TAVI: EXTENSION DES INDICATIONS?

Martin Heimeshoff
Klinik für Herzchirurgie Karlsruhe
Für das TAVI Team Karlsruhe

Biarritz 5 Juin 2013

Je n’ai pas de liens d’intérêt potentiels liés à ma présentation à déclarer

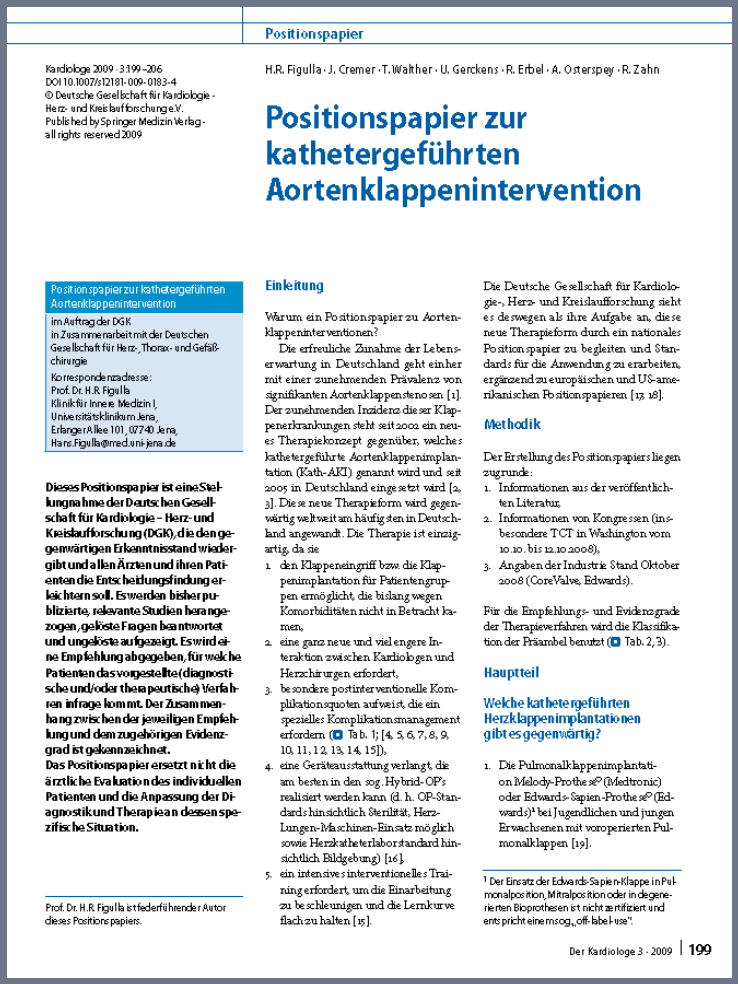
TAVI: Pose d'Indication

- Indications formelles
  - Guidelines et recommandations
- Indications spécifiques
  - Contre-indications
  - Sclérose aortique, déformation thoraciques, suites d'irradiation thoracique
  - Intervention après pontage coronarien
  - Procédures valve-in-valve
- Aspects particuliers
  - TAVI: planning
  - Résultats (Voies d'Access, TAVI versus SAVR)
  - Karlsruhe Algorithme TAVI: pose d'indication


CLINICAL GUIDELINES
2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: Executive summary
Arvind Agnibotri, MD
INTRODUCTION
AORTIC STENOSIS
OPEN SURGERY
PATIENT SELECTION
TAVR BACKGROUND
CLINICAL EVIDENCE: REGISTRIES
German aortic valve registry
Zeitschrift
Guidelines on
disease (versi
The Joint Task Fo
of the European
Association for
European Heart Journal (2012) 3
Kardiologe 2011 · 5:366–371
Online publiziert: 2. September 2011
© Springer-Verlag 2011

Feuille de Route DGK 2009

- Collaboration étroite entre cardiologue et chirurgien cardiaque
- Risque procédural élevé– pose d'indication au sein d'un team
- Participation au Deutsches Aortenklappenregister (GARY) recommandé



Positionspapier

Kardiologe 2009 · 3:199–206
DOI 10.1007/s12181-009-0183-4

H.R. Figulla · J. Cremer · T. Walther · U. Gerckens · R. Erbel · A. Osterspey · R. Zahn

Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention

Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention

im Auftrag der DGK
in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie

Korrespondenzadresse:
Prof. Dr. H.R. Figulla
Klinik für Innere Medizin I,
Universitätsklinikum Jena,
Erlanger Allee 101, 07740 Jena,
Hans.Figulla@med.uni-jena.de

Dieses Positionspapier ist eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergibt und allen Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung erleichtern soll. Es werden bisher publizierte, relevante Studien herangezogen, gelöste Fragen beantwortet und ungelöste aufgezeigt. Es wird eine Empfehlung abgegeben, für welche Patienten das vorgestellte (diagnostische und/oder therapeutische) Verfahren infrage kommt. Der Zusammenhang zwischen der jeweiligen Empfehlung und dem zugehörigen Evidenzgrad ist gekennzeichnet.
Das Positionspapier ersetzt nicht die ärztliche Evaluation des individuellen Patienten und die Anpassung der Diagnostik und Therapie an dessen spezifische Situation.

Prof. Dr. H.R. Figulla ist federführender Autor dieses Positionspapiers.

Einleitung

Warum ein Positionspapier zu Aortenklappeninterventionen?

Die erfreuliche Zunahme der Lebenserwartung in Deutschland geht einher mit einer zunehmenden Prävalenz von signifikanten Aortenklappenstenosen [1]. Der zunehmenden Inzidenz dieser Klappenerkrankungen steht seit 2002 ein neues Therapiekonzept gegenüber, welches kathetergeführte Aortenklappenimplantation (Kath-AKI) genannt wird und seit 2005 in Deutschland eingesetzt wird [2, 3]. Diese neue Therapieform wird gegenwärtig weltweit am häufigsten in Deutschland angewandt. Die Therapie ist einzigartig, da sie

1. den Klappeneingriff bzw. die Klappenimplantation für Patientengruppen ermöglicht, die bislang wegen Komorbiditäten nicht in Betracht kamen,
2. eine ganz neue und viel engere Interaktion zwischen Kardiologen und Herzchirurgen erfordert,
3. besondere postinterventionelle Komplikationsquoten aufweist, die ein spezielles Komplikationsmanagement erfordern (Tab. 1; [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15]),
4. eine Geräteausstattung verlangt, die am besten in den sog. Hybrid-OP's realisiert werden kann (d. h. OP-Standards hinsichtlich Sterilität, Herz-Lungen-Maschinen-Einsatz möglich sowie Herzkatheterlabor standard hinsichtlich Bildgebung) [16],
5. ein intensives interventionelles Training erfordert, um die Einarbeitung zu beschleunigen und die Lernkurve flach zu halten [15].

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung sieht es deswegen als ihre Aufgabe an, diese neue Therapieform durch ein nationales Positionspapier zu begleiten und Standards für die Anwendung zu erarbeiten, ergänzend zu europäischen und US-amerikanischen Positionspapieren [17, 18].

Methodik

Der Erstellung des Positionspapiers liegen zugrunde:

1. Informationen aus der veröffentlichten Literatur,
2. Informationen von Kongressen (insbesondere TCT in Washington vom 10.10. bis 12.10.2008),
3. Angaben der Industrie Stand Oktober 2008 (CoreValve, Edwards).

Für die Empfehlungs- und Evidenzgrade der Therapieverfahren wird die Klassifikation der Präambel benutzt (Tab. 2, 3).

Hauptteil

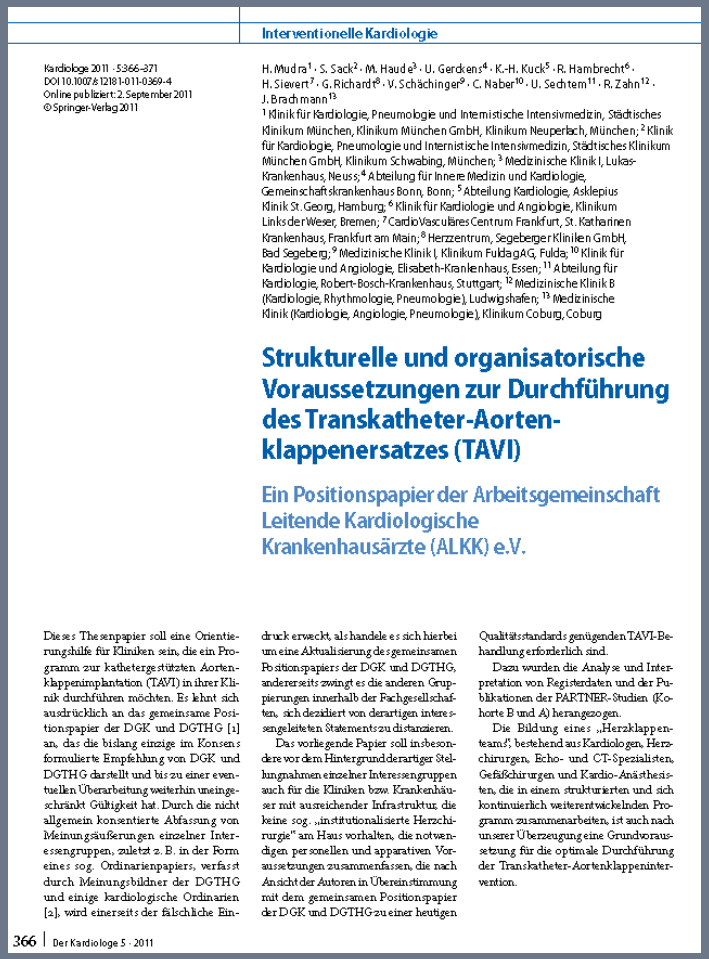
Welche kathetergeführten Herzklappenimplantationen gibt es gegenwärtig?

1. Die Pulmonalklappenimplantation Melody-Prothese® (Medtronic) oder Edwards-Sapien-Prothese® (Edwards)[1] bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit voroperierten Pulmonalklappen [19].

[1] Der Einsatz der Edwards-Sapien-Klappe in Pulmonalposition, Mitralposition oder in degenerierten Bioprothesen ist nicht zertifiziert und entspricht einem sog. „off-label-use".

Feuille de Route ALKK 2011

- „TAVI-Team“ comprenant cardiologue, chirurgien cardiaque, personnel paramédical spécialisé
- Equipement adéquat
- Diagnostique exact
- Suivi péri- et postinterventionel



Interventionelle Kardiologie

Kardiologe 2011 · 5:366–371
DOI 10.1007/s12181-011-0369-4
Online publiziert: 2. September 2011

H. Mudra[1] · S. Sack[2] · M. Haude[3] · U. Gerckens[4] · K.-H. Kuck[5] · R. Hambrecht[6] · H. Sievert[7] · G. Richardt[8] · V. Schächinger[9] · C. Naber[10] · U. Sechtem[11] · R. Zahn[12] · J. Brachmann[13]

[1] Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Städtisches Klinikum München, Klinikum München GmbH, Klinikum Neuperlach, München; [2] Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Städtisches Klinikum München GmbH, Klinikum Schwabing, München; [3] Medizinische Klinik I, Lukas-Krankenhaus, Neuss; [4] Abteilung für Innere Medizin und Kardiologie, Gemeinschaftskrankenhaus Bonn, Bonn; [5] Abteilung Kardiologie, Asklepius Klinik St. Georg, Hamburg; [6] Klinik für Kardiologie und Angiologie, Klinikum Links der Weser, Bremen; [7] CardioVasculäres Centrum Frankfurt, St. Katharinen Krankenhaus, Frankfurt am Main; [8] Herzzentrum, Segeberger Kliniken GmbH, Bad Segeberg; [9] Medizinische Klinik I, Klinikum Fulda gAG, Fulda; [10] Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth-Krankenhaus, Essen; [11] Abteilung für Kardiologie, Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart; [12] Medizinische Klinik B (Kardiologie, Rhythmologie, Pneumologie), Ludwigshafen; [13] Medizinische Klinik (Kardiologie, Angiologie, Pneumologie), Klinikum Coburg, Coburg

Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen zur Durchführung des Transkatheter-Aortenklappenersatzes (TAVI)

Ein Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK) e.V.

Dieses Thesenpapier soll eine Orientierungshilfe für Kliniken sein, die ein Programm zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) in ihrer Klinik durchführen möchten. Es lehnt sich ausdrücklich an das gemeinsame Positionspapier der DGK und DGTHG [1] an, das die bislang einzige im Konsens formulierte Empfehlung von DGK und DGTHG darstellt und bis zu einer eventuellen Überarbeitung weiterhin uneingeschränkt Gültigkeit hat. Durch die nicht allgemein konsentierte Abfassung von Meinungsäußerungen einzelner Interessengruppen, zuletzt z. B. in der Form eines sog. Ordinarienpapiers, verfasst durch Meinungsbildner der DGTHG und einige kardiologische Ordinarien [2], wird einerseits der fälschliche Eindruck erweckt, als handele es sich hierbei um eine Aktualisierung des gemeinsamen Positionspapiers der DGK und DGTHG, andererseits zwingt es die anderen Gruppierungen innerhalb der Fachgesellschaften, sich dezidiert von derartigen interessengeleiteten Statements zu distanzieren.

Das vorliegende Papier soll insbesondere vor dem Hintergrund derartiger Stellungnahmen einzelner Interessengruppen auch für die Kliniken bzw. Krankenhäuser mit ausreichender Infrastruktur, die keine sog. „institutionalisierte Herzchirurgie" am Haus vorhalten, die notwendigen personellen und apparativen Voraussetzungen zusammenfassen, die nach Ansicht der Autoren in Übereinstimmung mit dem gemeinsamen Positionspapier der DGK und DGTHG zu einer heutigen Qualitätsstandards genügenden TAVI-Behandlung erforderlich sind.

Dazu wurden die Analyse und Interpretation von Registerdaten und der Publikationen der PARTNER-Studien (Kohorte B und A) herangezogen.

Die Bildung eines „Herzklappenteams", bestehend aus Kardiologen, Herzchirurgen, Echo- und CT-Spezialisten, Gefäßchirurgen und Kardio-Anästhesisten, die in einem strukturierten und sich kontinuierlich weiterentwickelnden Programm zusammenarbeiten, ist auch nach unserer Überzeugung eine Grundvoraussetzung für die optimale Durchführung der Transkatheter-Aortenklappenintervention.

Recommandations 2012

- TAVI: pour les patients inopérables une option thérapeutique
- Consensus minimum
  - STS > 10 ou Euroscore > 20
  - Age > 75 ans

ESC/EACTS Guidelines 2012 TAVI: Indications

- Team interdisciplinaire
- Presence d'une unité de chirurgie cardiaque
- Indication TAVI
  - Sténose aortique sévère, symptomatique
  - Esperance de vie > 1 an
  - Patients au risque élevé avec contre-indication pour l'opération conventionnelle
  - Amélioration de la qualité de vie anticipée
- Décision individuelle

European Heart Journal (2012) 33, 2451–2496
doi:10.1093/eurheartj/ehs109

ESC/EACTS GUIDELINES

Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)

The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Authors/Task Force Members: Alec Vahanian (Chairperson) (France)*, Ottavio Alfieri (Chairperson)* (Italy), Felicita Andreotti (Italy), Manuel J. Antunes (Portugal), Gonzalo Barón-Esquivias (Spain), Helmut Baumgartner (Germany), Michael Andrew Borger (Germany), Thierry P. Carrel (Switzerland), Michele De Bonis (Italy), Arturo Evangelista (Spain), Volkmar Falk (Switzerland), Bernard Iung (France), Patrizio Lancellotti (Belgium), Luc Pierard (Belgium), Susanna Price (UK), Hans-Joachim Schäfers (Germany), Gerhard Schuler (Germany), Janina Stepinska (Poland), Karl Swedberg (Sweden), Johanna Takkenberg (The Netherlands), Ulrich Otto Von Oppell (UK), Stephan Windecker (Switzerland), Jose Luis Zamorano (Spain), Marian Zembala (Poland)

ESC Committee for Practice Guidelines (CPG): Jeroen J. Bax (Chairperson) (The Netherlands), Helmut Baumgartner (Germany), Claudio Ceconi (Italy), Veronica Dean (France), Christi Deaton (UK), Robert Fagard (Belgium), Christian Funck-Brentano (France), David Hasdai (Israel), Arno Hoes (The Netherlands), Paulus Kirchhof (United Kingdom), Juhani Knuuti (Finland), Philippe Kolh (Belgium), Theresa McDonagh (UK), Cyril Moulin (France), Bogdan A. Popescu (Romania), Željko Reiner (Croatia), Udo Sechtem (Germany), Per Anton Sirnes (Norway), Michal Tendera (Poland), Adam Torbicki (Poland), Alec Vahanian (France), Stephan Windecker (Switzerland)

Document Reviewers:: Bogdan A. Popescu (ESC CPG Review Coordinator) (Romania), Ludwig Von Segesser (EACTS Review Coordinator) (Switzerland), Luigi P. Badano (Italy), Matjaž Bunc (Slovenia), Marc J. Claeys (Belgium), Nilesa Drinkovic (Croatia), Gerasimos Filippatos (Greece), Gilbert Habib (France), A. Pieter Kappetein (The Netherlands), Roland Kassab (Lebanon), Gregory Y.H. Lip (UK), Neil Moat (UK), Georg Nickenig (Germany), Catherine M. Otto (USA), John Pepper, (UK), Nicolo Piazza (Germany), Petronella G. Pieper (The Netherlands), Raphael Rosenhek (Austria), Naltin Shuka (Albania), Ehud Schwammenthal (Israel), Juerg Schwitter (Switzerland), Pilar Tornos Mas (Spain), Pedro T. Trindade (Switzerland), Thomas Walther (Germany)

The disclosure forms of the authors and reviewers are available on the ESC website www.escardio.org/guidelines

Online publish-ahead-of-print 24 August 2012

* Corresponding authors: Alec Vahanian, Service de Cardiologie, Hopital Bichat AP HP, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris, France. Tel: +33 1 40 25 67 60, Fax: + 33 1 40 25 67 32. Email: alec.vahanian@bchaphp.fr

Ottavio Alfieri, S. Raffaele University Hospital, 20132 Milan, Italy. Tel: +39 02 26437 109; Fax: +39 02 26437125. Email: ottavio.alfieri@hsr.it

†Other ESC entities having participated in the development of this document:
Associations: European Association of Echocardiography (EAE), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), Heart Failure Association (HFA)
Working Groups: Acute Cardiac Care, Cardiovascular Surgery, Valvular Heart Disease, Thrombosis, Grown up Congenital Heart Disease
Councils: Cardiology Practice, Cardiovascular Imaging

ESC/EACTS Guidelines TAVI: Contre-indications

- Clinique
  - Esperance de vie < 1 an
  - Amélioration de la qualité de vie non anticipée à cause de comorbidités
  - Pathologie signifiante d'une autre valve
- Anatomique
  - Diamètre annulaire inadéquat
  - Thrombus intra-ventriculaire
  - Endocardite active
  - Risque notable d'obstruction coronaire
  - Formation de plaques sclérotiques dans la crosse aortique ou dans l'arc de l'aorte

ESC/EACTS Guidelines TAVI: Contre-indications Relatives

- Valve bicuspide ou non calcifiée?
- Sclérose coronaire signifiante?
- Hémodynamique instable?
- LV-EF < 20%?
- Situation d'urgence?

TAVI: Pose d'Indication

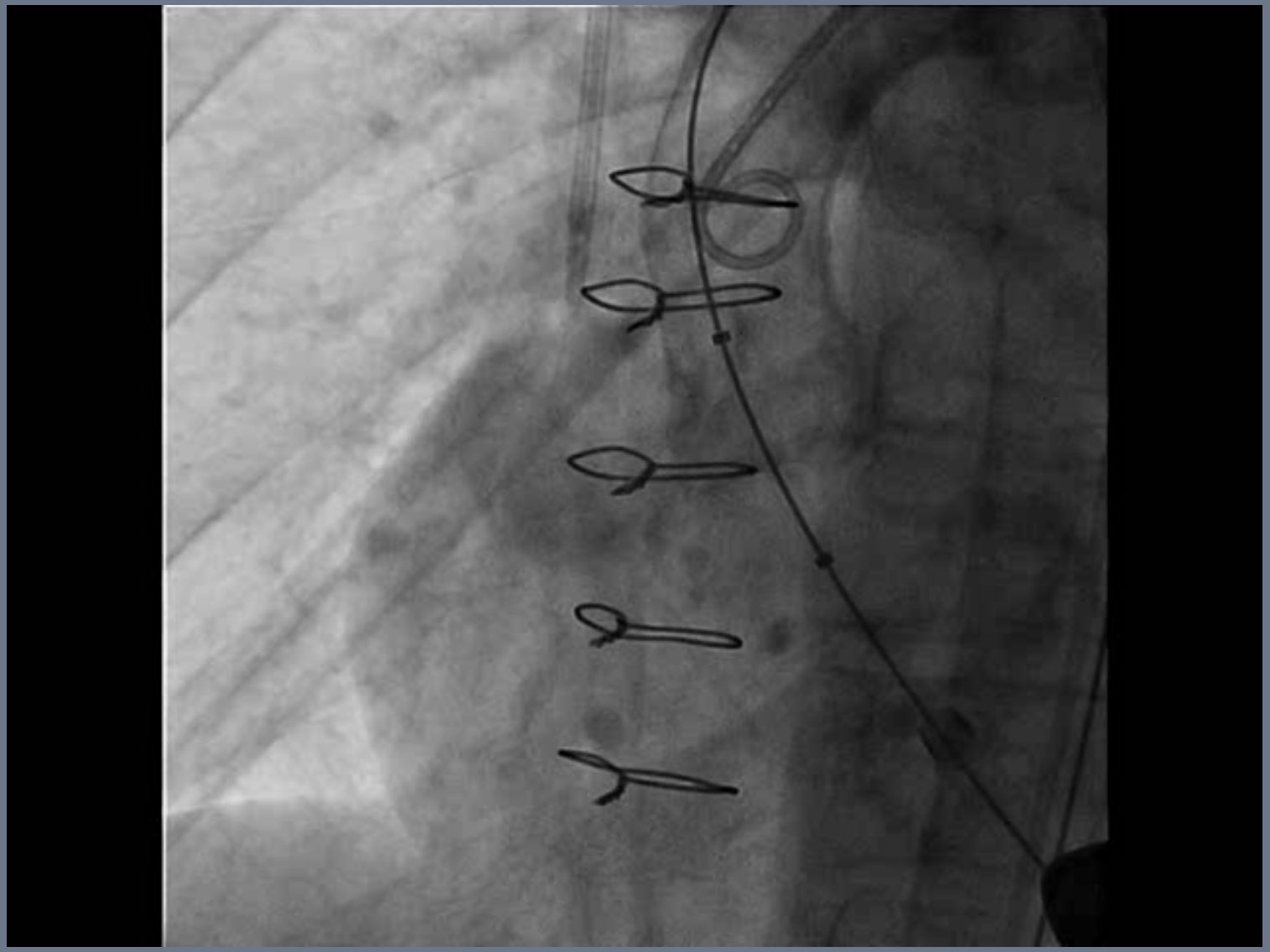
- Indications formelles
  - Guidelines et recommandations
- Indications spécifiques
  - Contre-indications
  - Sclérose aortique, déformation thoraciques, suites d'irradiation thoracique
  - Intervention après pontage coronarien
  - Procédures valve-in-valve
- Aspects particuliers
  - TAVI: planning
  - Résultats (Voies d'Access, TAVI versus SAVR)
  - Karlsruhe Algorithme TAVI: pose d'indication

Contre-Indication

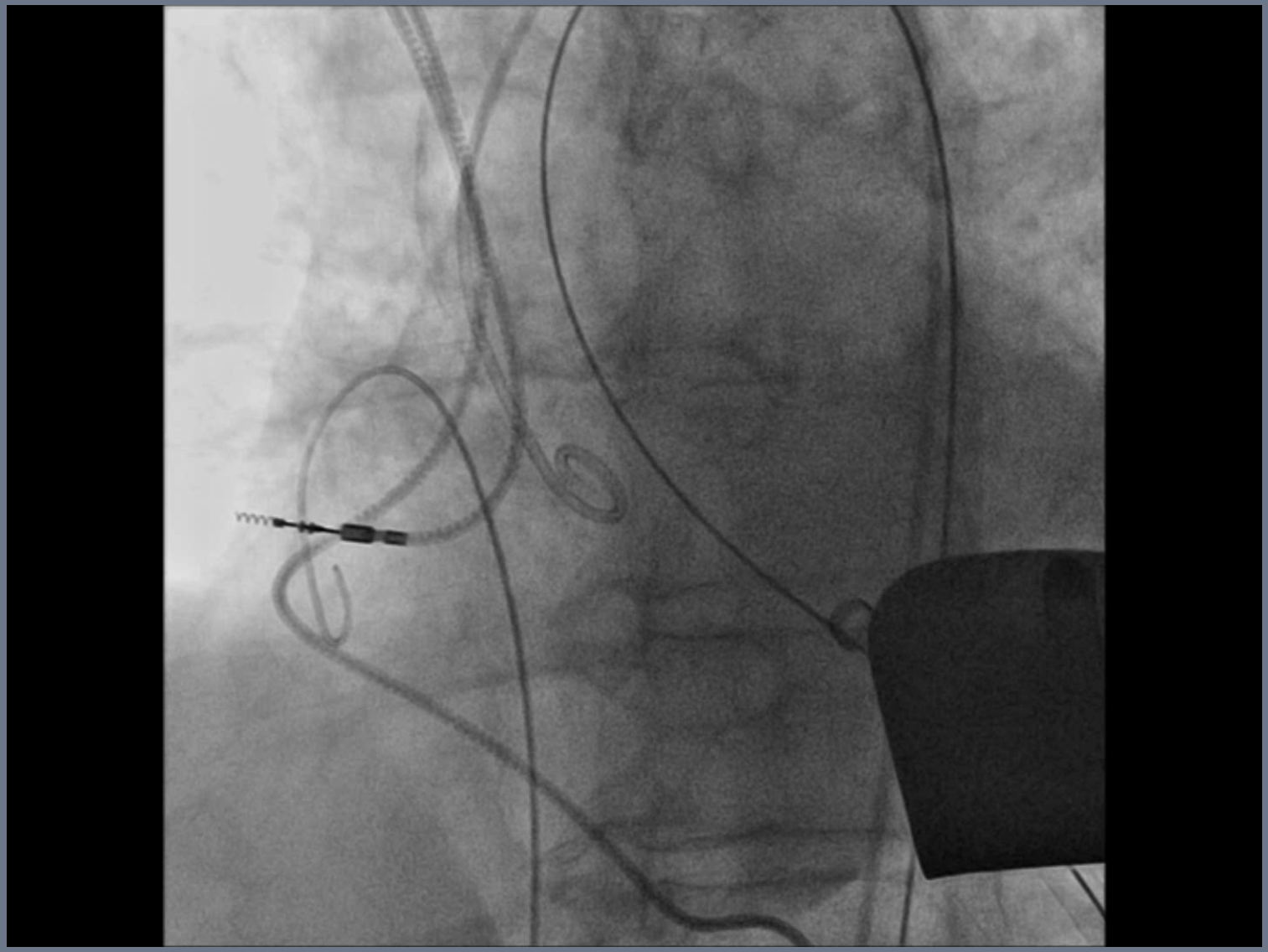
- Patient G.,M.; *12.01.1931
- Sténose aortique (0,7 cm^2, Δp_{max} 22 mm Hg)
  - Low flow – low gradient
  - Echocardiographie de stress
    - augmentation faible du gradient transvalvulaire
    - Croissance faible de la fraction d'éjection ventriculaire
  - LV-EF 15%
  - RV-EF réduite, hypertonie pulmonaire (80 mm Hg)
  - Redo après pontage coronarien, défaillance rénale, hémodialyse, artériopathie oblitérante
  - Euroscore 1: 80,1 %
  - Euroscore 2: 41,6%

Contra-Indication

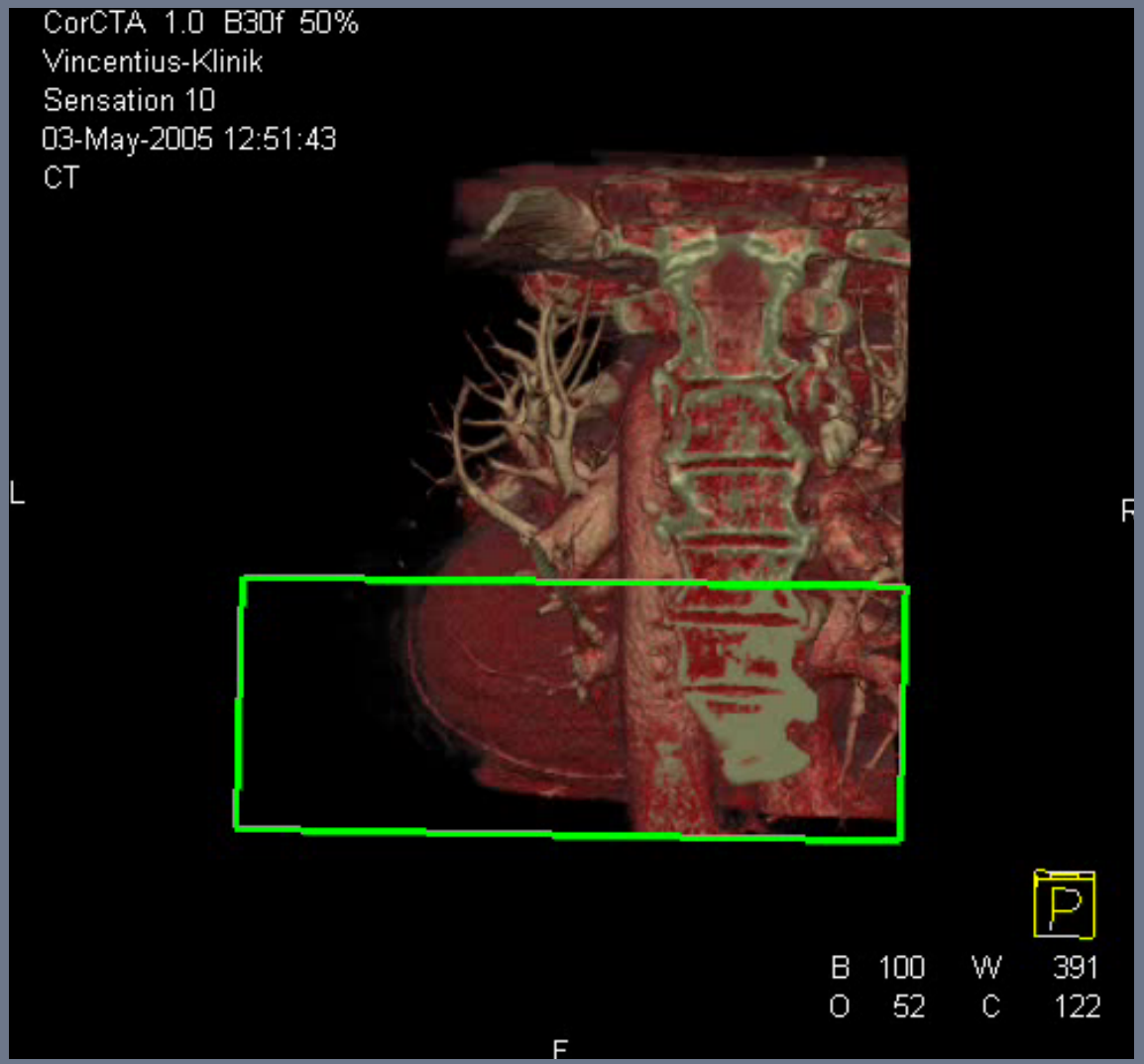
Aorte en porcelaine



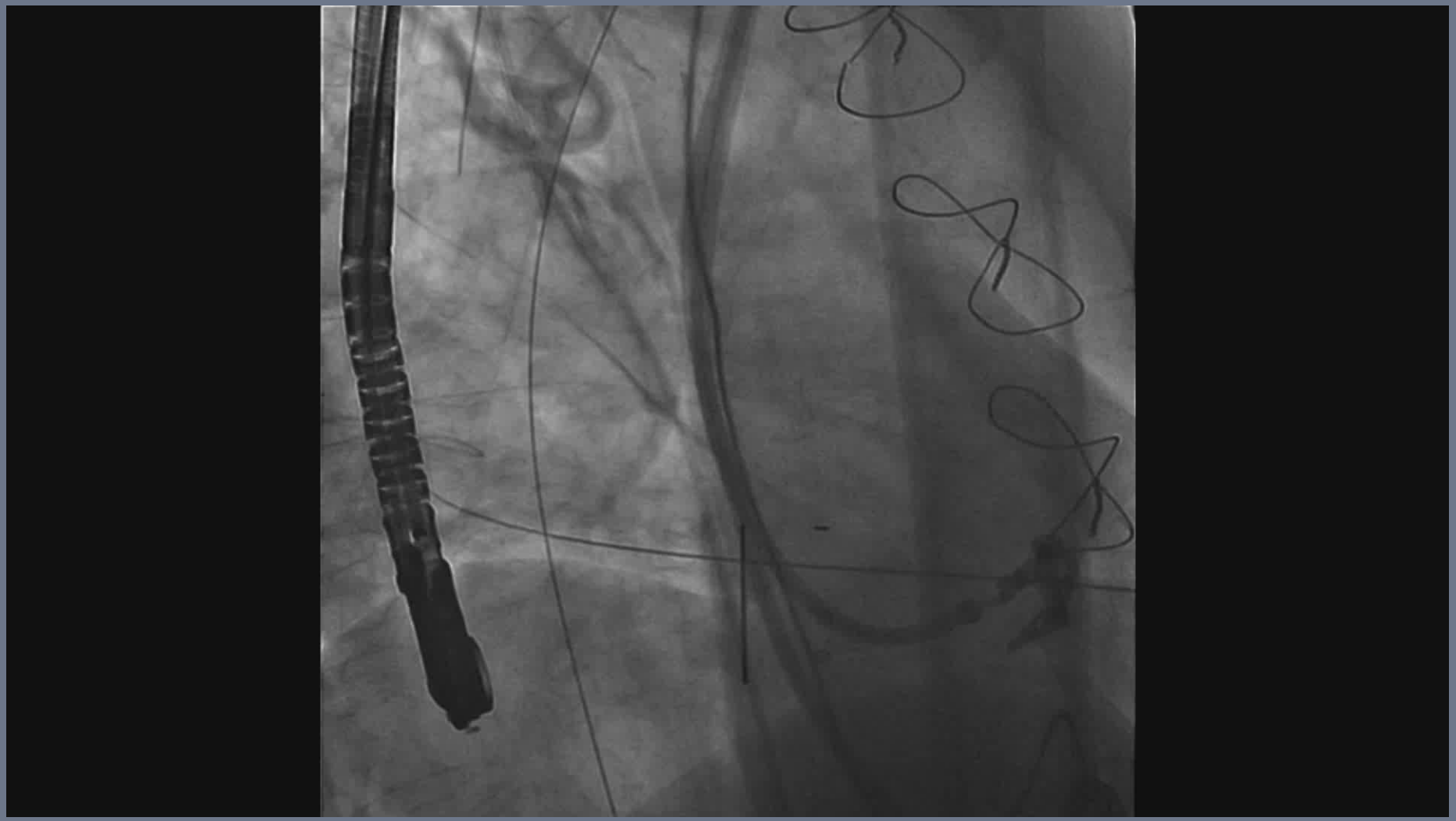
Aorte en Porcelaine



Redo après pontage coronarien

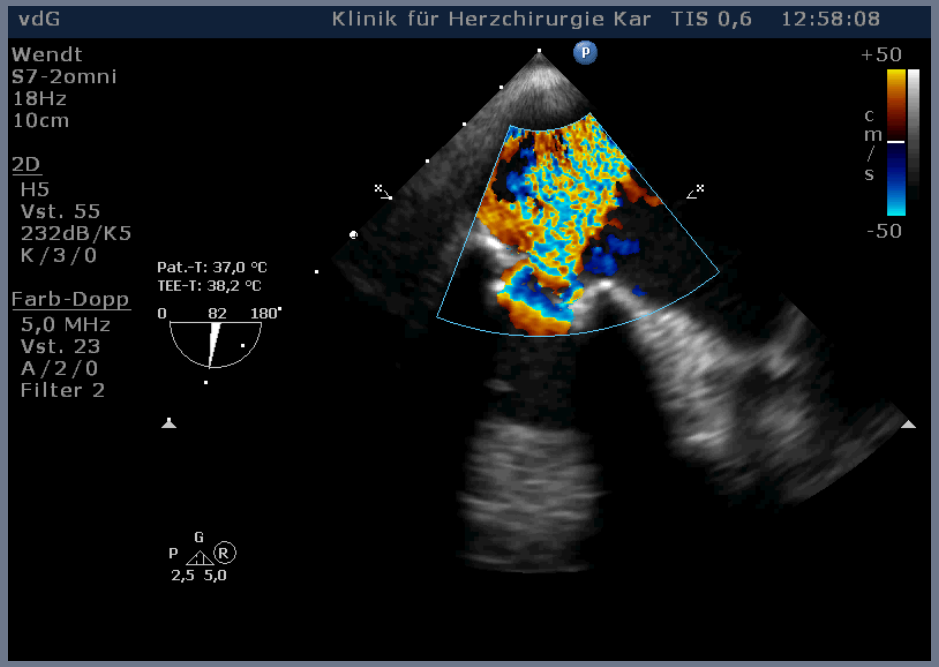


Valve-in-Valve en position mitrale

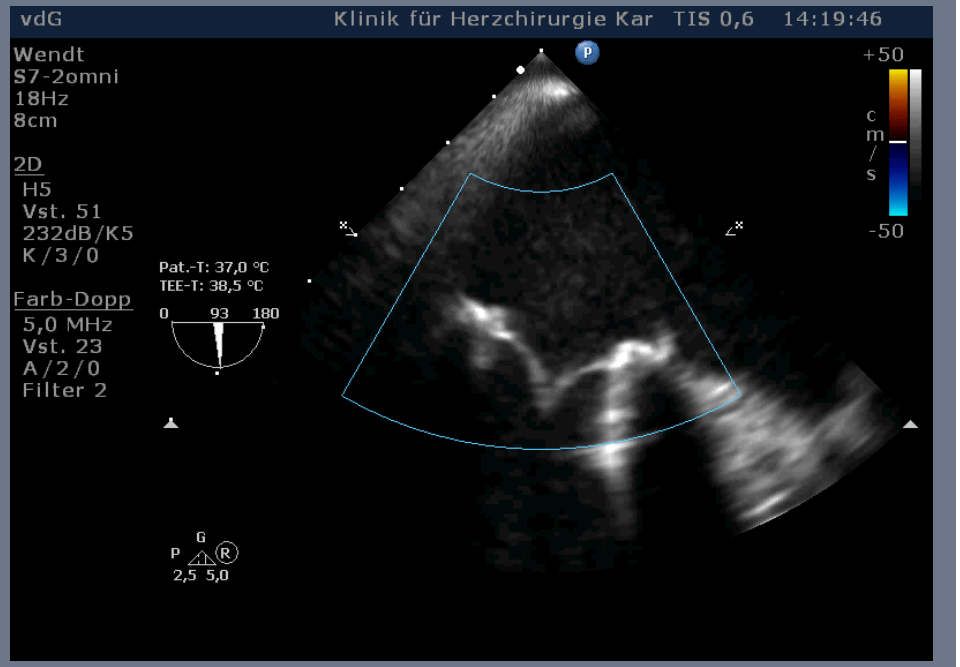


Valve-in-Valve en Position Mitrale

ETO PRE



ETO POST



AV et MV Valve-in-Valve

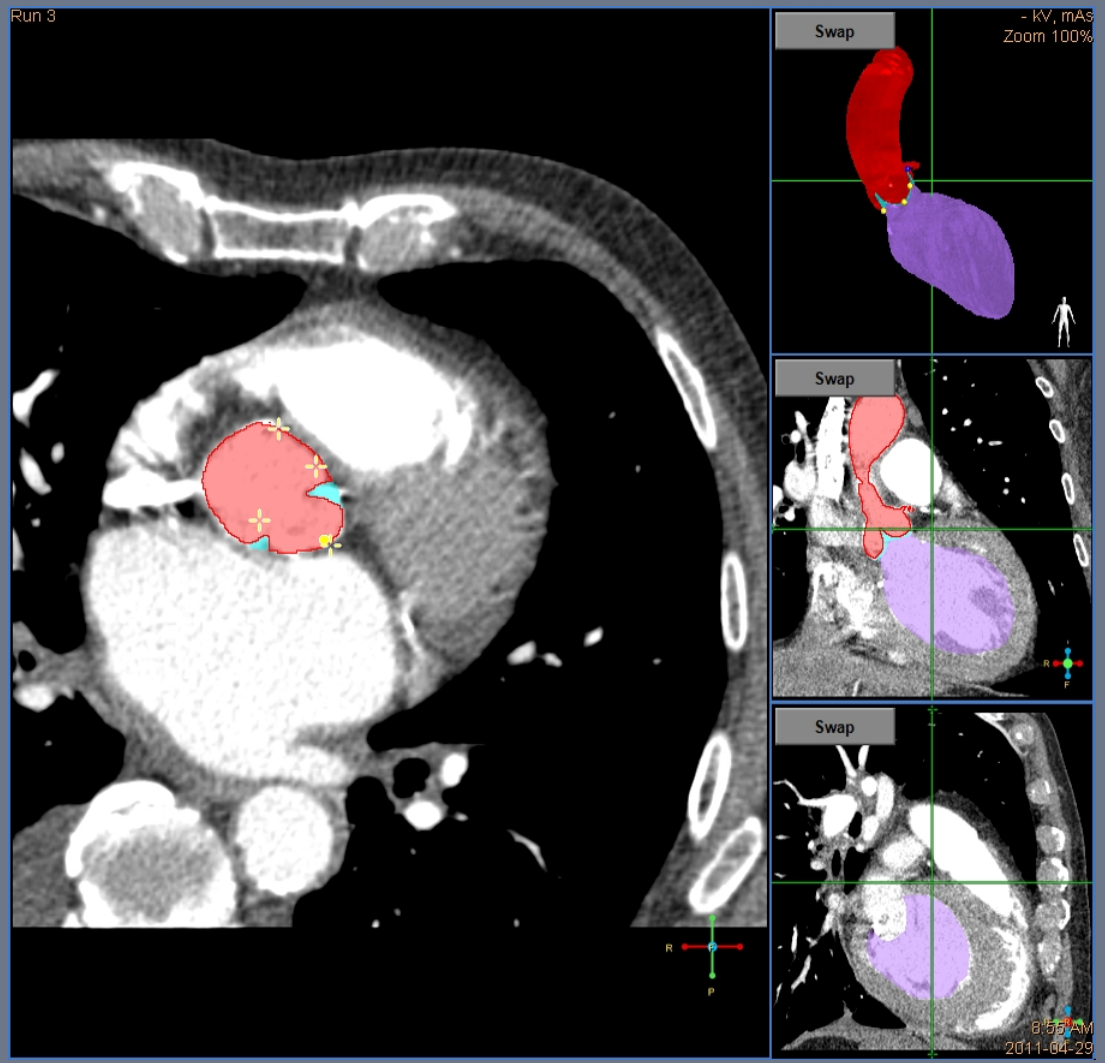
TAVI: Pose d'Indication

- Indications formelles
  - Guidelines et recommandations
- Indications spécifiques
  - Contre-indications
  - Sclérose aortique, déformation thoraciques, suites d'irradiation thoracique
  - Intervention après pontage coronarien
  - Procédures valve-in-valve
- Aspects particuliers
  - TAVI: planning
  - Résultats (Voies d'Access, TAVI versus SAVR)
  - Karlsruhe Algorithme TAVI: pose d'indication

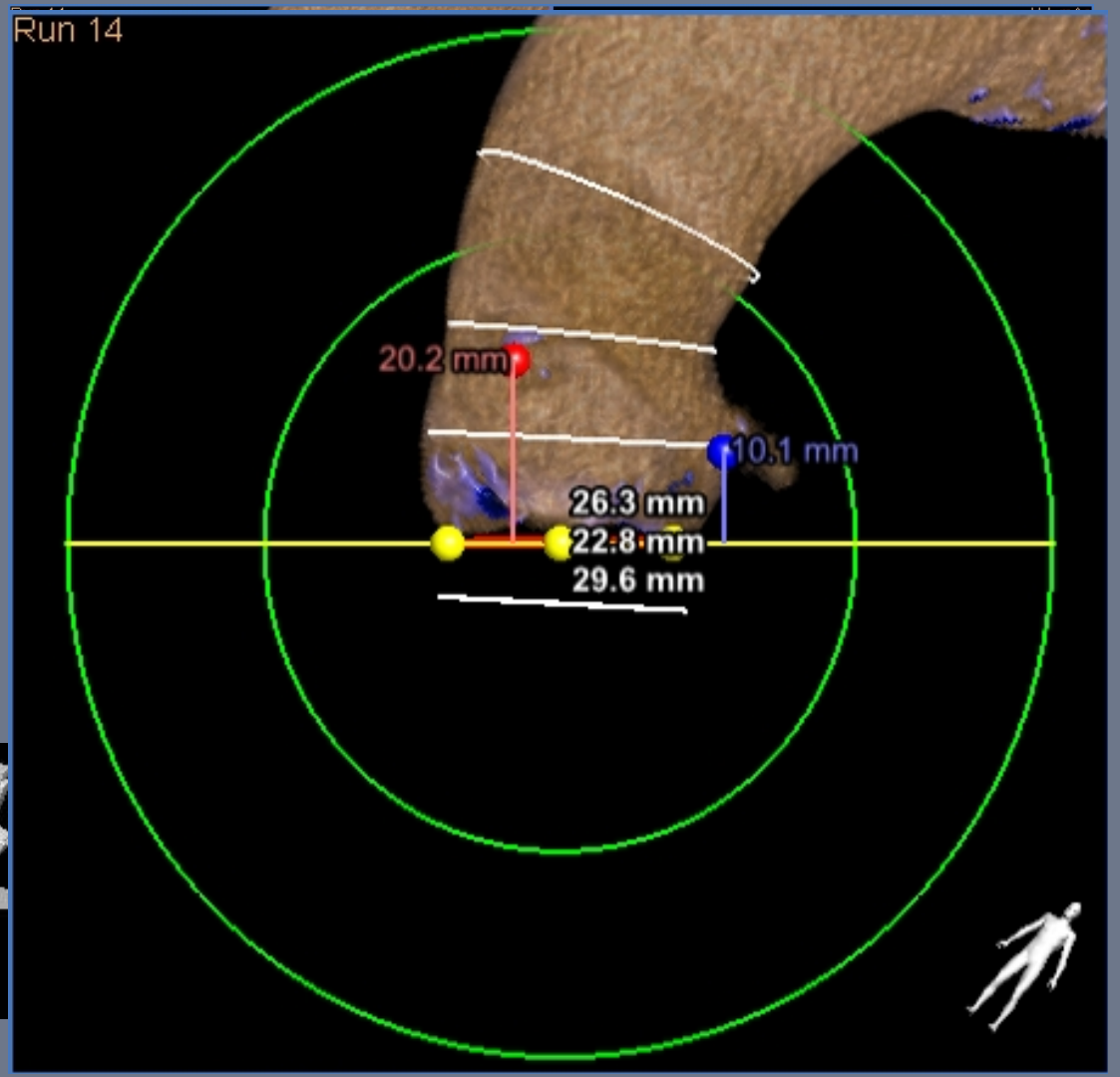
TAVI: Planification

- CT-Angiographie du thorax
- Système de Navigation
  - HeartNavigator® sur base d'un Angio-CT
    - Planning virtuel: TAVI faisable?
    - Type et diamètre de prothèse
    - Distributions des calcifications
    - Voie d'accès
- Echocardiographie transoesophagienne

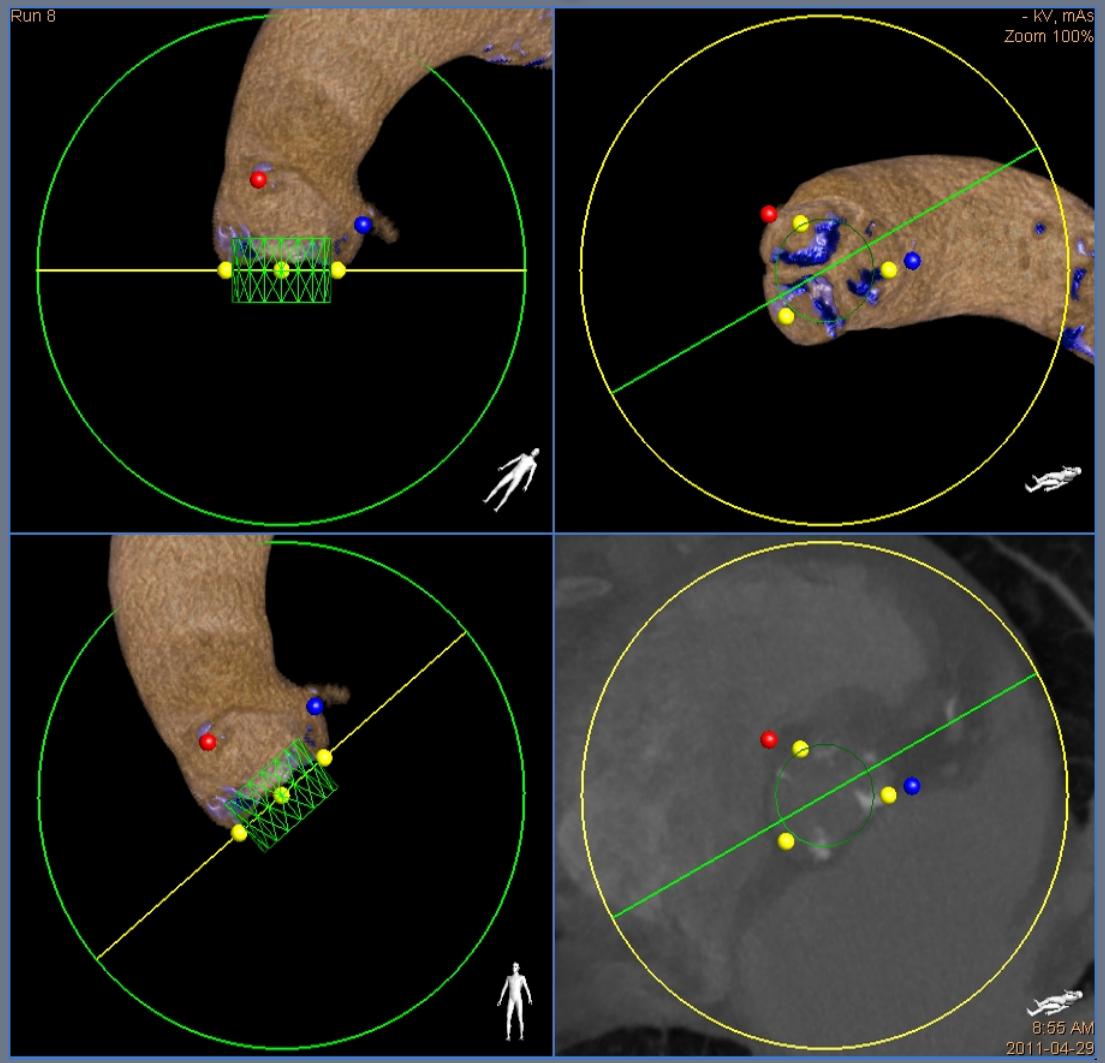
Segmentation



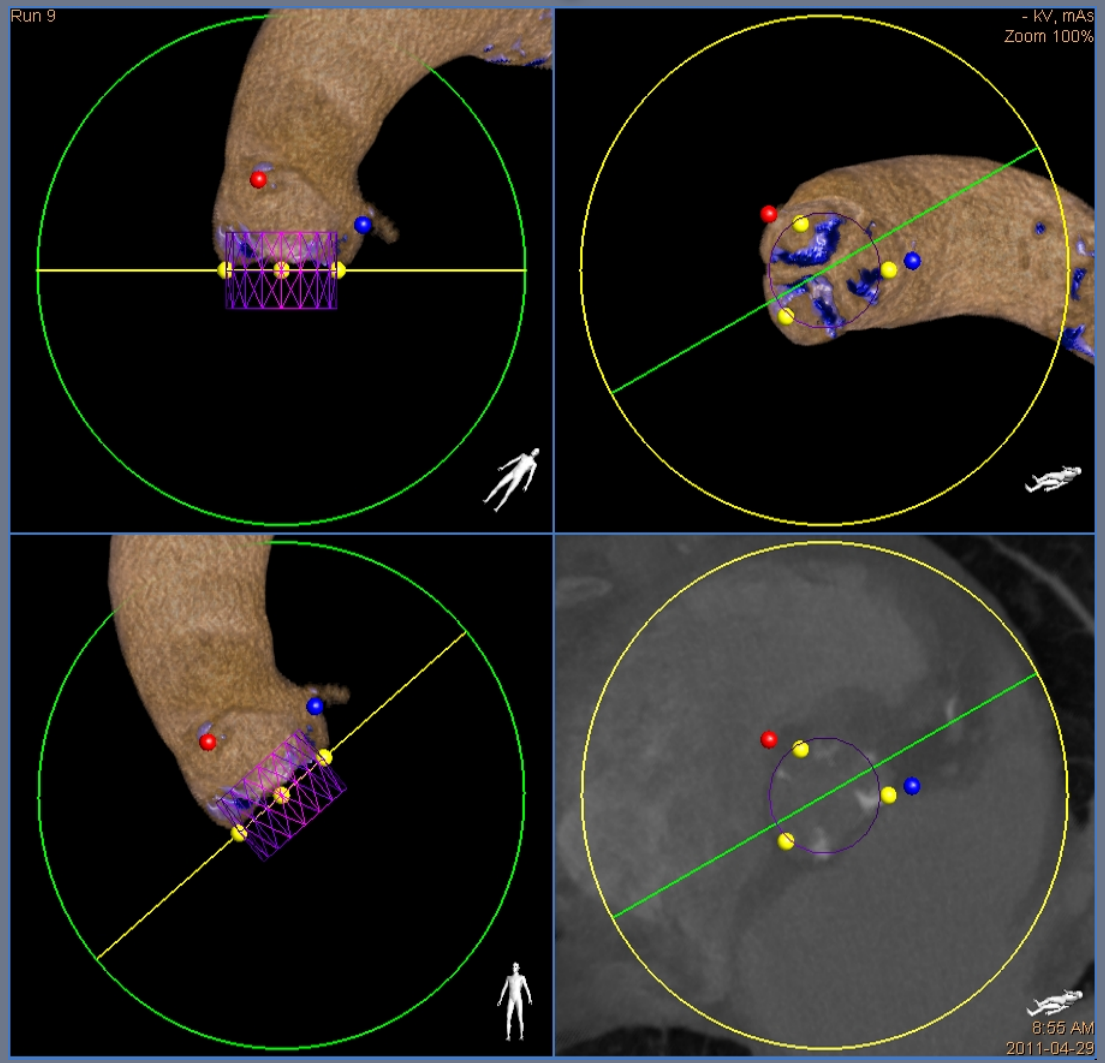
Reconstitution 3D



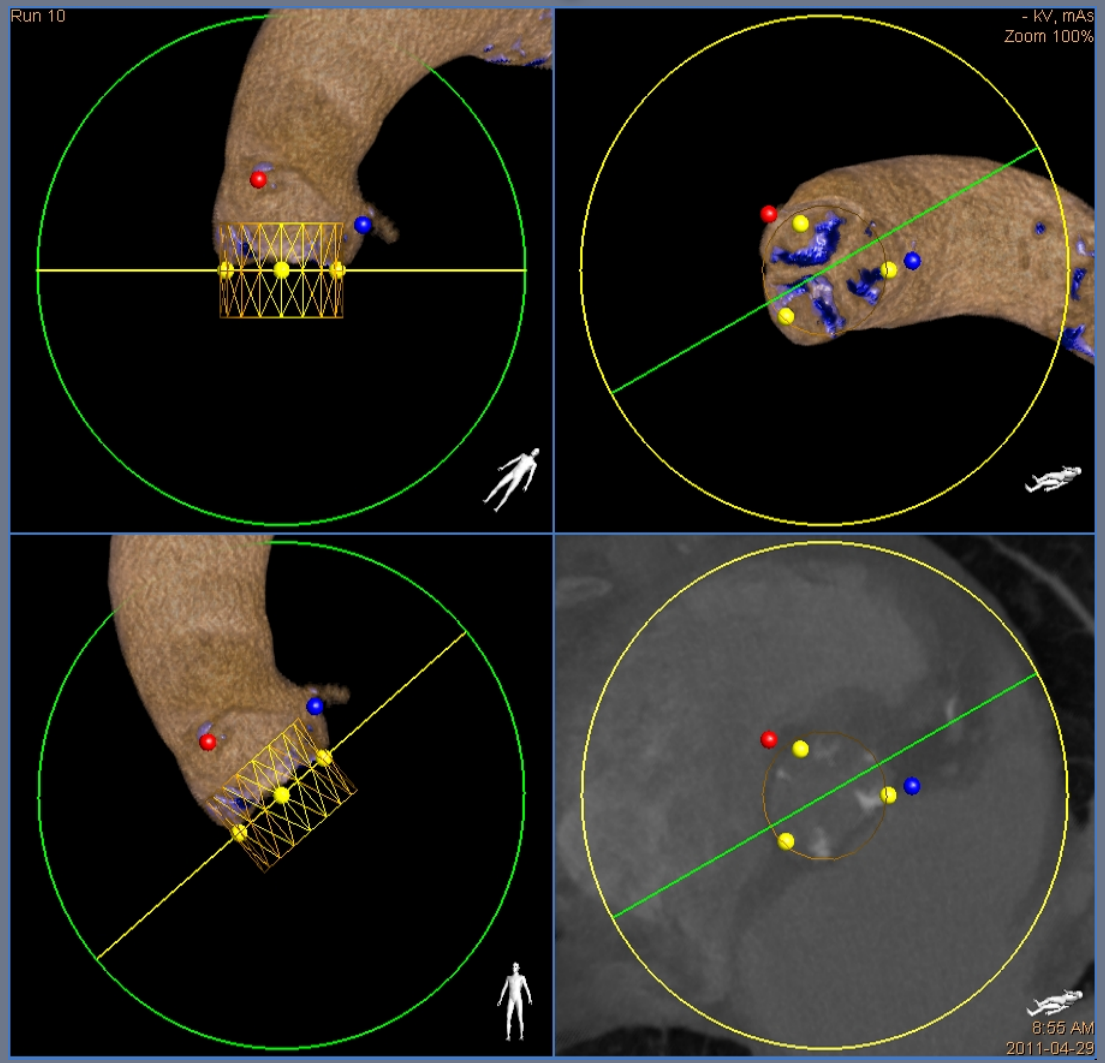
Edwards Sapien 23 mm



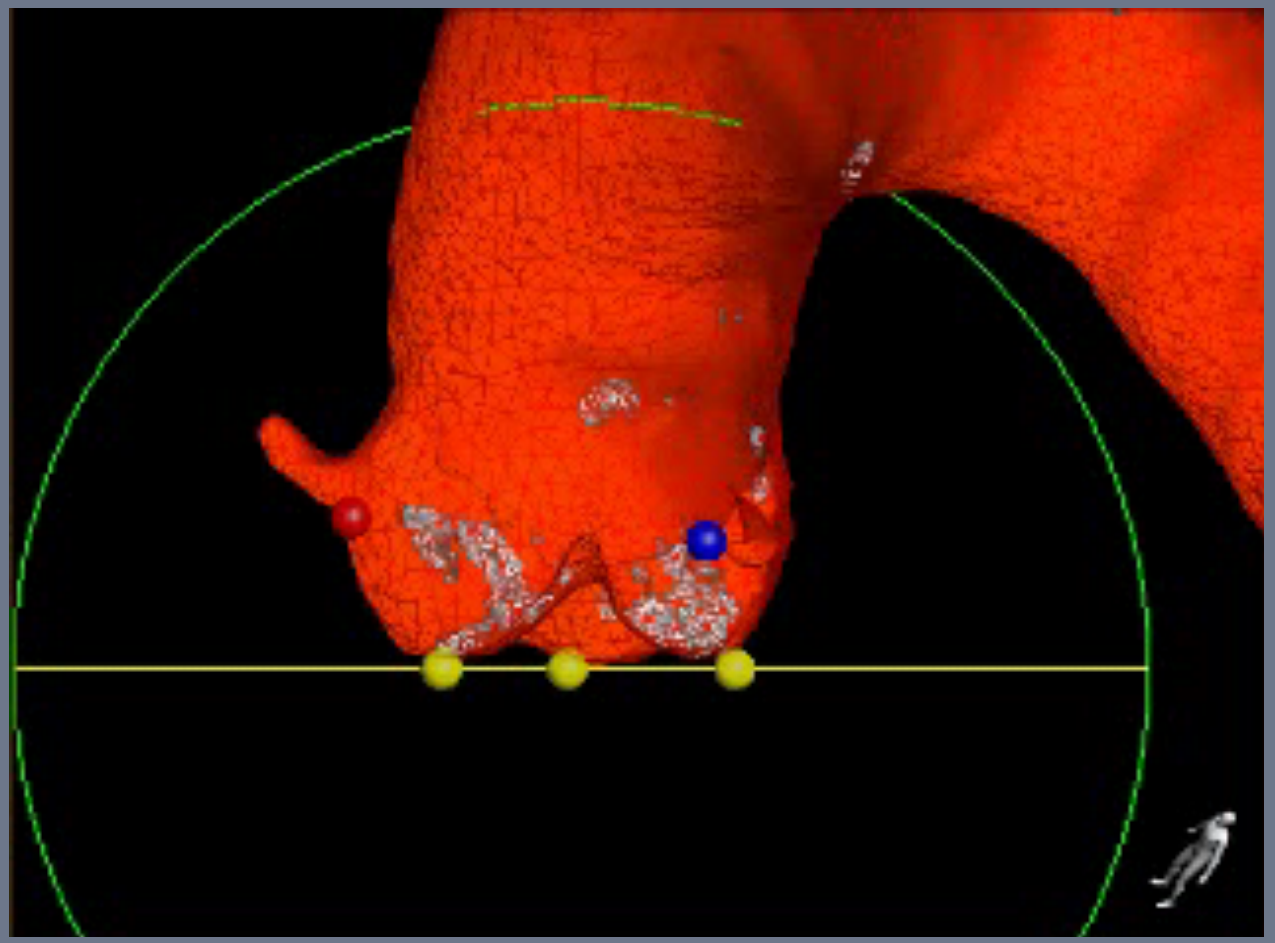
Edwards Sapien 26 mm



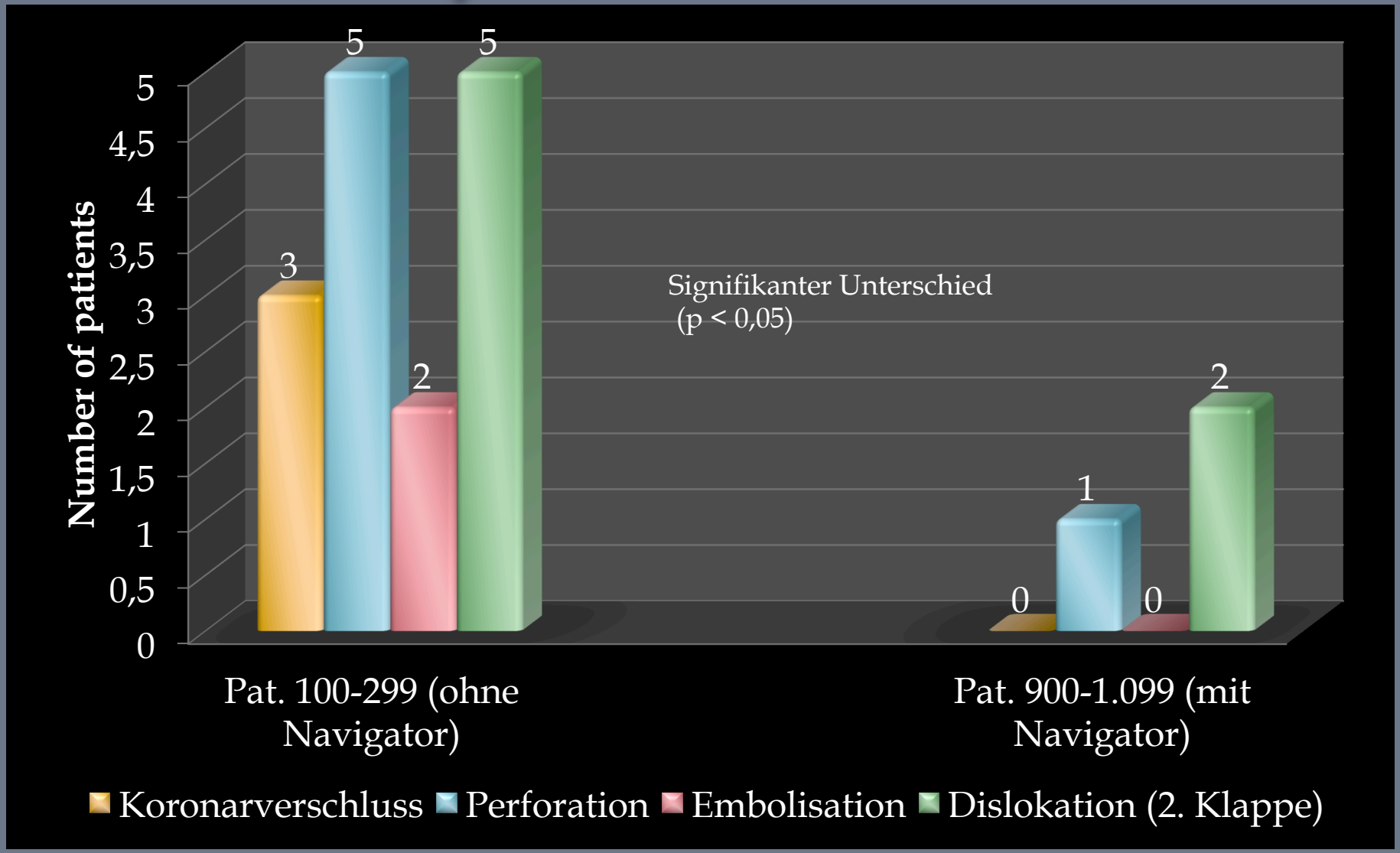
Edwards Sapien 29 mm



Surface Rendering

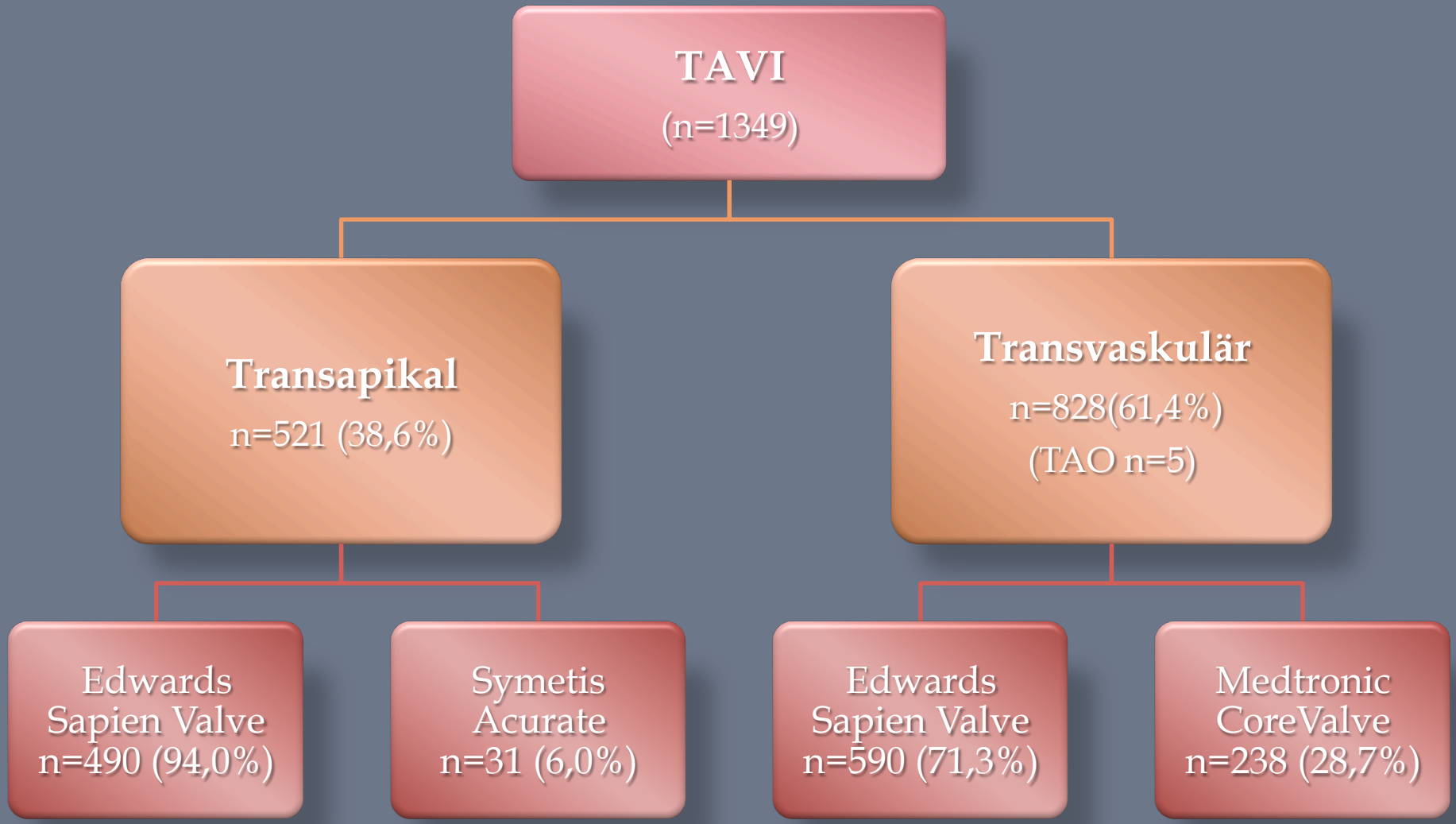


Analyse rétrospective: Complications sévères



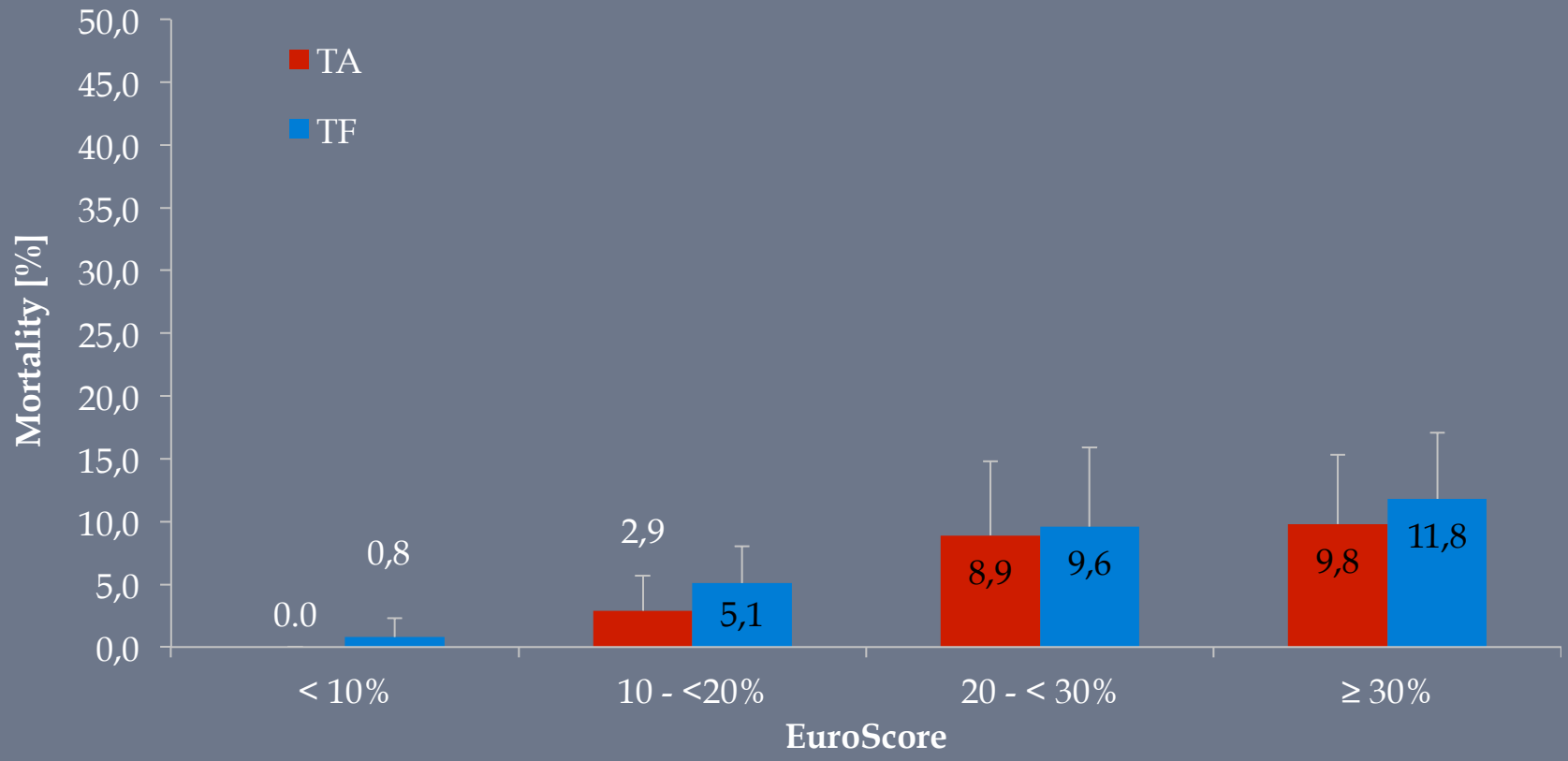
TAVI:
Résultats du TAVI Team Karlsruhe

TAVR Implantationen Karlsruhe
30. April 2008 – 22. März 2013



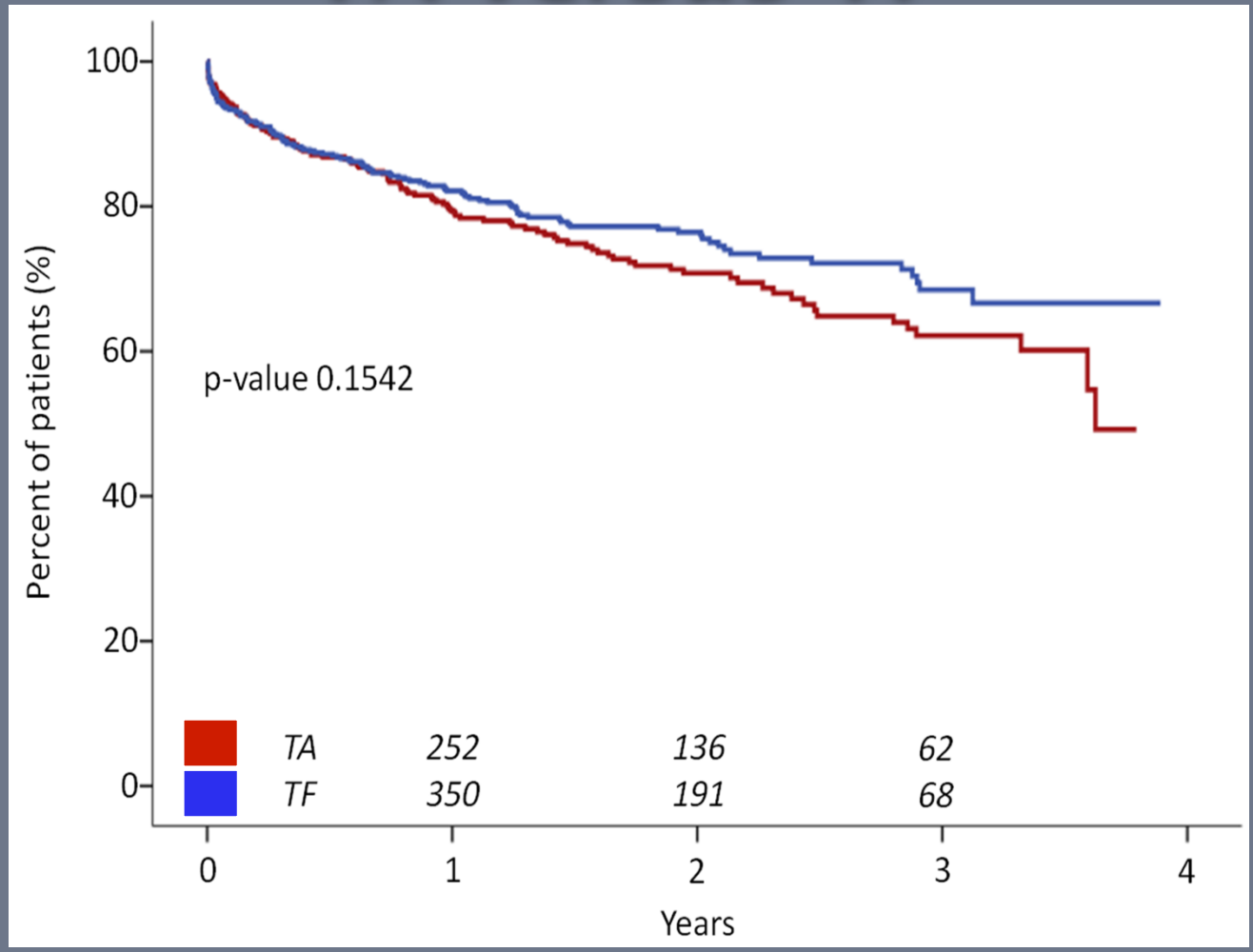
Accès transvasculaire ou transapical?

All Cause Mortalité (30 jours) TA versus TF



Schymik et al.: TAVI – 3 Years results of transapical versus transfemural approach in a real world population of 1.000 patients with severe aortic stenosis

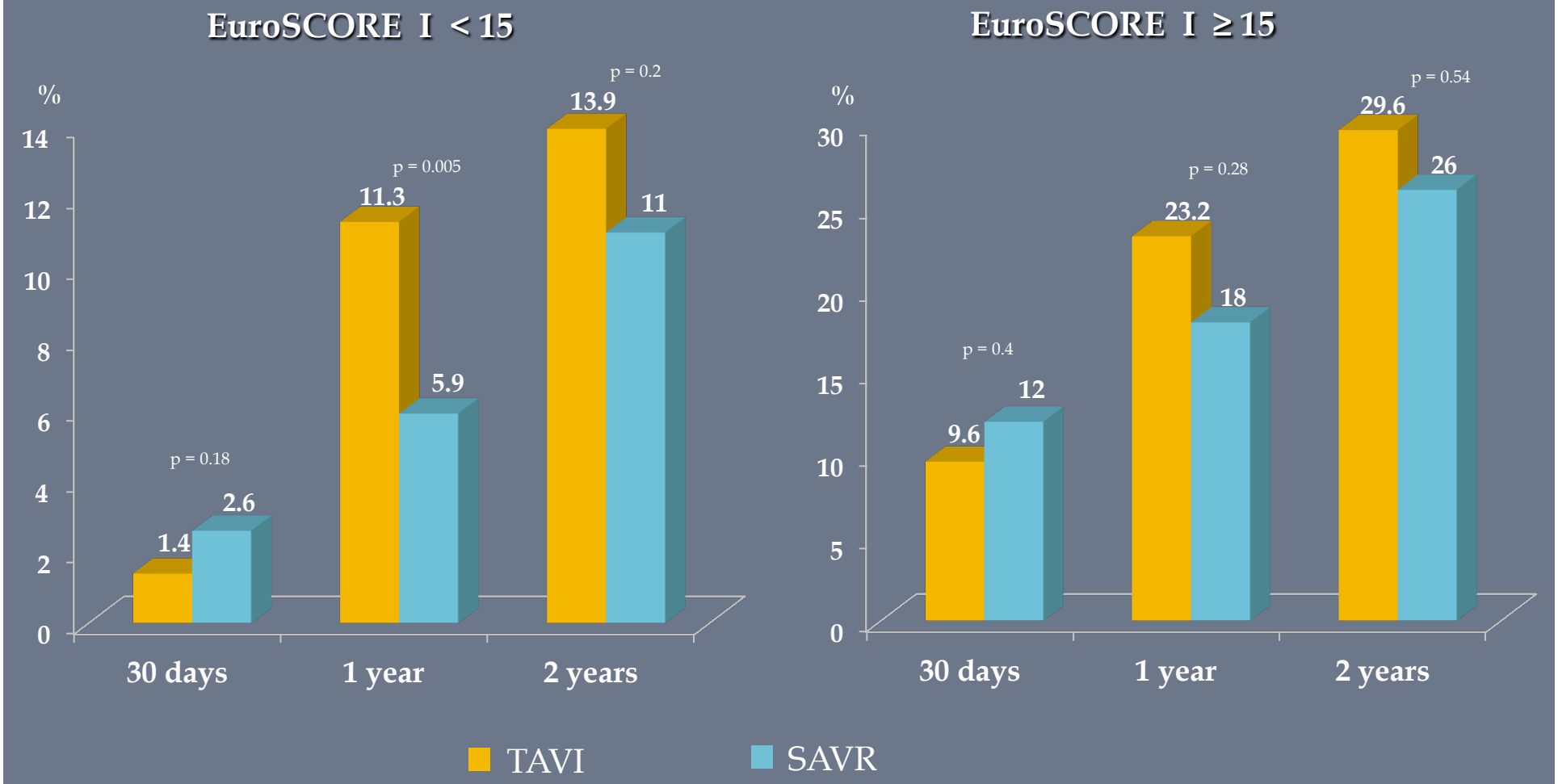
TAVI: Survie après 3 ans TA versus TF



Schymik et al.: TAVI – 3 Years results of transapical versus transfemural approach in a real world population of 1.000 patients with severe aortic stenosis

Results V

Mortality: TAVI vs. SAVR



Resultats principaux, Conclusions

Fondé sur les données «real world» de plus de 1300 patients à Karlsruhe

- TA vs TF: au sein d'un heart team expérimenté, la mortalité ne diffère pas d'une manière statistiquement signifiante entre l'accès transapical ou transfemoral
- TAVI vs. SAVR: La mortalité après 2 ans est plus importante parmi les patients TAVI que parmi les patients SAVR à cause de la comorbidité de base plus importante des patients.
- TAVI et SAVR: La mortalité après 30 jours ne diffère pas entre le groupe à risque intermédiaire (Euroscore < 15) et le groupe à risque élevé (Euroscore ≥ 15). La mortalité après 30 jours de 1.4 %pour le groupe TAVI à risque intermédiaire est modérée.

- Analyse multivariate
  - Prédicteurs de mortalité à long terme
    - EuroSCORE logistique
    - Insuffisance aortique après procédure
  - La mortalité TAVI ne diffère pas de la mortalité SAVR après 30 jours et 1 an

Pose d'indication au sein du TAVI Team Karlsruhe

- Indications pour TAVI: évolution au cours des années passées
- Patients > 75 ans: TAVI comme option de traitement
- Décision prise conjointement (cardiologue, chirurgien cardiaque, patient) après discussion détaillée
  - Aspects cliniques (profil de risque individuel, indications particulières, frailty)
  - Aspects anatomiques (faisabilité après planning)
  - Desiderata, directives anticipées

TAVI – Indications

- Indication certa
  - Patients considé
  - Indications spéc
- Indication relat
  - Patients à risqu
  - Patients à risqu
  - Redo
  - Patients agés, fr
- Contre-indicati
  - Patients à risqu
  - Patients < 75 ans

Klinik für Herzchirurgie Karlsruhe GmbH