



3. Zentralschweizer Herzklappen-Symposium

Cerebral Protection bei TAVI für alle?

Mathias Wolfrum
Herzzentrum Luzern
Luzerner Kantonsspital

1

Cerebral Protection bei TAVI für alle?

Agenda

- Epidemiologie Schlaganfall während TAVI, Einfluss auf Patienten und Gesundheitssystem
- Stroke bei TAVI und zerebrale Schutzsystem
 - Stroke Mechanismen bei TAVI
 - Konzeptueller Zusammenhang Stroke und zerebrale Schutzsysteme
- zerebrale Schutzsysteme: Überblick, Datenlage
- Diskussion

luzerner kantonsspital
LUZERN KANTON SPITAL

2

Cerebral Protection bei TAVI für alle?

Agenda

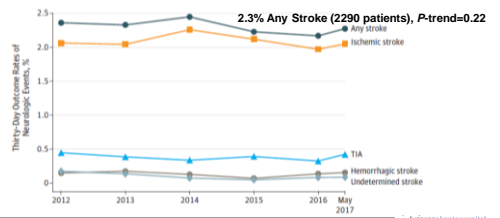
- Epidemiologie Schlaganfall während TAVI, Einfluss auf Patienten und Gesundheitssystem
- Stroke bei TAVI und zerebrale Schutzsystem
 - Stroke Mechanismen bei TAVI
 - Konzeptueller Zusammenhang Stroke und zerebrale Schutzsysteme
- zerebrale Schutzsysteme: Überblick, Datenlage
- Diskussion

luzerner kantonsspital
LUZERN KANTON SPITAL

3

Schlaganfallrate nach TAVI bleibt unverändert

STS/ACC TVT Registry: 2011 and 2017, 101.430 TAVI-Patienten, 521 US Spitäler



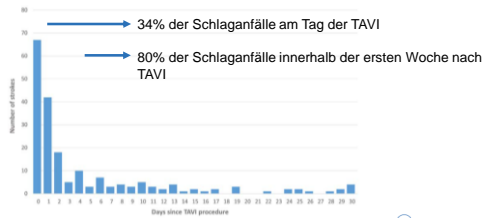
Huded, C. et al. JAMA. 2019 Jun 18;321(23):2306-2315. doi: 10.1001/jama.2019.7525

luzerner kantonsspital
LUZERN KANTON SPITAL

4

Zeitlicher Zusammenhang TAVI - Schlaganfall

2007 - 2018, 10'982 TAVI-Patienten, Edwards oder Medtronic Klappen



Vlastra, W. et al. Circ Cardiovasc Interv 2019; 12:e007546

luzerner kantonsspital
LUZERN UNIV. HOSPITAL

5

Schlaganfall nach TAVI = erhöhte 30 Tage Mortalität

2007 - 2018, 10'982 TAVI-Patienten, Edwards oder Medtronic Klappen

	No Stroke at 30 d (n=10721)	Stroke at 30 d (n=261)	OR (95% CI)	P Value
Mortality	570 (5%)	61 (25%)	6.0 (4.4-8.1)	<0.001
Major or life-threatening bleeding	592 (7%)	24 (12%)	1.9 (1.3-3.0)	0.003
Myocardial infarction	71 (0.9%)	2 (0.8%)	1.2 (0.3-5.0)	0.79
New-onset atrial fibrillation	51 (3%)	5 (16%)	5.2 (1.9-14.1)	0.001
Permanent pacemaker implantation	1178 (14%)	24 (14%)	1.0 (0.6-1.5)	0.81

Incidence and OR (95% CI). OR indicates odds ratio.

Vlastra, W. et al. Circ Cardiovasc Interv 2019; 12:e007546

luzerner kantonsspital
LUZERN UNIV. HOSPITAL

7

Schlaganfall nach TAVI am LUKS

Einfluss auf Mortalität, Hospitalisationsdauer und Kosten

- 980 Patienten, 946 (97%) ohne Schlaganfall, 34 (3%) mit Schlaganfall
- 30 d Mortalität: 1.9% vs. 15.2% [OR 9.2 (3.2-26.7)]
- Hospitalisationsdauer: 6 Tage vs. 14 Tage
- Gesamtkosten Hospitalisation: 20% Anstieg der Totalkosten

8

Cerebral Protection bei TAVI für alle?

Agenda

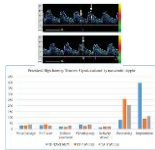
- Epidemiologie Schlaganfall während TAVI, Einfluss auf Patienten und Gesundheitssystem
- Stroke bei TAVI und zerebrale Schutzsystem
 - Stroke Mechanismen bei TAVI
 - Konzeptueller Zusammenhang Stroke und zerebrale Schutzsysteme
- zerebrale Schutzsysteme: Überblick, Datenlage
- Diskussion

luzerner kantonsspital
LUZERN UNIV. HOSPITAL

9

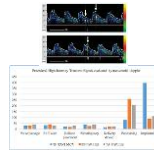
Zerebrale Embolisierung während TAVI

HITS im transkraniellen Doppler

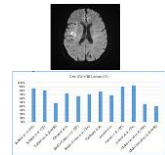


Zerebrale Embolisierung während TAVI

HITS im transkraniellen Doppler



Neue zerebrale Läsionen nach TAVI



Zerebrale Embolisierung während TAVI

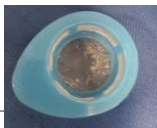
HITS im transkraniellen Doppler



Neue zerebrale Läsionen nach TAVI



Debris in zerebralen Filtern



Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

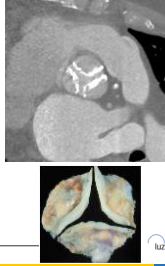


▪ Patientenspezifische Faktoren

▪ TAVI-assoziierte Faktoren

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

- **Patientenspezifische Faktoren**
 - Schwer verkalkte Aortenklappe



luzerner kantonsspital
LUZERN UNIKLINIK

14

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

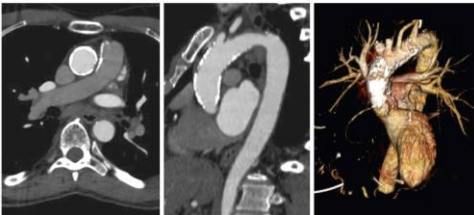
- **Patientenspezifische Faktoren**
 - Porzellanaorta



luzerner kantonsspital
LUZERN UNIKLINIK

15

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI



luzerner kantonsspital
LUZERN UNIKLINIK

16

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

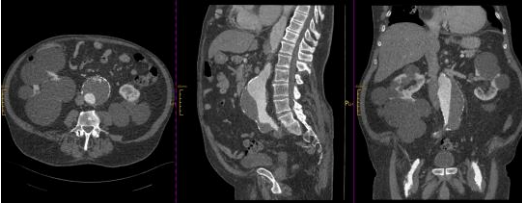
- **Patientenspezifische Faktoren**
 - Aortenaneurysma – teiltrombosiert



luzerner kantonsspital
LUZERN UNIKLINIK

17

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI



18

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI



- Patientenspezifische Faktoren
- TAVI-assoziierte Faktoren

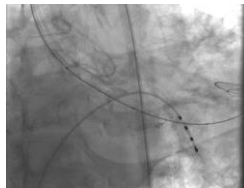
19

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

TAVI-assoziierte Faktoren



Drahtmanipulation

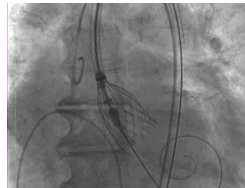


Vordilatation

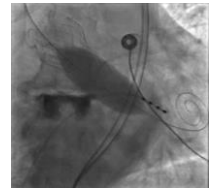
20

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

TAVI-assoziierte Faktoren



Klappenimplantation



Nachdilatation

21

Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

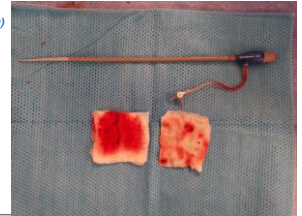
TAVI-assoziierte Faktoren

- Prolongierte Hypotonie (rapid pacing)

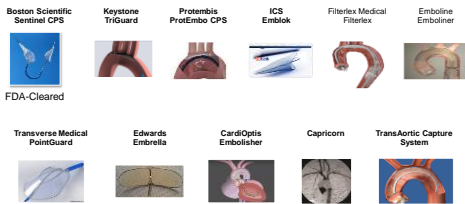
Mechanismen des Schlaganfalls bei TAVI

TAVI-assoziierte Faktoren

- Prolongierte Hypotonie (rapid pacing)
- Luftembolie / Thrombenformation



Zerebrale Schutzsysteme



SENTINEL™ Zerebrales Schutzsystem

- Zwei Filter (Einfangen und Bergen von Emboli)
- Polyurethanfilter, 140 µm
- Standardzugung: 6F rechtsradial



SENTINEL™ Schutzsystem Animation



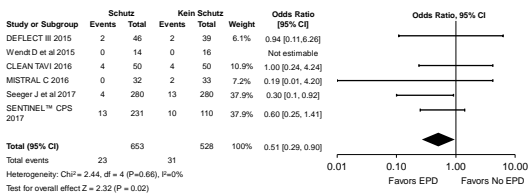
27



28

Klinische Daten – zerebrale Schutzsysteme während TAVI

Reduktion des Schlaganfallrisikos, Metaanalyse: 5 RCT und 1 PSM-Studie, 1881 Patienten



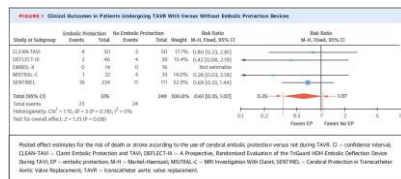
Thakkar, S. et al. Circulation. 2019; 140: A13126.

luzerner kantonsspital
klinik für herz-kreisläuf

29

Klinische Daten – zerebrale Schutzsysteme während TAVI

Starker Trend bzgl. Reduktion des EP Schlaganfall oder Tod unter Protektion



Forest plot estimates for the risk of death or stroke according to the use of cerebral embolic protection versus not during TAVI. CI = confidence interval; CLEAN-TAVI = CLEAN Embolic Protection and TAVI; DEFLECT III = A Prospective, Randomized Evaluation of the TriGuard II® Embolic Deflection Device During TAVI; EP = embolic protection; M-H = Mantel-Haenszel; MDC = MRI Investigator Wire Guard; SENTINEL = Central Protection in Transcatheter Aortic Valve Replacement; TAVI = transcatheter aortic valve replacement.

Giustino, et al. JACC 2018; 71(13):1498-9.

luzerner kantonsspital
klinik für herz-kreisläuf

30

Einsatz des Sentinel Schutzsystems in Luzern

- Seit 04/2019 konsequent verwendet, Einsatz in 84% der Patienten (331/394)
- Nicht verwendet Aufgrund: kleiner Zugang, Verkalkung Armgefäße, Tortusität, Dissektion während Einlage
- Einfluss auf die Schlaganfallrate (30d nach TAVI)

Mit Sentinel	Ohne Sentinel	P	OR (95% CI)
8/329 (2.4%)	3/63 (4.8%)	0.15	2.0 (0.5 – 7.8)

31

Zusammenfassung

- Schlaganfall nach TAVI in 3-5% aller Patienten, kleine Schlaganfälle unterschätzt
- ~50% der Schlaganfälle während des Eingriffs
- Verbunden mit signifikanter Morbidität und Mortalität
- zerebrale Embolisierung wichtiger Mechanismus für Schlaganfall während TAVI
- Zerebrale Schutzsysteme sind sicher (Sentinel)
- Datenlage nicht eindeutig (Metaanalysen zeigen niedrigere Schlaganfallrate und potentiell geringere Mortalität)
- PROTECTED TAVR RCT 3000 Patienten (erwartet Q4 2022)
- PROTECT TAVI trial randomizing 7730 patients (erwartet 2025)

35



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

36