

Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention

Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention

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

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 Kreislaufrorschung (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 Herzkatheterlaborstandard 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 Kreislaufrorschung 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“.

Kardiologie 2009 · 3:199–206 DOI 10.1007/s12181-009-0183-4
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Published by Springer Medizin Verlag - all rights reserved 2009

H.R. Figulla · J. Cremer · T. Walther · U. Gerckens · R. Erbel · A. Osterspey · R. Zahn
Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention

Zusammenfassung

Aufgrund der zunehmenden Verbreitung der kathetergeführten Aortenklappenimplantation (Kath-AKE) wird im Folgenden die Position der DGK und der DGHTG zu dieser Intervention dargelegt.

Zur Indikationsstellung. Diese sollte unbedingt in einer gemeinsamen Konferenz zwischen Kardiologen und Herzchirurgen erfolgen. Kath-AKE's sind gegenwärtig mit einer ca. 10% 30-Tage-Mortalität verbunden und sind deswegen nur indiziert bei: inoperablen Patienten, Patienten >75 Jahre mit einer STS >10 ≤20 oder eines Euroscore >20 ≤40. Bei Patienten mit höherem STS oder Euroscore bzw. bei Patienten mit einer Lebenserwartung <1 Jahr, Patienten mit Aorteninsuffizienz >II. Grades oder Klappendurchmesser <18 >27 mm ist der Eingriff eher nicht oder kontraindiziert (Empfehlungsgrad IIb, III).

Zur Durchführung. Der Eingriff sollte in Zusammenarbeit von Kardiologen und Herzchirurgen nach einem ausreichendem Training durchgeführt werden im Bereich einer Herzkatheteranlage oder in einem Hybrid-OP, da das Management von Komplikationen die sofortige fachliche Kompetenz beider Fachdisziplinen erfordert. Alle Eingriffe einschließlich Aortenballonvalvuloplastien, die nur palliativ durchgeführt werden, sollen in das „Aortenklappenregister“ eingegeben werden (<http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/Aortenklappenregister.html>).

Schlüsselwörter

Kathetergeführte Aortenklappenintervention · Aortenballonvalvuloplastien · Aortenklappenregister · DGK · DGHTG

Position paper on catheter-based aortic valve surgery

Abstract

Due to the increasing number of percutaneous aortic valve replacements carried out, particularly in Germany, the position adopted by the German Cardiac Society (DGK) and the German Society of Thorax, Heart and Vessel Surgery (DGTHG) is set out below:

Indication. In a joint meeting between cardiologists and heart surgeons, the indications for a percutaneous aortic valve replacement (PAVR) should be reviewed. At present, PAVR seems to be indicated in patients who cannot be operated on (due to malformation of the thorax, porcelain aorta, etc.) or in patients older than 75 years in combination with an STS (Society of Thoracic Surgeons) score of more than 10 but no more than 20, or a logistic EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) of more than 20 but no more than 40. PAVR is not recommended or is contraindicated (recommendation level II b, III) in patients with a higher STS score or EuroSCORE, patients with a life expectancy of less than 1 year, patients with more than second-degree aortic regur-

gitation, or patients with a valve diameter of <18 or >27 mm. At present, the average 30-day mortality rate following PAVR is approximately 10%.

Procedure. The procedure should be performed by cardiologists together with heart surgeons in either a hybrid operation theater or in a cardiac cath lab after an intense training program. The latter management of complications requires the experience of both disciplines. All procedures, including aortic balloon valvuloplasty, are only performed as palliative procedures should be registered in the aortic valve registry (<http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/Aortenklappenregister.html>).

Keywords

Catheter-based aortic valve replacement · Aortic balloon valvuloplasty · Aortic valve registry · German Cardiac Society (DGK) · German Society of Thorax, Heart and Vessel Surgery (DGTHG)

2. Die transapikale oder retrograde transfemorale Aortenklappenimplantation bei Aortenklappenstenosen oder degenerierten Bioprothesen¹ (in Aorten- oder Mitralpositionen).

Aufgrund der Bedeutung der Erkrankung und der bereits vorhandenen mehrjährigen Erfahrung konzentriert sich das vorliegende Positionspapier auf die Kath-AKI.

Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Kath-AKI sollte in einer gemeinsamen Konferenz zwischen Kardiologen und Herzchirurgen erfolgen (■ Tab. 4). Diese gemeinsame Indikationsstellung ist erforderlich, da konventionelle operative Herzklappeneingriffe standardisiert und mit gutem Erfolg durchgeführt werden können [20]. Kath-AKI kommen somit nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand insbesondere infrage bei Patienten, bei denen operative Herzklappeneingriffe, wenn überhaupt, nur mit sehr hohem Risiko durchgeführt werden können, z. B.:

1. Patienten mit schweren Malformationen des Thorax oder einer Porzellanaorta,
2. voroperierte Patienten mit bedeutender Komorbidität oder Patienten mit starken Verwachsungen im Thorax aufgrund einer Radiatio,
3. ältere Patienten, bei denen ein hohes Operationsrisiko anhand des STS- oder Euroscores antizipiert werden kann,
4. alte oder sehr alte Patienten mit einer degenerierten Bioprothese¹.

Gegenwärtig sollten deswegen nur Patienten der Kath-AKI zugeführt werden, die eine erwartete Operationsletalität von >10% entsprechend einem STS-Score >10 oder einem logistischen Euroscore von >20 (Empfehlungsgrad IIa, Evidenz C) erwarten lassen. Berücksichtigt werden muss allerdings, dass die Risiko-Scores bislang für dieses Patientenkollektiv nicht validiert worden sind, da die bisherigen Scoringssysteme zur Risikoabschätzung im Wesentlichen an Koronarkranken validiert wurden und für Klappenerkrankte nicht immer zutreffend sind. Insbesondere der Euroscore überschätzte die antizi-

Hier steht eine Anzeige.



pierte Letalität der chirurgischen Aortenklappenimplantation erheblich.

Die Einschränkung des Verfahrens auf diese Patientengruppe ist sinnvoll, da alle bislang vorliegenden Register zum Kath-AKI eine Letalität in dieser Patientengruppe von ca. 10% gezeigt haben, sodass eine Ausweitung der Kath-AKI auf Patientengruppen mit niedrigerem Risiko gegenwärtig nicht zu rechtfertigen ist, aber bisher auch nicht getestet wurde (■ Tab. 1). Eine Änderung der gegenwärtigen Indikationsstellung, sollte von den Ergebnissen randomisierter Studien abhängig gemacht werden.

Das gegenwärtig rekrutierende US Partner Trial randomisiert diejenigen Patienten, die die oben genannten Voraussetzungen für die klassische Operation und für Kath-AKI erfüllen. Darüber hinaus werden Patienten, die als inoperabel angesehen werden, z. B. bei einer Porzellanaorta, oder die als zu gebrechlich gelten, randomisiert in eine konservative Therapiegruppe mit eventueller Ballonvalvuloplastie und eine Kath-AKI-Gruppe [21].

Für den kathetergeführten Aortenklappenersatz ist eine unbedingte Voraussetzung:

1. der Nachweis einer symptomatischen degenerativen Aortenklappenstenose,
2. die Evaluation der oben genannten Risiko-Scores,
3. die Prüfung der Möglichkeiten eines kathetergeführten Aortenklappenersatzes anhand von Klappenringgröße mittels TEE oder Computertomographie (≥ 18 mm, ≤ 27 mm),
4. die Erfassung weiterer technischer Details wie Anatomie der Aortenwurzel, Abstand der Koronararterien von der Klappe, der Winkel zwischen Ausflussbahn und Aorta, Anatomie des Aortenbogens und der Aorta descendens, der Durchmesser der peripheren Arterien oder des Ventrikelseptums (■ Tab. 5).

Die Indikation sollte zurückhaltend gestellt werden bei Patienten, deren Lebenserwartung aufgrund von Multimorbidität niedriger als 1 Jahr ist. Hier empfiehlt sich eventuell der Einsatz der Ballonvalvuloplastie in einem palliativen Ansatz [22]. Die Größe des Klappenringes kann am genauesten mit der transösophagealen Echokardi-

ographie oder CT erfasst werden. Eventuelle Koronarstenosen können vorher, d. h. in einer ersten Sitzung, durch PCI behandelt werden. Da eine relativ hohe Letalität und Morbiditäten (Apoplexrisiko 0,6–9%) zu erwarten sind, ist eine ausführliche Aufklärung des Patienten ggf. auch mit den Angehörigen anzuraten. Es sollten Letalitätsrisiken von ca. 10% in den ersten 30 Tagen angegeben werden (■ Tab. 4).

Anzuraten ist deswegen auch die Besprechung des therapeutischen Vorgehens mit dem Patienten durch den Operateur persönlich.

Die Entscheidung, welches der im Markt befindlichen Systeme beim individuellen Patienten zum Einsatz kommt, ist patienten- und untersucherabhängig. So eignen sich für das selbstexpandierende System Patienten, die kleinere Beckengefäße haben, während sich bei Verschluss der Beckengefäße die transapikale ballonexpandierende Klappe bewährt hat, die auch bei Beckengefäßen > 7 mm eingesetzt werden kann. In Ausnahmefällen kann auch ein Zugang über die A. axillaris erwogen werden (■ Tab. 5). Eine vergleichende Bewertung für den transapikalen und transfemorale Zugang ist aufgrund von fehlenden Studien nicht möglich.

Kathetergeführter Aortenklappenersatz

Gegenwärtig haben 2 Systeme in Deutschland eine CE-Zulassung:

1. ein ReValving® System der Firma CoreValve (Irvine, CA, USA), bestehend aus einem selbstexpandierenden Nitinolstent in Kombination mit einer Schweineperikardklappe, welches nur transfemorale oder axillare (18 F) zur Verfügung steht,
2. ein Edwards SAPIEN® System der Firma Edwards (Irvine, CA, USA), welches sowohl transfemorale als auch transapikal eingesetzt werden kann und einen ballonexpandierenden Stahlstent in Kombination mit einer Rinderperikardklappe besitzt. Der transapikale Zugangsweg empfiehlt sich bei Patienten, bei denen eine pAVK vorliegt, die die Implantation der notwendigen 22 und 24 French großen Implantationsschleusen unmöglich macht (■ Tab. 4).

Tab. 1 Kathetertechnische Aortenklappenimplantation: Übersicht klinischer Studien

| Autor | Jahr | Zugang | System | Patienten (n) | Logistischer Euroscore (%) | 30-Tages-Letalität (%) | Apoplex (%) | Studiendesign, [Referenzen] |
|---------------------|------|--------|--------|---------------|----------------------------|------------------------|-------------|-------------------------------------|
| Cribier et al. | 2006 | TF | CE | 27 | ~27 | 22,2 | 3,7 | SC [3] |
| Grube et al. | 2006 | TF | CV | 25 | 11 | 20 | 12 | SC [5] |
| Lichtenstein et al. | 2006 | TA | CE | 7 | 35 | 14 | Kein | SC, Schwerstkranke [6] |
| Grube et al. | 2007 | TF | CV | 86 | 21,5 | 12 | 10 | MC [7] |
| Webb et al. | 2007 | TF | ES | 50 | 28 | 12 | 4 | SC, selektierte Patienten [8] |
| Walther et al. | 2007 | TA | ES | 30 | 27 | 10 | Kein | SC, s. g. „all comers“ Pat. [9] |
| Walther et al. | 2007 | TA | ES | 59 | 27 | 13,6 | 3,4 | MC [10] |
| Walther et al. | 2008 | TA | ES | 50 | 28 | 8 | Kein | SC, s. g. „all comers“ Pat. [11] |
| Svensson et al. | 2008 | TA | ES | 40 | 35,5 | 17,5 | Kein | MC, US Durchführbarkeitsstudie [12] |
| Piazza et al. | 2008 | TF | CV | 646 | 23 | 8 | 0,6 | MC, Registerdatei [13] |

TF transfemorale, TA transapikal, CE Cribier Edwards™, CV CoreValve, ES Edwards Sapien™, SC „single center“, MC „multicenter“

Erste klinische Erprobungen hat es in Deutschland mit 3 weiteren Systemen gegeben (Stand Oktober 2008):

- Sadra Medical Inc., Campbell, CA, USA,
- Direct Flow Medical Inc., Santa Rosa, CA, USA,
- Ventor Technologies Ltd., Netanya, Israel.

Die letzten Systeme befinden sich in klinischer Erprobung und haben bisher keine CE-Zertifizierung. Die gegenwärtig vorliegenden Daten erlauben keinen direkten Vergleich der Systeme, da die Patientenauswahl zu verschieden ist.

Technik der Implantation

Unabdingbare Voraussetzung für die Kath-AKI ist der Einsatz einer adäquaten Röntgentechnik, wie sie nur bei Herzkatheteranlagen vorliegt. Der Einsatz nur eines C-Bogens ist abzulehnen, da erstens die Koronargefäßabgänge nur schlecht visualisiert werden können und zweitens, falls es zu koronaren Komplikationen kommt, diese nicht an Ort und Stelle mit einer PCI angegangen werden können.

Die transfemorale Kath-AKI kann in ITN-Narkose oder Analgosedierung, die transapikale Kath-AKI unter ITN-Narkose durchgeführt werden. Eventuelle koronare Stenosen können in einer Sitzung oder zweizeitig vorher durch eine PCI behandelt werden. Der Eingriff erfordert eine gemeinsame Arbeit von Kardiologen und Herzchirurgen. Der Eingriff ohne diese enge Zusammenarbeit wird von der DGK und der DGHTG als

Tab. 2 Empfehlungsgrade

| | |
|-----|--|
| I | Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist |
| II | Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme |
| Ila | Evidenzen/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme |
| Ilb | Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenzen/Meinungen belegt |
| III | Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme nicht effektiv, nicht möglich oder nicht heilsam und im Einzelfall schädlich ist |

Tab. 3 Evidenzgrade

| | |
|---|---|
| A | Daten aus mehreren ausreichend großen, randomisierten Studien oder Metaanalysen |
| B | Daten aus einer randomisierten Studie oder mehreren großen nicht randomisierten Studien |
| C | Konsensus-Meinung von Experten |

nicht adäquat erachtet, da das Management von peripheren, vaskulären, aortalen oder koronaren Komplikationen die sofortige fachliche Kompetenz von Gefäßchirurgen, Herzchirurgen oder interventionellen Kardiologen erforderlich macht. Darüber hinaus ist die enge Zusammenarbeit mit einem in der Herzchirurgie ausgewiesenen Anästhesisten notwendig. Für die Ausmessung des Aortenklappenringes haben sich das TEE gefolgt vom CT als beste Methoden erwiesen. Aortenannulusdurchmesser <18 mm >27 mm sind gegenwärtig nicht durch eine Kath-AKI angehendbar und sollten unterlassen werden. Gleiches gilt meistens für bikuspidale Aortenklappen.

Während der Implantation der ballonexpandierenden Klappe hat es sich bewährt, das Schlagvolumen durch schnelles Pacing oder durch Adenosin-gabe mit kurzfristigem AV-Block herabzusetzen. Eine exakte Positionierung der ballonexpandierbaren Systeme ist nur so möglich, da eine Klappendislokalisierung

sonst durch die Kontraktionen des Herzens erfolgen kann. Bei der Implantation des selbst expandierenden Systems ist dieses nicht nötig.

Der Verschluss der Punktionsstelle nach transfemoralem Zugang erfolgt möglichst erst nach einer Angiographie, um Gefäßverletzungen aufzudecken. Eventuell kann der Blutdruck an der Punktionsstelle durch einen Ballon in der Aorta oder A. iliaca vorübergehend reduziert werden. Dieses erleichtert den operativen oder interventionellen Verschluss [23].

Am Ende der Intervention sollte insbesondere bei selbstexpandierenden Klappen auf AV- und intraventrikuläre Leitungsverzögerungen geachtet werden. Die Indikation zur temporären Implantation eines Schrittmachers sollte insbesondere bei selbstexpandierenden Klappen großzügig gestellt werden, da auch späte AV-Blockierungen durch septale Irritationen auftreten können. Eine Intensivüberwachung über 24 Stunden ist in jedem Falle anzuraten, da Nachblutungen im Bereich

Tab. 4 Indikation zur Kath-AKI bei signifikanten Aortenstenosen

| | Empfehlungsgrad | Evidenz |
|--|-----------------|---------|
| Patienten mit sehr hohem OP-Risiko aufgrund von Porzellanaorta Schwere Thoraxdeformität Zustand nach Radiatio mit schwerer Verwachsung | Ila | C |
| Patienten >75 Jahre mit STS-Score >10 <20 oder logistischem Euroscore >20 <40 | Ila | C |
| Patienten >75 Jahre mit STS-Score >20 oder Euroscore >40 | IIb | C |
| Bikuspide Aortenklappe | IIb | C |
| Patienten mit Lebenserwartung <1 Jahr aufgrund von Multimorbidität | III | C |
| Patienten mit Aorteninsuffizienz >Grad II ohne Verkalkung | III | C |
| Patienten mit Klappendurchmesser zurzeit <18 mm, >27 mm | III | C |

Tab. 5 Vergleich der CE-zugelassenen Kath-AKI

| Produkte | ReValving (CoreValve) | Edwards-Sapien-Klappe (Edwards) |
|---|--|---|
| Technik | Selbstexpandierender Nitinolstent mit Schweineperikardklappe | Ballonexpandierender Stahlstent mit Rinderperikardklappe |
| Implantationswege | Transfemorale (A. axillaris) | Transapikal und transfemorale |
| Durchmesser geschlossen | 18 F | 22 F oder 24 F – je nach Klappengröße |
| Besonderheiten | Leichtere periphere Implantation | Bei Patienten mit schwerer PAVK Implantation von apikal möglich |
| Klappendurchmesser des Patienten nach TEE oder CT | >20, <27 mm | >18, <25 mm |
| Narkose | Keine | ITN-Narkose oder Analgosedierung |
| Anzahl der Implantationen weltweit, Oktober 2008 | Ca. 2000 | Ca. 2000 |

der Inguinalregion oder transapikal vorkommen können.

Die meisten Therapeuten empfehlen für 4–24 Wochen eine duale Plättchenhemmung, welche von einer lebenslangen ASS-Behandlung gefolgt wird (Dosisierung 100–300 mg). Bei einer zusätzlichen Indikation zur Antikoagulation ist ggf. eine Tripletherapie (<3 Monate) zu empfehlen.

Da das Verfahren eine steile Lernkurve ausweist, ist es zwingend angeraten, die ersten Kath-AKI (ca. 5–10) nur im Beisein eines Erfahrenen durchzuführen. Außerdem wird die Teilnahme am unten genannten Register dringend angeraten.

Indikationsstellung und Durchführung der Ballonvalvuloplastie

Grundsätzlich können Ballonvalvuloplastien bei Stenosierung der Pulmonalklappe,

Mitralklappe und Aortenklappe angewandt werden.

Aortenklappenvalvuloplastien sind palliativ aufgrund des hohen Restenoserisikos nur noch als temporäres Therapieverfahren bei inoperablen Patienten indiziert, die sich einem großen nichtkardialen Eingriff unterziehen müssen (z. B. Tumoroperationen) oder die sowohl für einen operativen Aortenklappenersatz oder kathetergestützten Aortenklappenersatz nicht infrage kommen, allerdings noch eine gute Lebensqualität aufweisen (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzgrad C) [22, 24].

Entwicklung von neuen kathetergeführten Aortenklappeninterventionssystemen

Gegenwärtig befinden sich weitere kathetergeführte Aortenklappeninterventionssysteme in der Entwicklung.

Wegen des hohen Gefährdungspotenzials von Patienten bei Fehlfunktionen von Kath-AKI sollten vor der Einführung dieser Systeme am Patienten unbedingt Benchtests zur Überprüfung der Dauerbelastbarkeit vorliegen. Die Ergebnisse dieser Tests sollten den Erstanwendern bekannt sein.

Dem Haltbarkeitstest müssen Tierversuche mit mindestens 10 Tieren (z. B. Schafen) folgen. Erst danach ist eine sog. „Feasibility-Studie“, welche die Sicherheit an Patienten prüft, zu rechtfertigen [25].

Aortenklappenregister

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und die Deutsche Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (DGTHG) haben zum 01.01.2009 die Einrichtung eines Aortenklappenregisters realisiert, welches erstmalig in Deutschland alle Aortenklappenoperationen und Interventionen, einschließlich Ballonvalvuloplastien, zusammenführt, um

1. umfassende Daten über die Kurz- und Langzeitergebnisse der verschiedenen Systeme und Verfahren (es ist ein Beobachtungsintervall bis zu 5 Jahren vorgesehen) zu erhalten,
2. einen Device-Vergleich zu ermöglichen und
3. die Scoring-Systeme, welche das operative Operationsrisiko antizipieren sollen, auf ihre Tauglichkeit zu testen.

Die Teilnahme am Register wird dringend empfohlen und sollte verpflichtend sein (Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen, E-Mail: oezdemir@herzinfarktforschung.de).

Zusammenfassung

Die Einführung des kathetergeführten Aortenklappenersatzes kommt der zunehmenden Erkrankungsinzidenz von Aortenstenosen bei alten und multimorbiden Patienten entgegen. Die Anwendung der Kath-AKI ist aber gegenwärtig mit einem im Vergleich zu anderen perkutanen Interventionen hohen Risiko verbunden, sodass eine sorgfältige Patientenauswahl notwendig ist, um nur solche Patienten diesem Verfahren zuzuführen, die nach Einschätzung der Herzchirurgen und Kar-

diologen ein hohes Operationsrisiko erwarten lassen. Die Indikationsstellung und Durchführung des Eingriffes einschließlich der Geräteausstattung erfordern eine enge Zusammenarbeit zwischen Kardiologen und Herzchirurgen, die Durchführung und Indikationsstellung ohne die beteiligten Partner ist nicht im Interesse der Patientensicherheit.

Aufgrund der Lernkurve bei dieser Intervention sollten die ersten Fälle nur in Zusammenarbeit mit einem Erfahrenen durchgeführt werden. Zur Beurteilung der Sicherheit und des Langzeiterfolges der Verfahren sollten alle Eingriffe in das neu eingerichtete Aortenklappenregister eingegeben werden.

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist auf folgende Beziehungen hin: Hans R. Figulla: Beratervertrag mit JenaValve, Patente und Beteiligung bei JenaValve. Jochen Cremer: keine. Thomas Walther: Vortragshonorare für Fachvorträge Edwards Lifesciences. Ulrich Gerckens: Vortragshonorare für Vorträge zum Thema Klappenimplantation und Symposien. Raimund Erbel: keine. Ady Osterspey: keine. Ralf Zahn: keine.

Literatur

1. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R (1993) Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 21:1220
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N (2002) Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation* 106:3006–3008
3. Sack S, Kahlert P, Khandanpour S et al (2006) Aortic valve stenosis: from valvuloplasty to percutaneous heart valve. *Herz* 31:688–693
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C et al (2004) Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 43:698–703
5. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C et al (2006) Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 47:1214–1223
6. Grube E, Laborde JC, Gerckens U et al (2006) Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high risk patients with aortic valve disease. The Siegburg first-in-man study. *Circulation* 114:1616–1624
7. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J et al (2006) Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 114:591–596
8. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L et al (2007) Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high risk patients using the second and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis. Device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 50:69–76

9. Webb JG, Pasupati S, Humphries K et al (2007) Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 116:755–763
10. Walther T, Falk V, Borger MA et al (2007) Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation – proof of concept. *Eur J Cardiothorac Surg* 31:9–15
11. Walther T, Simon P, Dewey T et al (2007) Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 116 (Suppl-1): I240–I245
12. Walther T, Falk V, Kempfert J et al (2008) Transapical minimally invasive aortic valve implantation – the initial 50 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 33:983–988
13. Svensson LG, Dewey T, Kapadia S et al (2008) United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann Thorac Surg* 86(1):46–54, discussion 54–55
14. Piazza N, Grube E, Gerckens U et al (2008) Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18F) CoreValve ReValving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroInterv* 4:242–249
15. Walther T, Dewey T, Borger MA et al (2009) Transapical aortic valve implantation (TA-AVI): Step by step. *Ann Thorac Surg* 87:276–283
16. Bonatti J et al (2007) How to build a cath-lab operating room? *Heart Surg Forum* 10:E344–E348
17. Vahanian A et al (2008) Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 29:1463–1470
18. Vassiliades TA, Block PC, Cohn LH et al (2005) The clinical development of percutaneous heart valve technology. *J Am Coll Cardiol* 45:1554–1560
19. Lurz P et al (2008) Percutaneous pulmonary valve implantation: impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation* 117(15):1964–1972
20. Gummert JF, Funkat A, Beckmann A et al (2008) Cardiac surgery in Germany during 2007: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 56(6):328–336
21. <http://www.clinicaltrials.gov>: Placement of aortic transcatheter valve trial (Partner Trial), NCT00530894
22. Hara H et al (2007) Percutaneous balloon aortic valvuloplasty revisited: Time for a renaissance? *Circulation* 115:334–338
23. Kahlert et al (2008) A modified „preclosure“ technique after percutaneous aortic valve replacement. *Cath Cardiovasc Interv* 72:877–884
24. Sack S, Kahlert P, Khandanpour S et al (2008) Revival of an old method with new techniques: balloon aortic valvuloplasty of the calcified aortic stenosis in the elderly. *Clin Res Cardiol* 97(5):285–287
25. Gallegos RP, Nockel PJ, Rivard AL, Bianco RW (2005) The current state of in-vivo pre-clinical animal models for heart valve evaluation. *J Heart Valve Dis* 14:423–432

August Wilhelm und Lieselotte Becht-Forschungspreis 2009 der Deutschen Stiftung für Herzforschung

Die Deutsche Stiftung für Herzforschung vergibt auch 2009 den August Wilhelm und Lieselotte Becht-Forschungspreis. Ausgezeichnet wird eine wissenschaftlich hochwertige und zugleich patientennahe Forschungsarbeit auf dem Gebiet der Herz-Kreislauf-Krankheiten. Teilnahmeberechtigt sind in Deutschland tätige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die das 40. Lebensjahr noch nicht überschritten haben. Der Preis ist mit 15 000 Euro dotiert. Die Arbeiten dürfen einen Gesamtumfang von 25 Seiten nicht übersteigen und in dieser Form noch nicht veröffentlicht sein. Die Bewerbungsunterlagen mit tabellarischem Lebenslauf und der Einverständniserklärung der Co-Autoren sowie deren Angabe zu ihren Arbeitsanteilen müssen bis zum **18. Juli 2009** (Poststempel) der

Deutschen Stiftung für Herzforschung
Vogtstraße 50,
60322 Frankfurt am Main,

vorliegen. Der Bewerber verpflichtet sich, im Falle der Prämierung eine für die Veröffentlichung in der Zeitschrift der Deutschen Herzstiftung HERZ HEUTE allgemeinverständliche Kurzfassung zu erstellen. Über die Vergabe des Preises entscheidet der Vorstand der Deutschen Stiftung für Herzforschung auf Vorschlag des Wissenschaftlichen Beirats. Die Preisverleihung erfolgt im Rahmen der Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie im Oktober 2009 in Dresden.

Weitere Informationen:
Deutsche Herzstiftung e.V., Pressestelle
Dr. Klaus Fleck/Pierre König
Tel. 069/95 51 28-140,
koenig@herzstiftung.de
www.dshf.de
www.herzstiftung.de

*Quelle: Deutsche Herzstiftung e.V./
Deutsche Stiftung für Herzforschung*