

# **Auswirkungen der katheterbasierten Aortenklappenimplantation (transcatheter aortic valve implantation - TAVI) auf die Lebensqualität. Ergebnisse aus dem Deutschen TAVI-Register.**

**DGSMP – Jahrestagung 2012 (Essen, 13.09.2012)**

**Janine Biermann<sup>1,2</sup>, Martin Horack<sup>3</sup>, Björn Plicht<sup>2</sup>, Philipp Kahlert<sup>2</sup>, Jürgen Wasem<sup>1</sup>,  
Ralf Zahn<sup>3</sup>, Jochen Senges<sup>3</sup>, Raimund Erbel<sup>2</sup>, Till Neumann<sup>2</sup>**

1 Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Campus Essen

2 Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Essen

3 Institut für Herzinfarktforschung an der Universität Heidelberg, Ludwigshafen

# Agenda

1. Hintergrund
2. Zielsetzung
3. Methoden
4. Ergebnisse
5. Fazit

# 1. Hintergrund (1/2)

- ▼ die Aortenklappenstenose ist die häufigste Herzklappen-Erkrankung bei älteren Menschen mit einer geschätzten Prävalenz von bis zu 5% bei Personen älter als 75 Jahre
- ▼ schlechte Prognose der schweren, symptomatischen Aortenklappenstenose bei konservativer Behandlung
- ▼ als Standardtherapie gilt der chirurgische Aortenklappenersatz
- ▼ jedoch treten dabei schwere Komplikationen insbesondere bei älteren Patienten mit erheblichen Komorbiditäten auf
- ▼ Konsequenz: ca. 30% dieser Patienten können nicht operiert werden

Nkomo et al. 2006, Zahn et al. 2010



# 1. Hintergrund (2/2)

- ▼ Behandlungsalternative: kathetergestützte Aortenklappenimplantation (transcatheter aortic valve implantation - TAVI)
- ▼ Indikation: hochgradige, symptomatische degenerative Aortenklappenstenose
- ▼ Zielpopulation:
  - ▼ in der Regel >75 Jahre alte Patienten
  - ▼ Patienten mit einem außerordentlich hohen Operationsrisiko von >10%
  - ▼ Patienten, die aus herzchirurgischer Sicht als inoperabel gelten (u.a. schwere Thoraxmalformationen, Strahlentherapie, Bedingungen, die den Anschluss einer Herz-Lungen-Maschine ausschließen)
  - ▼ antizipierte Lebenserwartung von mind. 1 Jahr trotz ausgeprägter Komorbidität

Figulla et al. 2009, Mudra et al. 2011



## 2. Zielsetzung

- ▼ Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität **bei Patienten mit TAVI-Ersatz** mittels Daten des Deutschen TAVI-Registers

## 2. Methoden - Design

### Deutsches TAVI-Register:

- ▼ Design: multizentrisches, prospektives Register
- ▼ Zeitraum: seit 2009
- ▼ Patienten: 2.300 Patienten (2011)
- ▼ Zentren: 30 Zentren in Deutschland
- ▼ Follow-Up: nach 30 Tagen, 1, 3 und 5 Jahren
- ▼ Projektziel: Dokumentation und Untersuchung der Indikationsstellung, Komplikationen und Sicherheit, der Effektivität sowie gesundheitsökonomischer Konsequenzen der innovativen kathetergestützten Aortenklappeninterventionen im klinischen Alltag.

## 3. Methoden - Patientenpopulation

- ▼ Patienten des Deutschen TAVI-Registers,
  - ▼ die einen TAVI-Ersatz erhalten und
  - ▼ das 1 Jahres Follow-Up abgeschlossen haben

# 3. Methoden – Datenerhebung/-auswertung (1/2)

- ▼ Daten wurden über das Internet durch das Institut für Herzinfarktforschung am Herz-Zentrum Ludwigshafen erhoben
- ▼ standardisiertes Datenset (inkl. EQ-5D)

**Beweglichkeit / Mobilität**

Ich habe keine Probleme herumzugehen   
 Ich habe einige Probleme herumzugehen   
 Ich bin ans Bett gebunden

**Für sich selbst sorgen**

Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen   
 Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen   
 Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

**Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)**

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen   
 Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen   
 Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

**Schmerzen / Körperliche Beschwerden**

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden   
 Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden   
 Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

**Angst / Niedergeschlagenheit**

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert   
 Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert   
 Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

**Verglichen mit meinem allgemeinen Gesundheitszustand während der vergangenen 12 Monate ist mein heutiger Gesundheitszustand**

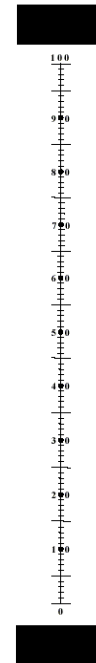
besser   
 im großen und ganzen etwa gleich   
 schlechter

BITTE MARKIEREN SIE DAS ENTSPRECHENDE KÄSTCHEN.

© Universität Hannover, Institut für Versicherungsbetriebslehre

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.



© Universität Hannover, Institut für Versicherungsbetriebslehre





### 3. Methoden – Datenerhebung/-auswertung (2/2)

Berechnung des EQ-5D<sub>Index</sub>

nach Greiner et al. 2005:

Regressionsgleichung:

$$Y = a + \beta_1 MO + \beta_2 SC + \beta_4 PD + \beta_6 M2 + \beta_9 P2 + \beta_{10} A2 + \beta_{11} N3$$

Regression coefficients			
Variable	Germany		UK
	Full model	Lean model	
$\alpha$	0.999*	0.999*	0.918
MO	-0.100*	-0.099*	-0.069
SC	-0.067*	-0.087*	-0.104
UA	-0.014	-	-0.036
PD	-0.114*	-0.112*	-0.123
AD	-0.006	-	-0.071
M2	-0.130*	-0.129*	-0.176
S2	-0.040	-	-0.006
U2	0.038	-	-0.022
P2	-0.084*	-0.091*	-0.140
A2	-0.060*	-0.065*	-0.094
N3	-0.318*	-0.323*	-0.269
$R^2$	0.51	0.51	0.46

\* P < 0.01

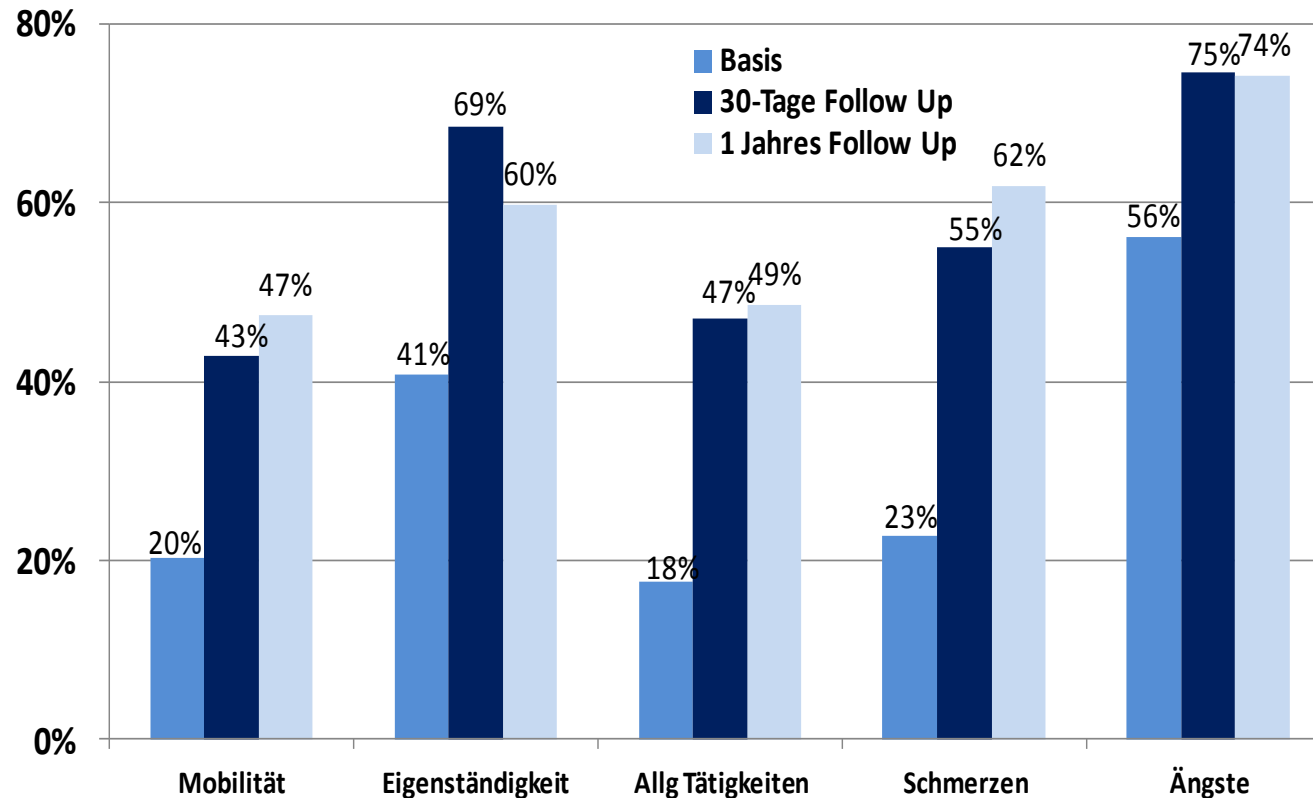
## 4. Ergebnisse - Patientenpopulation

	Total
<b>n</b>	415
<b>Alter [Jahre]</b>	81,9 ± 5,9
<b>Männer</b>	37,3 %
<b>BMI</b>	27,2 ± 11,7
<b>Aortenstenose</b>	
II. Grad	3,6 %
III. Grad	57,7 %
IV. Grad	38,6 %
<b>NYHA Klasse</b>	
NYHA 0/I	1,9 %
NYHA II	9,4 %
NYHA III	73,7 %
NYHA IV	14,9 %
<b>EuroSCORE Risk [%]</b>	19,26 ± 11,94

BMI: Body Mass Index; Euroscore: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation;  
 NYHA: New York Heart Association Functional Classification

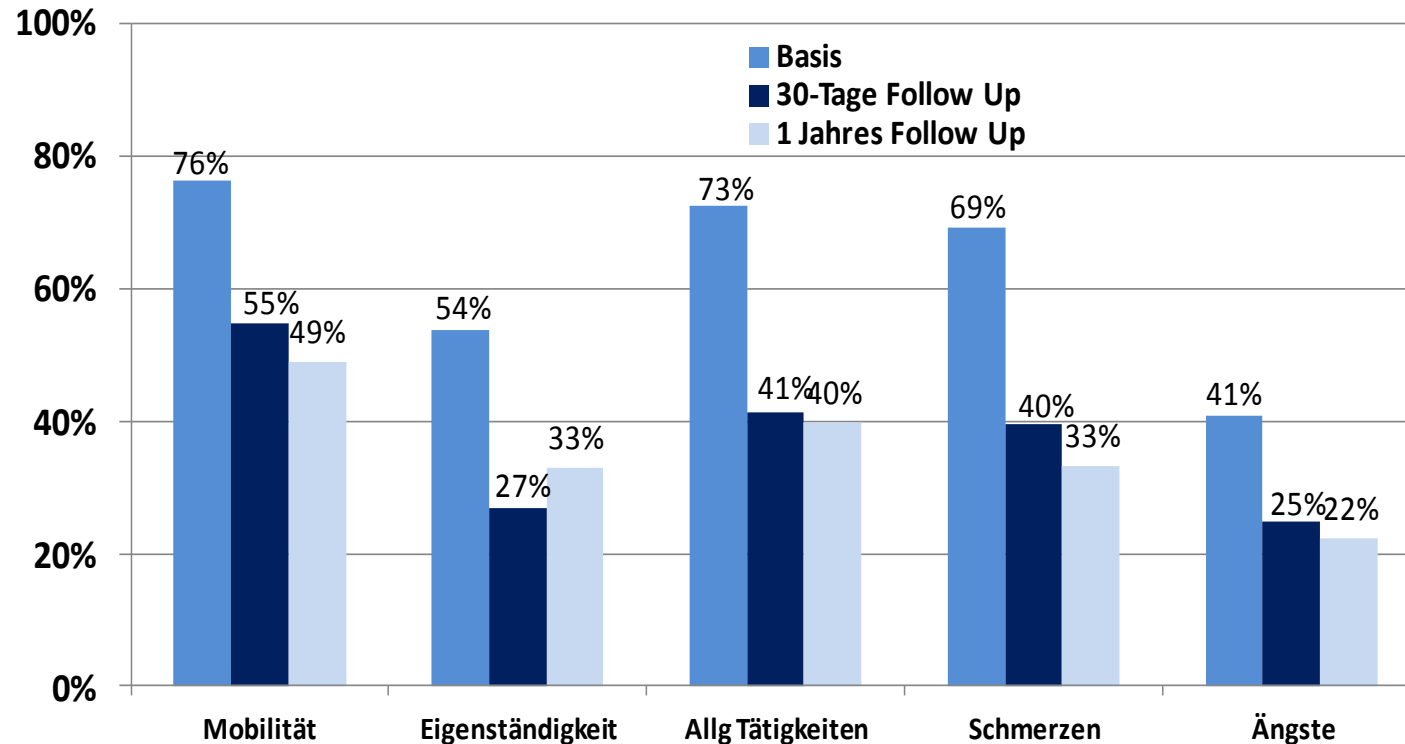
## 4. Ergebnisse – Dimensionen des EQ-5D (1/3)

Patienten **ohne** Probleme bei



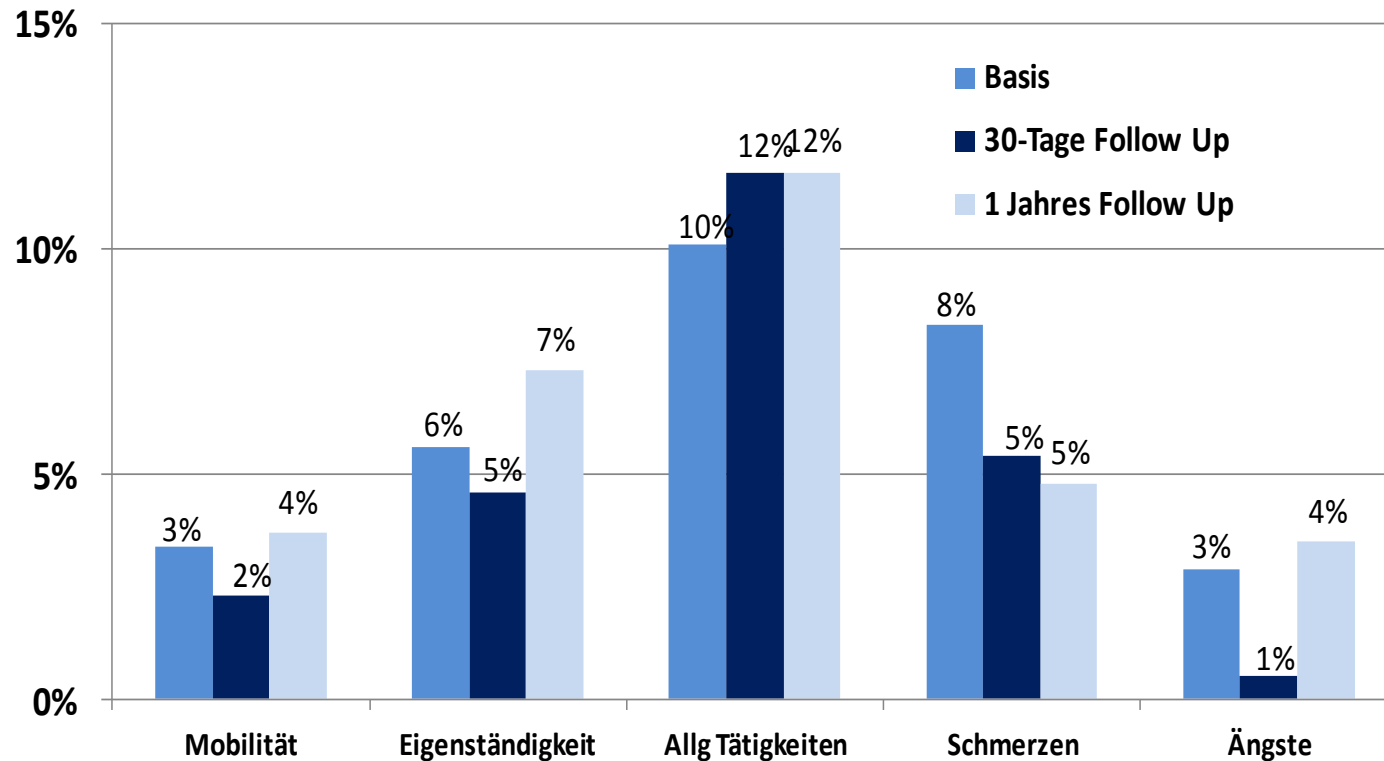
## 4. Ergebnisse – Dimensionen des EQ-5D (2/3)

Patienten mit **einigen** Problemen bei



## 4. Ergebnisse – Dimensionen des EQ-5D (3/3)

Patienten mit extremen Problemen bei



## 4. Ergebnisse – EQ-5D VAS und EQ-5D<sub>Index</sub>

	Basis	30-Tage Follow Up	1 Jahres Follow Up	n
<b>EQ-5D VAS</b>	<b>44,7% ± 16,5</b>	<b>62,9% ± 17,4</b>	<b>65,1% ± 20,6</b>	<b>415</b>
<b>EQ-5D<sub>Index</sub></b>	<b>0,67 ± 0,23</b>	<b>0,70 ± 0,23</b>	<b>0,68 ± 0,27</b>	<b>415</b>
Alter >80 Jahre	0,69 ± 0,22	0,71 ± 0,23	0,69 ± 0,26	300
Frauen	0,66 ± 0,24	0,70 ± 0,22	0,69 ± 0,25	260
Diabetes	0,62 ± 0,27	0,68 ± 0,24	0,64 ± 0,26	128
NYHA III/IV	0,68 ± 0,23	0,71 ± 0,23	0,67 ± 0,27	368
Aortenstenose Grad IV	0,69 ± 0,22	0,71 ± 0,23	0,66 ± 0,28	160
EuroSCORE-Risk >20%	0,67 ± 0,23	0,72 ± 0,23	0,70 ± 0,24	151
Keine KHK	0,68 ± 0,21	0,71 ± 0,23	0,69 ± 0,24	262

Euroscore: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; KHK: Koronare Herzkrankheit; NYHA: New York Heart Association Functional Classification; VAS: Visuelle Analog Skala

## 5. Fazit

- ▼ Patienten mit einer schweren Aortenklappenstenose, die mit einem kathetergestützten Aortenklappenersatz versorgt wurden, zeigen eine Verbesserung der Lebensqualität
  - ▼ diese Verbesserung zeigt sich insbesondere nach dem 30-Tages Follow Up, bleibt jedoch auch zum 1 Jahres Follow Up bestehen
  - ▼ besonders hohe Veränderungen zeigen sich bezüglich der Lebensqualitätsdimensionen „Allgemeine Tätigkeiten“ sowie „Schmerzen“
- ⇒ hohe patientenrelevante Auswirkungen dieser neuen Methode auf das Patienten Klientel, welches bisher nicht operativ versorgt werden konnte

**Auswirkungen der katheterbasierten  
Aortenklappenimplantation (transcatheter aortic  
valve implantation - TAVI) auf die Lebensqualität.  
Ergebnisse aus dem Deutschen TAVI-Register.**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Kontakt:**

**Janine Biermann, M.A.**

**Lehrstuhl für Medizinmanagement**

**Universität Duisburg-Essen**

**phone: ++49-(0)201-183-4164**

**mail: [janine.biermann@medman.uni-due.de](mailto:janine.biermann@medman.uni-due.de)**

**<http://www.mm.wiwi.uni-due.de>**



## Danksagung

Die Autoren danken den Mitgliedern aller Kliniken, die Daten für das deutsche TAVI-Register erhoben haben, insbesondere Horst Sievert (Frankfurt), Stephan Sack (München), Ulrich Gerckens (Bonn), Georg Nickenig (Bonn), Karl-Eugen Hauptmann (Trier) u.a. für ihre Unterstützung.