren als gleichwertig (4). In einer weiteren randomisierten Studie mit drei Jahren Nachbeobachtung ergab die TAVI bei Patienten mit *erhöhtem OP-Risiko* einen Vorteil hinsichtlich der Letalität verglichen mit dem cAKE (5, 6). Über die eingeschränkte Aussagekraft und Kritikpunkte der PARTNER-1-Studie haben wir berichtet (1). So gab es Inkonsistenzen der beteiligten Zentren hinsichtlich Risikoeinschätzung, Patienteneinschluss und Implantationserfahrung (Lernkurven), Unausgewogenheiten der Baseline-Charakteristika, Interessenkonflikte der Autoren, keine Verblindung, verschiedene Hersteller und Sponsoren der einzelnen Studien (2, 4: Medtronic; 3, 5: Edwards) sowie nur TAVI-Systeme der ersten Generation. Registerdaten (AQUA, STS/ACC TVT, SOURCE etc.) deuten ebenfalls einigermaßen konsistent auf einen Vorteil der TAVI bei Patienten aus diesen Risikogruppen hin. Die aktuellen Leitlinien der europäischen und US-amerikanischen Fachgesellschaften von 2012 bzw. 2014 (7, 8) geben daher für inoperable Patienten eine Klasse-I-Empfehlung für die TAVI und für Patienten mit hohem OP-Risiko eine Klasse-