

Minimalinvasive Therapie der Aortenstenose

Ein Gespräch mit Prof. Dr. Peter Wenaweser, Bern

Aortenstenosen werden mit zunehmendem Alter häufiger und stellen vor dem Hintergrund der älter werdenden Bevölkerung ein wachsendes Problem dar. Die Mortalität der Betroffenen liegt unter medikamentöser Therapie nach einem Jahr bei etwa 50 Prozent. Für Patienten, für welche die konventionelle Operation ein hohes Risiko birgt oder nicht infrage kommt, stellt heute die minimalinvasive Implantation einer Aortenklappe mittels Katheters eine ebenbürtige Alternative dar. Über die Häufigkeit der Erkrankung, ihre Diagnose, die verfügbaren Therapieoptionen und deren Chancen berichtete Prof. Dr. Peter Wenaweser, Leitender Arzt Invasive Kardiologie am Inselspital, Bern, im Interview.

Ars Medici: Wie viele Menschen leiden unter einer behandlungsbedürftigen Aortenklappenstenose?

Prof. Dr. Peter Wenaweser: Wir haben keine genauen Schweizer Zahlen, aber epidemiologische Daten zeigen, dass eine degenerative Aortenstenose ab dem 75. Lebensjahr häufiger auftritt, in diesem Alter liegt die Inzidenz bei etwa 2 bis 3 Prozent, bei den 80-Jährigen bei rund 5 Prozent. Mit der zunehmenden älteren Bevölkerung und der steigenden Lebenserwartung ist davon auszugehen, dass die absolute Anzahl der Betroffenen zunehmen wird.

Wann und wie werden die Patienten entdeckt?

Wenaweser: Patienten mit einer leichten Aortenstenose fallen unter Umständen bereits bei der klassischen Auskultation in der Praxis durch ein Herzgeräusch auf und können schon frühzeitig erkannt werden. Eine transthorakale Echokardiografie dient dann zur Standortbestimmung. Daneben gibt es aber eine Reihe von Patienten, die bei der Erstdiagnose schon eine hochgradige Aortenstenose haben und schwerst symptomatisch sind. Häufig besteht dann auch schon eine eingeschränkte Pumpleistung sowie eine koronare Herzkrankheit oder andere Herzklappenpathologien. In solchen Fällen spricht man dann von einer Hochrisikosituation.

Ars Medici: Was tun bei einem auffälligen Befund? Wie wäre das optimale weitere Prozedere?

Wenaweser: Bei pathologischem Auskultationsbefund sollte eine explorative Echokardiografie zur Standortbestimmung erfolgen. Es ist relativ häufig, dass Patienten jenseits der 75, denen es so weit gut geht, auch mit einem Herzgeräusch nicht gleich zum Kardiologen geschickt werden und man erst einmal abwartet, bis etwas klinisch manifest wird. Hier gäbe es noch Verbesserungspotenzial. Je früher eine fachärztliche Abklärung erfolgt und eine Diagnose gestellt werden kann, desto besser können allfällige Interventionen geplant werden. Das Risiko eines allfälligen Eingriffs erhöht sich mit dem Fortschreiten der Erkrankung und zusätzlichen Problemen. Wenn schon Schaden engesetzt hat, die Pumpleistung bereits eingeschränkt ist und andere sekundäre Probleme vorliegen, eine pulmonale Hypertension, vielleicht eine sekundäre Mitralinsuffizienz – dann wird es schwieriger, die Patienten kurativ zu behandeln.

Ars Medici: Wie sind die klassischen Kriterien für eine Intervention definiert?

Wenaweser: Wenn gemäss echokardiografischen Messungen eine schwere Aortenstenose und Symptome wie Atemnot, Angina pectoris, Synkopen, Schwindel und so weiter vorliegen oder die Pumpleistung der linken Kammer eingeschränkt ist, spricht man von einer Klasse-I-Indikation für den Ersatz

«Die Prognose einer schweren, symptomatischen Aortenstenose ist zum Teil schlechter als bei einem Krebsleiden.»

der Aortenklappe; sie erfolgt operativ oder mittels Katheters. Aber selbst wenn die Symptome nicht so eindeutig sind – wenn die Pumpleistung echokardiografisch bereits reduziert ist, sollte man nicht weiter zuwarten. Auch bei Patienten mit massiver Verkalkung der Klappe und Leistungseinschränkung unter Belastung sollte man relativ aggressiv herangehen und nicht bis zum Auftreten schwerer Symptome warten, bevor man einen Klappenersatz empfiehlt.

Ars Medici: Wie steht es um die Verfügbarkeit der Eingriffe? Wie ist der zeitliche Rahmen?

Wenaweser: Bei den meisten Patienten besteht genügend Zeit, sie elektiv abzuklären, dem Zuweiser den Befund mitzuteilen,



Prof. Dr. Peter Wenaweser, Leitender Arzt
Invasive Kardiologie am Inselspital, Bern

die Behandlungsoptionen mit Patienten und Angehörigen zu besprechen und den Eingriff in Ruhe innerhalb der nächsten 1 bis 3 Monate zu planen.

Aber auch diejenigen, die notfallmässig aufgrund eines kardiogenen Schocks am gleichen Tag behandelt werden müssen, können heute gut versorgt werden. Wir können die operativen und katheterbasierten Eingriffe aufgrund der Erfahrung mittlerweile rund um die Uhr anbieten.

Ars Medici: Wie häufig sind diese Eingriffe heute?

Wenaweser: Herzchirurgisch werden bei uns jährlich etwa 400 isolierte Aortenklappenimplantationen durchgeführt, zusätzlich kombinierte Eingriffe. Mit der Transkatheter-Aortenklappenimplantation, kurz TAVI, haben wir in Bern

Ars Medici: Für welche Patienten kommt eine minimalinvasive Klappenimplantation mittels Katheters infrage?

Wenaweser: Man ist sich heute einig, dass TAVI eine valable Methode für Hochrisikopatienten, in der Regel ältere, multimorbide Patienten, mit Aortenstenose ist. Nicht schlechter, sondern in der Regel eher zu bevorzugen, da es sich um einen minimalinvasiven Eingriff handelt. Studien untersuchen momentan die Patienten mit einem sogenannten intermediären Risiko, die gemäss dem STS-Score eine 30-Tage-Mortalität zwischen 4 und 10 Prozent haben, damit man auch hier weiss, ob man eine interventionelle Methode einsetzen darf oder soll.

Neben den Scores gibt es noch weitere Kriterien: klassische Kontraindikationen für die Herzchirurgie etwa wie zum Beispiel die sogenannte Porzellanaorta, eine ringförmig verkalkte Aorta, oder eine vorbestrahlte Thoraxregion nach Tumorleiden, die eine Operation erschweren oder unmöglich machen.

Ars Medici: Inwieweit spielt der allgemeine Zustand der meist älteren Patienten eine Rolle?

Wenaweser: Die Gebrechlichkeit der Patienten, die sogenannte Frailty, spielt nicht nur hinsichtlich der Mortalität eine Rolle, sondern erlaubt auch Aussagen darüber, wie lang die postoperative Erholungsphase nach einem konventionellen Eingriff dauern wird.

Ars Medici: Wie steht es um die Quality of Life nach den Eingriffen?

Wenaweser: Studien haben gezeigt, dass die Lebensqualität der Patienten nach TAVI bei unkompliziertem Eingriff innert kurzer Zeit verbessert ist. Nach konventioneller Herzchirurgie dauert es bei Hochrisikopatienten mindestens 6 Monate, bevor der Patient von der neuen Klappe wirklich profitieren kann.

«Je früher bei pathologischem Auskultationsbefund eine fachärztliche Abklärung erfolgt und eine Diagnose gestellt werden kann, desto besser können allfällige Interventionen geplant werden.»

2007 begonnen; seitdem haben wir fast 750 Eingriffe über die verschiedenen Zugangswege durchgeführt.. Heute gehören sie zur Routine. Derzeit werden etwa zwei Drittel der Patienten mit Aortenstenose operativ, ein Drittel der Patienten mit TAVI versorgt.

Ars Medici: Nach welchen Kriterien erfolgt die Patientenselektion für TAVI?

Wenaweser: Der wichtigste Pfeiler für diese Entscheidung ist die Risikoberechnung für die konventionelle Operation. Dafür bedient man sich chirurgischer Risikoscores wie des Euro-Scores oder des heute als Standard geltenden STS-Scores. Übersteigt die prognostizierte 30-Tage-Mortalität für die offene Operation eine definierte Grösse und ist der Eingriff per Katheter technisch machbar, gilt der Patient als möglicher TAVI-Kandidat und wird dementsprechend im Team besprochen.

Ars Medici: Wie lange bleiben die Patienten in der Klinik?

Wenaweser: Die Dauer des Aufenthaltes ist in der Regel eher von den Komorbiditäten abhängig als vom TAVI-Eingriff selber. Bei unkompliziertem TAVI-Verlauf waren die Patienten nie intubiert, nie auf der Intensivstation, und man kann nach 3 bis 4 Tagen an eine Entlassung denken.

Ars Medici: Und wie sieht es mit den Kosten aus?

Wenaweser: Für eine TAVI mit transfemoralem Zugang konnte in der PARTNER-Studie gezeigt werden, dass diese im Vergleich zum operativen Eingriff kosteneffizient ist (1). Beim transapikalen Zugang sieht das etwas anders aus, dieser Eingriff geht mit mehr Aufwand und so auch mit höheren Kosten einher. Generell sind die Materialkosten die treibenden Kostenfaktoren (Faktor 5 im Vergleich mit der Herzchirurgie). Dafür fallen keine Kosten für Intensivstation und so weiter an.

Kasten 1:

Eine Dekade mit grossen Fortschritten

2002 wurde erstmals beim Menschen erfolgreich eine neue Aortenklappe per Katheter (TAVI) implantiert. Mittlerweile stützen insbesondere die Daten der PARTNER-Studien dieses Vorgehen bei Patienten mit Aortenstenose, für welche die konventionelle Operation ein hohes Risiko bedeutet oder nicht infrage kommt. Diese Ergebnisse zeigten ein signifikant längeres Überleben als unter medikamentöser Therapie (3) sowie eine vergleichbare 1-Jahres-Mortalität nach konventioneller Chirurgie versus TAVI (4). Ihnen hat die Methode den Eingang in die ESC-Guidelines von 2012 zu verdanken (5). Zwischenzeitlich liegen bereits 3-Jahres-Daten vor, die zeigen, dass dieser Nutzen anhält beziehungsweise sich hinsichtlich der Gesamtmortalität noch verbessert (6).

Seit 1.7.2013 hat auch das BAG die TAVI unter gewissen Bedingungen in den Leistungskatalog mit aufgenommen: Der Eingriff muss den ESC-Guidelines «Guidelines on the Management of valvular heart disease» von 2012 entsprechend durchgeführt werden, in Institutionen mit interdisziplinärem Herzteam und Herzchirurgie, und die Daten müssen an das Swiss-TAVI-Register gemeldet werden (7).



Kasten 2:

Erste Ergebnisse aus dem Swiss-TAVI-Register

Um die Sicherheit und klinische Resultate der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) in der Schweiz prospektiv zu begleiten, haben die schweizerische Arbeitsgruppe für interventionelle Kardiologie und die Gesellschaft für Herzchirurgie das Swiss-TAVI-Register ins Leben gerufen. Von Februar 2011 bis Juli 2012 wurden 423 Patienten aufgenommen und prospektiv über 30 Tage verfolgt, die für eine konventionelle Operation nicht infrage kamen oder als Hochrisikopatienten galten. Das mittlere Alter der hochsymptomatischen Patienten (75% NYHA Klasse III oder IV) lag bei 82,5 Jahren.

Nach 30 Tagen betrug die Gesamtmortalität 5,2 Prozent, zu zerebrovasculären Ereignissen kam es bei 3,3 Prozent und zu Blutungskomplikationen bei 19,2 Prozent der Patienten (6,9% davon lebensbedrohlich). Vaskuläre Zugangskomplikationen gab es bei rund 10 Prozent der Patienten, wobei in weniger als 1 Prozent ein chirurgischer Eingriff erforderlich wurde. Die klinischen Ergebnisse zeigten niedrigere Mortalitätsraten als mit dem EuroScore oder dem STS-Score vorhergesagt. Der positive klinische Effekt der TAVI war bereits kurz nach dem Eingriff erkennbar. Im Vergleich zu den Symptomen vor dem Eingriff mit 80 Prozent der Patienten in NYHA-Klasse III oder IV waren einen Monat nach dem Eingriff 90 Prozent der Patienten in NYHA-Klasse I oder II ohne petanginöse Beschwerden.

www.swisstaviregistry.ch

Ars Medici: Wie sieht die Zusammenarbeit Hausarzt – niedergelassener Kardiologe – Zentrum aus? Kommen die infrage kommenden Patienten auch bis zu Ihnen?

Wenaweser: In der Schweiz funktioniert die Zusammenarbeit aller Beteiligten eigentlich sehr gut. Trotzdem kommen wahrscheinlich nicht alle geeigneten Patienten zur weiteren Evaluation zu uns, sei es, weil die Patienten nicht wollen, Kontraindikationen haben, die modernen Methoden noch nicht ausreichend bekannt sind oder Kollegen erst einmal abwarten wollen, wie sich die neuen Technologien bewähren.

«Die TAVI ist eine hocheffiziente Therapie, die Number needed to treat liegt bei 5. Diese neue Technologie ermöglicht es, Patienten das Leben zu retten, für die früher nur eine konservative Therapie infrage kam.»

Um diesbezüglich Evidenz zu schaffen, haben wir von Anfang an ein Berner TAVI-Register eröffnet, um allen möglichen Fragen bestmöglich mit Daten begegnen zu können: Was sind Probleme im Zusammenhang mit der TAVI? Wie lange leben die behandelten Patienten? Wie sieht die Prognose nach erfolgreicher TAVI aus? Verbessern wir uns? Wie steht es um die Symptomabnahme und um die Lebensqualität? Wie funktionieren die neuen Prothesen?

Aus diesem Register haben wir dann das schweizweite Register entwickelt.

Ars Medici: Wofür werden diese Registerdaten genutzt?

Wenaweser: Das BAG hat auf Basis unzähliger Publikationen über TAVI entschieden, dass die TAVI in den Leistungskatalog aufgenommen wird, sofern gewisse Vorbedingungen erfüllt sind und die Daten in das Schweizer Register einfließen und regelmässig publiziert werden. Verschiedenste Publikationen aus der Berner Erfahrung sind bereits erfolgt (2), die erste Publikation aus dem Swiss-TAVI-Register steht an.

Ars Medici: Gibt es Patienten, für die eine TAVI nicht infrage kommt?

Wenaweser: Bei anatomischen Kontraindikationen, wenn kein Zugang möglich ist oder wenn extreme Verkalkungen vorliegen. Das Alter per se stellt jedoch keine Kontraindikation dar. Wichtig ist die generelle Prognose des individuellen Patienten. Liegt diese aufgrund von Komorbiditäten oder des biologischen Alters auch bei erfolgreichem Eingriff bei weniger als einem Jahr, dann sollte man von einer TAVI absehen.

Ars Medici: Wie lange halten denn heute die hierbei verwendeten Klappen?

Wenaweser: Dazu haben wir noch relativ wenig Daten. Es gibt jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass die per Katheter eingebrachten Klappen weniger lange halten als die operativ eingesetzten. Aber diese Frage ist natürlich wichtig, wenn es darum geht, ob in Zukunft auch jüngere Patienten versorgt werden sollen oder Patienten mit einem geringeren Risiko.



Abbildung: Im neu eröffneten Hybrid-Operationssaal können sowohl komplexe interventionelle Eingriffe als auch komplexe herz- oder gefäßchirurgische Eingriffe erfolgen.

Ars Medici: Haben Sie noch eine wichtige Botschaft für die Praxis?

Wenaweser: Die TAVI ist eine hocheffiziente Therapie, die Number needed to treat liegt bei 5, das heißt, es müssen 5 Patienten behandelt werden, um im Vergleich mit der medikamentösen Therapie ein Leben zu retten. Diese neue Technologie ermöglicht es, Patienten das Leben zu retten, für die früher nur eine konservative Therapie übrig blieb. Noch aber ist das kein Verfahren wie die Implantation eines koronaren Stents, aber vielleicht in Zukunft. Zum derzeitigen Zeitpunkt ist es sinnvoll, bei bestehendem Verdacht oder entsprechenden Befunden die weitere Abklärung an einem erfahrenen Zentrum durchzuführen. Diese Zentren verfügen über eine Herzchirurgie, und verschiedene Spezialisten sind gemeinsam im sogenannten Herzteam involviert, um für

jeden einzelnen Patienten zu entscheiden, welches Prozedere beziehungsweise welche Behandlung für ihn das Beste ist. ❖

ARS MEDICI: Professor Wenaweser, wir danken Ihnen für das Gespräch.

Das Interview führte Christine Mücke.

Referenzen:

1. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, et al. PARTNER Investigators. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: Results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60(25): 2683–2692.
2. Wenaweser P, Pilgrim T, Kadner A et al.: Clinical outcomes of patients with severe aortic stenosis at increased surgical risk according to treatment modality. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58(21): 2151–2162.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG et al.: Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597–1607.
4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ et al.: PARTNER Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011; 364(23): 2187–2198.
5. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al.: Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012; 33: 2451–2596.
6. Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2012 Meeting. (TCT 2012). 22.–26. Oktober 2012, Miami, Florida, USA. Tuzcu EM: PARTNER cohort B 3 year: Clinical and echocardiographic outcomes from a prospective, randomized trial of transcatheter aortic valve replacement in «inoperable» patients: 24.10.2012.
7. www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html Version 1.7.2013.

Die Serie «Herzklappenersatz» entsteht in Zusammenarbeit mit unabhängigen Experten. Die Aufarbeitung der Thematik wird durch ein Unrestricted educational grant der Firma Edwards Lifesciences unterstützt.