Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zum Positionspapier der DGK - Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation (TAVI)

Jochen Cremer[1] Markus K. Heinemann[2] Friedrich Wilhelm Mohr[3] Anno Diegeler[4] Friedhelm Beyersdorf[5] Heidi Niehaus[1] Stephan Ensminger[6] Christian Schlensak[7] Hermann Reichenspurner[8] Ardawan Rastan[9] Georg Trummer[5] Thomas Walther[10] Rüdiger Lange[11] Volkmar Falk[12] Andreas Beckmann[13] Armin Welz[14]

[1] Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, UK Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Germany
[2] Klinik und Poliklinik für Herz, Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Germany
[3] Klinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Leipzig GmbH, Leipzig, Germany
[4] Abteilung für Kardiochirurgie, Herz- und Gefäß-Klinik GmbH, Bad Neustadt, Germany
[5] Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg, Bad Krozingen, Freiburg, Germany
[6] Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen, Germany
[7] Klinik für THG-Chirurgie, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen, Germany
[8] Klinik und Poliklinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäres Herzzentrum Hamburg UKE, Hamburg, Germany
[9] Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, HKZ GmbH & Co. Betriebs KG, Rotenburg a.d.Fulda, Germany
[10] Herzzentrum, Klinik für Herzchirurgie, Kerckhoff-Klinik GmbH, Bad Nauheim, Germany
[11] Deutsches Herzzentrum München des Freistaates Bayern, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, München, Germany
[12] Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin, Germany
[13] Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie [DGTHG], Langenbeck-Virchow-Haus, Berlin, Germany
[14] Klinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Germany

Thorac Cardiovasc Surg 2014;62:639–644.

Address for correspondence Dr. Andreas Beckmann, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie - [DGTHG], Langenbeck-Virchow-Haus Luisenstr. 58-59, Berlin 10117, Germany (e-mail: gf@dgthg.de).

Abstract

Surgical aortic valve replacement is still considered the first-line treatment for patients suffering from severe aortic valve stenosis. In recent years, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has emerged as an alternative for selected high-risk patients. According to the latest results of the German external quality assurance program, mandatory by law, the initially very high mortality and procedural morbidity have now decreased to approximately 6 and 12%, respectively. Especially in Germany, the number of patients treated by TAVI has increased exponentially. In 2013, a total of 10.602 TAVI procedures were performed. TAVI is claimed to be minimally invasive. This is true concerning the access, but it does not describe the genuine complexity of the procedure, defined by the close neighborhood of the aortic valve to delicate intracardiac

Keywords
- aortic valve and root
- database
- heart valve
- transapical
- percutaneous
- TAVI
- outcomes
- practice guidelines
- professional affairs

received
October 28, 2014
accepted
October 28, 2014
published online
November 21, 2014

© 2014 Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York

DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1395972.
ISSN 0171-6425.

structures. Hence, significant numbers of life-threatening complications may occur and have been reported. Owing to the complexity of TAVI, there is a unanimous concordance between cardiologists and cardiac surgeons in the Western world demanding a close heart team approach for patient selection, intervention, handling of complications, and pre- as well as postprocedural care, respectively. The prerequisite is that TAVI should not be performed in centers with no cardiac surgery on site. This is emphasized in all international joint guidelines and expert consensus statements. Today, a small number of patients undergo TAVI procedures in German hospitals without a department of cardiac surgery on site. To be noted, most of these hospitals perform less than 20 cases per year. Recently, the German Cardiac Society (DGK) published a position paper supporting this practice pattern. Contrary to this statement and concerned about the safety of patients treated this way, the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery (DGTHG) still fully endorses the European (ESC/EACTS) and other actual international guidelines and consensus statements. Only the concomitance of departments for cardiac surgery and cardiology on site can provide optimal TAVI care. This commentary by the DGTHG delineates the data and resources upon which its opinion is based.

Einleitung

Der herzchirurgische Aortenklappenersatz stellt nach wie vor die Standardtherapie, bzw. den „Goldstandard“ für Patienten mit einer erworbenen Aortenklappenstenose dar. Zur invasiven Behandlung von Patienten im hohen Lebensalter und mit erheblichen Begleiterkrankungen sowie dadurch deutlich erhöhtem Sterblichkeitsrisiko wurden in den letzten Jahren von Kardiologen und Herzchirurgen gemeinsam kathetergestützte Verfahren zur Implantation biologischer Herzklappenprothesen entwickelt (kathetergestützte Aortenklappenimplantation, TAVI).[1,2] Diese komplexen Prozeduren werden über verschiedene Zugangswege, transvaskulär oder transapikal, durchgeführt. Inzwischen liegen neben ersten Ergebnissen aus mehreren randomisierten Studien auch Daten aus unterschiedlich umfassenden Registern vor.

In Deutschland kam es, im Gegensatz zu Ländern mit ähnlicher Bevölkerungsstruktur, zu einer außerordentlichen Zunahme der TAVI. So zeigen die Daten der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V (AQUA-Qualitätsreport)[3] für den Zeitraum von 2008 bis 2013 einen stetigen Anstieg der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen von 637 im Jahr 2008 auf 10.602 im Jahr 2013. Während dessen blieb die Zahl konventioneller Aortenklappenersatz-Operationen nahezu konstant (ca. 10.000/Jahr). Bezogen auf die internationale Ebene gilt es festzustellen, dass in Deutschland mindestens doppelt so viele kathetergestützte Aortenklappenimplantationen gemessen an der Bevölkerungszahl im Vergleich zu den übrigen europäischen Ländern durchgeführt wurden.

Im Jahre 2009 hatten die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) und die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) ein gemeinsames Positionspapier verabschiedet.[4] Aktuell wurde jetzt von der DGK das monodisziplinäre Positionspapier „*Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation*“ publiziert.[5] Auf Grund einiger darin getroffener Aussagen sieht die DGTHG die Notwendigkeit einer differenzierten Kommentierung.

Internationale Studienlage

In der **PARTNER-Studie**[6,7] wurden hochbetagte Patienten mit Aortenklappenstenose und Hochrisikoprofil, abgeschätzt anhand des EuroSCORE, invasiv behandelt. Während in einem Arm der Studie die Patienten mit einer hochgradigen Aortenklappenstenose in eine Kontrollgruppe „inoperabel“ und eine Studiengruppe „TAVI“ randomisiert wurden, wurden im anderen Patienten mit ähnlich hohem Risikoprofil in eine „konventionell chirurgische“ und eine „interventionelle TAVI“-Gruppe randomisiert. Die unter strengem non-inferior-Design durchgeführte PARTNER-Studie zeigte keine Überlegenheit der interventionellen TAVI-Prozedur gegenüber der konventionellen chirurgischen Aortenklappenersatz-Operation, trotz der Kombination aus extrem hohem Risikoprofil und Lebensalter ($>$ 80 Jahre).

Der **CoreValve US Pivotal High Risk Trial**[8] zielte ebenso auf eine ältere Hochrisikopatienten-Population ab, letztlich hatten die eingeschlossenen Patienten bei einem Alter von über 80 Jahren jedoch ein deutlich geringeres Risikoprofil als in der „PARTNER-Studie“. Als Ergebnis zeigte sich, dass die Letalität nach 30 und 60 Tagen nicht signifikant unterschiedlich war. Für die 1-Jahres-Sterblichkeit fand sich ein Unterschied von 19,1% (konventionell chirurgisch) gegenüber 14,2% (TAVI). Hierzu muss kritisch angemerkt werden, dass dieses divergente Ergebnis im Verlauf keinen direkten Rückschluss auf das initial eingesetzte Eingriffsverfahren zulässt. Für eine mögliche Erklärung dieses Phänomens, das sich in dieser Form in anderen Studien und Registern nicht wiederfindet, wäre eine datenbasierte Überprüfung der Ergebnisse zwingend notwendig.

Die im Jahr 2014 publizierte **CHOICE-Studie**[9] untersuchte zwei unterschiedliche Aortenklappenprothesen mit selbst-, bzw. ballonexpandierender Technik bei Patienten, die mittels TAVI therapiert wurden, und die ein hohes Operationsrisiko in Kombination mit einem Alter von über 80 Jahren aufwiesen. Diese Studie, wenn sie auch nicht das chirurgische gegen das interventionelle Verfahren vergleicht, liefert Ergebnisse zur 30-Tage-Sterblichkeit nach TAVI und gibt insbesondere auch Auskunft zu einigen lebensgefährlichen Komplikationen der Eingriffe: lebensbedrohliche Blutung (8,3/12,0%), schwerwiegende Gefäßkomplikationen (9,9/11,1%) und permanent schrittmacherpflichtige Herzrhythmusstörungen (17,3/37,6%).

Zu allen drei Studien ist grundsätzlich anzumerken, dass sie ein jeweils fokussiertes, aber dennoch hochwertiges Studiendesign im Sinne der evidenzbasierten Medizin aufweisen. Sämtliche eingeschlossenen Patienten waren hochbetagt, wiesen alle wesentlichen Risikofaktoren im Sinne der Multimorbidität auf und wurden in Institutionen behandelt, die sowohl über eine Fachabteilung für Kardiologie als auch für Herzchirurgie verfügen. Daher können diese Studienergebnisse auch nur unter diesen strukturellen Voraussetzungen zu einem Vergleich herangezogen werden.

Valide längerfristige Ergebnisse liegen bisher nicht vor. Dies ist in der potentiellen Diskussion hinsichtlich der Modifikation oder gar Ausweitung der bisherigen Indikationsstellung von entscheidender Bedeutung. Die bislang marginale medizinische Datenlage hierzu ist eher kritisch zu betrachten. Exemplarisch sei eine Publikation angeführt, welche eine Studiengruppe von 111 Patienten beschreibt.[10] Präsentiert werden 5-Jahres-Ergebnisse, ohne dass ausreichend berücksichtigt erscheint, dass zu diesem Zeitpunkt nur noch 29 Patienten lebten (29/111 = 26%). Eine fundierte Information zur Langzeitstabilität der verwendeten TAVI-Prothese erscheint vor diesem Hintergrund nahezu unmöglich.

Multizentrische Registerstudie / Gesetzliche Qualitätssicherung

Das **Deutsche Aortenklappenregister** (www.aortenklappenregister.de; German Aortic Valve Registry – GARY)[11] ist ein gemeinsames, weltweit beachtetes Projekt der beiden deutschen Fachgesellschaften DGTHG und DGK unter maßgeblicher Beteiligung und Unterstützung der Deutschen Herzstiftung. Das Register ist angelegt auf den Einschluss aller Patienten in Deutschland, die invasiv wegen einer erworbenen Aortenklappenerkrankung behandelt werden. Es hat eine Patienteneinschlussphase von über 5 Jahren, Zeitraum 2010 bis 2015, mit zentraler Erhebung von Langzeitdaten zu Überleben und Lebensqualität 1, 3 und 5 Jahre nach der Erst-Prozedur. In Design, Datenmanagement und Auswertung sieht GARY den Einschluss aller invasiven Prozeduren bei Patienten mit erworbenen Aortenklappenerkrankungen vor und bietet somit die größtmögliche Ausgangsbasis.[12] Die ersten 1-Jahres-Ergebnisse von 13.680 Patienten zeigen deutlich, dass im Risiko-adjustierten Vergleich die Sterblichkeit nach konventionellem Aortenklappenersatz gegenüber der nach kathetergestützter Aortenklappenimplantation in fast allen Risikogruppen geringer ist. Lediglich in der Patientengruppe mit den höchsten Risikoprofilen (log. EuroSCORE >30, German AV-Score >10%) ist eine Annäherung der TAVI-Ergebnisse an die chirurgischen Resultate festzustellen.[13] Die Follow-up-Rate für diese Patienten betrug 98,1%.

Ein wesentliches, weltweit anerkanntes Alleinstellungsmerkmal von GARY ist, dass inzwischen ca. 80.000 Patienteneinwilligungen vorliegen, und mehr als 50.000 Datensätze für Auswertungen verfügbar sind. Das Register ist grundsätzlich so konzipiert, dass in relevanten Teilaspekten alle Daten des entsprechenden Leistungsbereichs der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V implementiert sind.[3] Bei diesem Verfahren handelt es sich - im Gegensatz zu GARY - nicht um eine multizentrische Registerstudie, sondern um die bundesweit gesetzlich verpflichtende, institutionsbezogene vergleichende Qualitätssicherungs-Maßnahme.

GARY erfüllt somit alle wissenschaftlichen Kriterien eines umfassenden Anspruches, anders als kleinere „Parallel"-Register mit selektierten Patienten (ALKK- oder „Deutsches TAVI Register"),[14,15] die keine Vergleichsmöglichkeit aller zur Verfügung stehenden Verfahren bieten.

Betrachtet man die aktuellen Ergebnisse der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung, d.h. des **AQUA-Qualitätsreports**,[3] werden für TAVI folgende Komplikationshäufigkeiten dargestellt: 8,5% Patienten erlitten mindestens eine vaskuläre Komplikation (10,9% endovaskulär, 2,2% transapikal), 6,2% schwere oder transfusionsauslösende Blutungen, Gefäßrupturen, lokale Dissektionen oder Extremitätenischämien. Die endovaskulären Aortenklappenimplantationen ($n = 7.602$) wiesen zudem in 5,6% der Fälle mindestens eine intraprozedurale schwere Komplikation auf, z.B.: Koronararterienverschluss 0,4%, Aortendissektion 0,2%, Anulusruptur 0,4%, Perikardtamponade 1,3%, Device Embolisation 0,4%. Insgesamt kam es bei 479 Patienten zu mindestens einer schweren intraprozeduralen Komplikation (endovaskulär 367 Pat. / transapikal 112 Pat.).

Vergleichbare Beobachtungen, die einen sofortigen intra- oder periprozeduralen herzchirurgischen Notfalleingriff erforderten, wurden auch bereits in der internationalen Literatur publiziert:

- Prothesenverlust in der Herzkammer oder der Hauptschlagader[16–19]
- Ruptur der linken Herzkammer oder des Kammerseptums[18,20]
- Verletzungen der Hauptschlagader[18,21–24]
- sofortiger Einsatz der Herz-Lungenmaschine zwischen 1,2%[18] und 5%.[25]

Die Überlebensraten bei diesen ohne optimale herzchirurgische Versorgung immer tödlich verlaufenden Komplikationen lagen zwischen 54,2%[18] und 61,5%.[21] Erfolgreiche Notfalloperationen sind auch ein indirekter Beweis dafür, dass die Operabilität von TAVI Patienten grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden darf.

Zusammengefasst bleibt die kathetergestützte Aortenklappenimplantation, bei allen unzweifelhaften technologischen Fortschritten und Weiterentwicklungen sowie Verbesserungen der Behandlungsergebnisse, für jeden

Patienten ein risikobehafteter, komplexer und invasiver Eingriff, der am schlagenden Herzen in unmittelbarer Nachbarschaft weiterer lebenswichtiger Strukturen erfolgt.[26] Die in den ersten Jahren sehr hohe Morbidität und behandlungsassoziierte Sterblichkeit konnte zwar gesenkt werden, erreicht bis heute jedoch bei weitem nicht die seit Jahrzehnten nachgewiesene niedrige Letalität von Patienten nach konventionellem Aortenklappenersatz.

Die dargelegten Studien und Registerdaten sowie die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung weisen aus, dass kathetergestützte Aortenklappenimplantationen Prozeduren sind, bei denen es jederzeit - intra- und periprozedural - zu lebensbedrohlichen Gefahren für den Patienten kommen kann, die nur mit Hilfe eines herzchirurgischen Notfalleingriffs zu beherrschen sind. Ausmaß und Folgen der verschiedenen lebensbedrohlichen Komplikationen erfordern eine herzchirurgische Behandlungsexpertise. Diese ist nur durch qualifiziertes Personal verschiedener Berufsgruppen, routinierte, bzw. differenziert strukturierte Prozesse sowie in einem strukturell kontinuierlich vorhandenen und geeignet ausgestatteten Umfeld erfolgsversprechend realisierbar.

Internationale Leitlinien / Multidisziplinäre Konsensuspublikationen

Aktuell liegen mehrere internationale Leitlinien und Konsensuspapiere zum Management von Herzklappenerkrankungen mit jeweils gesonderten Abschnitten zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation vor. In diesen Publikationen besteht ausnahmslos multidisziplinärer Konsens, dass TAVI-Prozeduren nur unter besonderen Voraussetzungen an spezialisierten Zentren vorgenommen werden sollten, die u.a. sowohl über eine Fachabteilung für Kardiologie als auch eine Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen.

Die 2012 gemeinsam von den europäischen kardiologischen und herzchirurgischen Fachgesellschaften (ESC, EACTS) publizierte Leitlinie „*Management of valvular heart disease*“[27] wurde von der DGK und der DGTHG uneingeschränkt bestätigt („endorsed“). In dieser Leitlinie wird beispielsweise unter den Kontraindikationen für TAVI an erster Stelle „no cardiac surgery on the site“ genannt.

Das ebenfalls im Jahr 2012 publizierte multidisziplinäre Statement der kanadischen kardiovaskulären Fachgesellschaft “*Transcatheter aortic valve implantation: a Canadian Cardiovascular Society Position Statement*”[28] führt aus, dass TAVI nur in Institutionen mit großer Erfahrung bei Hochrisiko-Operationen in der konventionellen Aortenklappenchirurgie und Verpflichtung für ein Herzklappen-Operationsprogramm durchgeführt werden sollte.

Die im Jahre 2014 publizierten US-amerikanischen AHA/ACC Leitlinien[29] erweitern diese Empfehlung nochmals im Sinne eines „best practice“ Ansatzes. Institutionen, an denen TAVI durchgeführt werden, sollten „alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zur Diagnose und Therapie anbieten können, einschließlich komplexer Herzklappenrekonstruktion, Aortenchirurgie sowie katheterbasierter Therapien“.

Diese klaren personellen, prozessuralen und strukturellen Empfehlungen wurden noch ergänzt um ein Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) Expert Consensus Statement.[30] Darin wird eindeutig formuliert, dass „diese komplexen Patienten in Nachbehandlungseinheiten therapiert werden sollten, die Erfahrung sowohl mit herzchirurgischen als auch mit interventionellen kardiologischen Prozeduren haben.”

Auch die gemeinsame Publikation der CSANZ/ANZSCTS (Cardiac Society of Australia and New Zealand, Australia and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons)[31] fordert für die TAVI-Prozedur chirurgische “high volume” Zentren: “ein aktives chirurgisches Herzklappenprogramm…, welches eine hohe Zahl routinemäßiger chirurgischer Aortenklappeneingriffe aufweist.”

Die dargestellten internationalen, interdisziplinären Leitlinien und multidisziplinären Empfehlungen stellen gegenwärtig die best-verfügbare Evidenz dar und führen somit auch für die DGTHG zu dem Schluss, dass auf nationaler Ebene kein Anlass für eine Abweichung gerechtfertigt ist. Im Gegensatz dazu wird in dem monodisziplinären Positionspapier der DGK[5] eine Sonderstellung für Deutschland dargelegt, die u.a. eine Fachabteilung für Herzchirurgie am Standort nicht in allen Fällen für erforderlich erachtet.

Zur diesbezüglichen Sachlage gilt es festzustellen, dass im Gegensatz zu den in allen anerkannten Leitlinien festgehaltenen Empfehlungen in Deutschland im Jahr 2013 an 17 Kliniken TAVI-Prozeduren durchgeführt wurden, ohne dass diese vor Ort über beide Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie verfügten. In der Mehrzahl dieser Leistungserbringer liegt die jährliche Zahl von TAVI bei weniger als 20 Fällen. Dieser Umstand ist insbesondere im Hinblick auf die Gewährleistung einer kontinuierlichen wie auch für die Komplexität von TAVI angemessenen Sicherheit der Patienten nicht akzeptabel. Dass diese deutsche Variante der stationären Patientenversorgung auch international kritisch kommentiert wird, zeigt ein interdisziplinär verfasstes Editorial, welches kürzlich in EuroIntervention unter dem Titel – „*TAVI at institutions without cardiovascular surgery departments: why?*” publiziert wurde und sehr eindeutig zu dieser Tatsache Stellung bezieht.[32] Diesbezüglich gehen die Autoren bei einer stabilen, flächendeckenden herzchirurgischen Versorgung von einer möglicherweise sekundären, also nichtmedizinischen Interessenslage aus: „*...and therefore one must consider personal or institutional financial gain, prestige, or other such motives for the emergence of this practice pattern.*“

Als medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaft nimmt die DGTHG ihre Verantwortung wahr und weist in diesem Zusammenhang nachdrücklich darauf hin, dass die Durchführung jeglicher Notfallbehandlungen und somit auch jede notfallmäßige Herzoperation besondere Voraussetzungen benötigt und ein Umfeld zwingend erfordert, welches die personellen, strukturellen und organisatorischen Bedingungen eines Routineprogramms bei weitem übersteigt. Hierzu wurden in einer im Jahr 2013 erschienenen Veröffentlichung Basisstandards definiert.[33] Auch die bei kardiochirurgischen Behandlungen geübte intensivmedizinische Nachbetreuung 24 Stunden am Tag und 365 Tage im Jahr zählt hierzu. Ein improvisiertes oder nur passager verfügbares Umfeld,

welches nicht kontinuierlich allen Anforderungen entspricht, ist gerade für eine Notfallsituation strikt abzulehnen, bzw. inakzeptabel. Das in dem Positionspapier der DGK[5] zitierte Kriterium „*7.2. Herzchirurg*“ legt dar: „*Während der TAVI-Prozedur müssen ein Herzchirurg und ein Kardiotechniker frei verfügbar in unmittelbar räumlicher Nähe anwesend sein*.“. Dies stellt jedoch keinesfalls ein Szenario dar, welches dem notwendigen Procedere für TAVI-Eingriffe entspricht, und kann erst recht nicht der Beherrschung assoziierter Notfälle gerecht werden. Eine proklamierte Gleichwertigkeit konsiliarischer herzchirurgischer Dienstleistungen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen ist nicht gegeben, da Konsiliarleistungen einzelner Personen niemals eine Fachabteilung ersetzen können. Somit wird den Patienten eine jederzeit abrufbare Behandlungssicherheit vorgetäuscht, die jedoch insbesondere im Notfall nicht gegeben ist.

Nach gegenwärtiger Bewertung aller vorliegenden Daten und Fakten ist von der uneingeschränkten Gültigkeit und bestehenden Aktualität der interdisziplinären europäischen bzw. US-amerikanischen Leitlinien und Empfehlungen auszugehen. Falls dies von einzelnen Disziplinen oder Professionen anders bewertet wird, so ist bspw. die Beantragung einer Aktualisierung oder eines Addendums bei den verantwortlichen Gremien von ESC und EACTS (z. B. Guideline Committee oder Guideline Task Force) oder der AHA / ACC angeraten. Auch eine strukturierte Moderation über die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) in einem standardisierten Konsentierungsverfahren erscheint denkbar. Die Deutsche Herzstiftung, die eine klare Priorisierung der Patienteninteressen verfolgt, hat in der Vergangenheit ebenfalls mehrfach erfolgreich bei kontrovers diskutierten Sachverhalten aus der Herzmedizin moderiert.

Zusammenfassung

1. Die internationalen Leitlinien und multiprofessionellen Konsensuspublikationen zur invasiven Behandlung von Patienten mit Aortenklappenstenosen gelten in allen Aspekten wie Patientenevaluation, multiprofessioneller Indikationsstellung, interdisziplinärer Eingriffsdurchführung sowie prä- und postoperativer Therapie ohne jegliche Einschränkung auch in Deutschland.
2. Die Indikation für herzchirurgisches oder kathetergestütztes Vorgehen muss stets auf der Basis dieser Leitlinien gemeinsam in einer „multiprofessionellen Herzteam-Entscheidung“ zwischen Fachärzten für Kardiologie und Herzchirurgie festgelegt werden.
3. Nur die gemeinsame, interdisziplinäre Expertise zur Durchführung der TAVI-Prozedur gewährleistet ein Höchstmaß von Patientensicherheit.
4. Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Kardiologie ist wegen möglicher lebensgefährlicher Komplikationen zwingend erforderlich.
5. Gemeinsame personen- und institutionsbezogene Zertifizierungsverfahren der relevanten Fachgesellschaften DGK und DGTHG ermöglichen einen strukturierten Nachweis für Qualität und Sicherheit.
6. Ein monodisziplinäres Positionspapier zur fachdisziplinübergreifenden komplexen Behandlung einer Herzerkrankung lässt sich mit einer modernen, evidenzbasierten Herzmedizin bei Vorliegen aktueller interdisziplinärer Leitlinien nicht vereinbaren.
7. Für die DGTHG stehen unverändert die höchstmögliche Patientensicherheit auf der Basis evidenzbasierter Medizin und die umfassende wissenschaftliche Bewertung verlässlicher Register- und Studienergebnisse im Vordergrund.

Literaturverzeichnis

1 Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation 2002; 106:3006–3008
2 Blumenstein J, Kempfert J, Van Linden A, et al. First-in-man evaluation of the transapical APICA ASC™ access and closure device: the initial 10 patients. Eur J Cardiothorac Surg 2013; 44(6):1057–1062, discussion 1062
3 Qualitätsreport AQUA. 2013. www.sqg.de (accessed October 20, 2014)
4 Figulla HR, Cremer J, Walther T, et al. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. Kardiologe 2009; 3:199–206
5 Kuck K-H, Eggebrecht H, Figulla HR, et al. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation. Kardiologe 2014;8 DOI: 10.1007/s12181-014-0622-8
6 Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011;364(23):2187–2198
7 Leon MB, Smith CR, Mack M, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010; 363(17):1597–1607
8 Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al; U.S. Core Valve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. N Engl J Med 2014;370(19):1790–1798
9 Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al; CHOICE investigators. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. JAMA 2014;311(15):1503–1514
10 Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. J Am Coll Cardiol 2013; 61(4):413–419
11 Beckmann A, Hamm C, Figulla HR, et al; GARY Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): a nationwide registry for patients undergoing invasive therapy for severe aortic valve stenosis. Thorac Cardiovasc Surg 2012;60(5):319–325
12 Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, et al; GARY-Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. Eur Heart J 2014;35(24):1588–1598
13 Mohr FW, Holzhey D, Möllmann H, et al; GARY Executive Board. The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve disease. Eur J Cardiothorac Surg 2014; 46(5):808–816
14 Zahn R, Gerckens U, Grube E, et al; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. Eur Heart J 2011;32(2):198–204
15 Sherif MA, Zahn R, Gerckens U, et al. Effect of gender differences on 1-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for

severe aortic stenosis: results from a multicenter real-world registry. Clin Res Cardiol 2014;103(8):613–620
16 Cuttone F, Ivascau C, Grollier G, Massetti M. Distal embolization of Edwards SAPIEN prosthesis during transcatheter aortic valve implantation. G Chir 2013;34(9-10):275–277
17 Schramm R, Mair H, Becker C, et al. Partial inferior sternotomy and deep hypothermic circulatory arrest for rescue of a failed TAVI case: what does constitute 'inoperable'? Thorac Cardiovasc Surg 2013;61(5):431–434
18 Hein R, Abdel-Wahab M, Sievert H, et al; German Transcatheter Aortic Valve Interventions Registry Investigators. Outcome of patients after emergency conversion from transcatheter aortic valve implantation to surgery. EuroIntervention 2013;9(4):446–451
19 Tay EL, Gurvitch R, Wijeysinghe N, et al. Outcome of patients after transcatheter aortic valve embolization. JACC Cardiovasc Interv 2011;4(2):228–234
20 Lange R, Bleiziffer S, Piazza N, et al. Incidence and treatment of procedural cardiovascular complications associated with trans-arterial and trans-apical interventional aortic valve implantation in 412 consecutive patients. Eur J Cardiothorac Surg 2011;40(5):1105–1113
21 Seiffert M, Conradi L, Baldus S, et al. Severe intraprocedural complications after transcatheter aortic valve implantation: calling for a heart team approach. Eur J Cardiothorac Surg 2013;44(3): 478–484, discussion 484
22 Aminian A, Lalmand J, El Nakadi B. Perforation of the descending thoracic aorta during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): an unexpected and dramatic procedural complication. Catheter Cardiovasc Interv 2011;77(7):1076–1078
23 Gerber RT, Osborn M, Mikhail GW. Delayed mortality from aortic dissection post transcatheter aortic valve implantation (TAVI): the tip of the iceberg. Catheter Cardiovasc Interv 2010;76(2):202–204
24 Généreux P, Head SJ, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve implantation 10-year anniversary: review of current evidence and clinical implications. Eur Heart J 2012;33(19):2388–2398
25 Wendler O, Dworakowski R. TAVI in patients unsuitable for surgery: a prognostic benefit for all? J Am Coll Cardiol 2014; 63(9):912–913
26 Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. Eur Heart J 2014;pii:ehu388 (Epub ahead of print)
27 Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al; Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guideline on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J 2012;33(19): 2451–2496
28 Webb J, Rodés-Cabau J, Fremes S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: a Canadian Cardiovascular Society position statement. Can J Cardiol 2012;28(5):520–528
29 Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63(22): 2438–2488
30 Tommaso CL, Bolman RM III, Feldman T, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: transcatheter aortic valve replacement. J Am Coll Cardiol 2012;59(22):2028–2042
31 Position Statement for the Operator and Institutional Requirements for a Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) program. http://www.csanz.edu.au/resources/position-statements/ (accessed October 20, 2014)
32 Mylotte D, Head SJ, Kappetein AP, Piazza N. TAVI at institutions without cardiovascular surgery departments: why? EuroIntervention 2014;10(5):539–541
33 Beckmann A, Beyersdorf F, Diegeler A, et al. Basisstandards einer Fachabteilung für Herzchirurgie. Qualitätsanforderungen für die Versorgung von herzkranken Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit Operationen/Eingriffen am Herzen, den herznahen Gefäßen und der thorakalen Organtransplantation. Thorac Cardiovasc Surg 2013;61(8):651–655