

Kardiologie

<https://doi.org/10.1007/s12181-018-0256-3>

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2018



CrossMark

H. Baumgartner¹ · J. Cremer² · H. Eggebrecht³ · A. Diegeler⁴ · C. Hamm⁵ · A. Welz⁶ · M. Haude⁷ · F. Beyersdorf⁸ · H. Ince⁹ · T. Walther¹⁰ · K.-H. Kuck¹¹ · V. Falk^{12,13}

¹ Klinik für Kardiologie III – angeborene Herzfehler (EMAH) und Klappenerkrankungen, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland

² Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Deutschland

³ Medizinisches Versorgungszentrum, CCB, AGAPLISION BETHANIEN KRANKENHAUS, Frankfurt am Main, Deutschland

⁴ Herzchirurgie, Herz- und Gefäß-Klinik Campus Bad Neustadt, Bad Neustadt a. d. Saale, Deutschland

⁵ Medizinische Klinik I – Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Gießen, Deutschland

⁶ Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland

⁷ Medizinische Klinik I, Städtische Kliniken Neuss, Lukaskrankenhaus GmbH, Neuss, Deutschland

⁸ Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg – Bad Krozingen, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg im Breisgau, Deutschland

⁹ Klinik für Innere Medizin, Kardiologie und konservative Intensivmedizin, Klinikum Am Urban, Berlin, Deutschland

¹⁰ Klinik für Thorax-, Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt am Main, Deutschland

¹¹ Kardiologie, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Deutschland

¹² Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin, Deutschland

¹³ Klinik für kardiovaskuläre Chirurgie, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen

Im Rahmen der Jahrestagung der European Society of Cardiology (ESC) 2017 in Barcelona wurden die neuen Leitlinien der ESC und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) zur Behandlung von Klappenfehlern präsentiert und gleichzeitig publiziert [1]. Die gemeinsame Erarbeitung der neuen Leitlinie von beiden Gesellschaften ist v. a. in Anbetracht des Spannungsfeldes „kathetergestützte Verfahren gegen offene Chirurgie“ besonders wichtig und erfreulich.

Für das Dokument wurde ein neues Format gewählt, das den Bedürfnissen der Leser bzw. Anwender besonders entgegenkommen soll. Das Leitliniendoku-

ment selbst wurde relativ kurz gehalten und ist fokussiert auf die Empfehlungen zu Evaluierung und Behandlung von Patienten mit Herzklappenfehlern. Es ist verlinkt mit dem Herzklappenkapitel des „ESC textbooks“, das simultan von derselben Taskforce überarbeitet wurde. Es ist allen Lesern der Leitlinie online frei zugänglich und bietet eine umfassende Darstellung des Gebiets und zusätzliche Hintergrundinformationen sowie detaillierte Grundlagen, auf denen die Empfehlungen letztendlich beruhen.

Die wesentlichen inhaltlichen Änderungen der Empfehlungen im Vergleich zu 2012 sollen im Weiteren zusammengefasst und erläutert werden.

Allgemeiner Teil der Leitlinie

Bei der Beschreibung der *Patientenevaluierung* hebt die Leitlinie besonders her-

Infobox Hintergründe zu dem vorliegenden Leitlinienkommentar

Der vorliegende Leitlinienkommentar wurde gemeinschaftlich von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) erstellt.

Für den Vorstand der DGK haben H. Baumgartner, H. Eggebrecht, C. Hamm, M. Haude, H. Ince, K.-H. Kuck mitgewirkt; H. Baumgartner und K.-H. Kuck in federführender Funktion.

Für den Vorstand der DGTHG haben J. Cremer, A. Diegeler, A. Welz, F. Beyersdorf, T. Walther, V. Falk mitgewirkt; J. Cremer und V. Falk in federführender Funktion.

Dieser Beitrag erscheint parallel in Ausgabe 3/2018 der Zeitschrift *Der Kardiologe* und in Ausgabe 3/2018 der Zeitschrift für *Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*.

vor, dass neben der Schwere und Ätiologie der Klappenerkrankung sowie den Symptomen und ihrer Beziehung zum Klappenfehler heute die Suche nach Faktoren und Kriterien, die auf eine schlechtere Prognose durch Verzögerung einer Intervention bei asymptomatischen Patienten hinweisen, für ein optimales Patienten-Management von besonderer Bedeutung ist.

Der zu erwartende Nutzen einer Intervention (im Vergleich zum Spontanverlauf) wie auch die Wahl der Modalität (operativer Klappenersatz – biologisch oder mechanisch, Klappenrekonstruktion oder kathetergestützte Verfahren) ist gegenüber dem Risiko des Eingriffs sorgfältig abzuwägen. Dabei spielen Komorbiditäten, Lebenserwartung und Lebensqualität, aber auch lokale Ressourcen und Expertise für die verschiedenen Eingriffe eine wesentliche Rolle.

Bei der *Risikostratifizierung* wird darauf hingewiesen, dass der noch weit verbreitete logistische EuroSCORE die Dreißigtagesterblichkeit deutlich überschätzt und dafür der EuroSCORE II oder der STS-Score verwendet werden sollte. Der logistische EuroSCORE wird nach wie vor in der Leitlinie auch aufgeführt, da er in vielen älteren TAVI-Studien und Registern verwendet wurde. Generell müssen die Limitationen der verschiedenen Scores berücksichtigt werden. Insbesondere geht die Schwere von Zusatzerkrankungen nur beschränkt ein, und wichtige Risikofaktoren wie Gebrechlichkeit, Porzellanaorta, Strahlenschäden oder u. U. schwere Nebenerkrankungen wie z. B. die Leberzirrhose werden in den Scores gar nicht berücksichtigt. Sie können daher nie alleinige Entscheidungsgrundlage sein, sondern liefern nur einen Teilaspekt für die Risikoabschätzung.

Ein eigener Teil ist dem *Konzept des Heart Team und der Herzklappenzentren* gewidmet. Diagnostische (Bildgebung) und therapeutische Verfahren (chirurgisch und kathetergestützt) haben sich in den letzten Jahren enorm entwickelt und sind differenzierter und anspruchsvoller geworden. Auch die Entscheidungsprozesse bezüglich Interventionszeitpunkt und Wahl des Behandlungsverfahrens sind komplexer geworden. Ein mul-

tidisziplinäres Team aus entsprechend spezialisierten Kardiologen (invasiv und nichtinvasiv), Herzchirurgen und Anästhesisten, ergänzt durch weitere kardiovaskuläre Spezialisten (Herzinsuffizienz, Rhythmologie), Radiologen, Geriater, Intensivmediziner und andere interistische Disziplinen, ist erforderlich, um eine optimale Behandlung zu ermöglichen. Das schließt ein, dass von kardiologischer Seite im Heart Team auf alle Fälle jemand vertreten sein muss, der am Standort des Eingriffs selbst TAVI-Prozeduren durchführt. Auch wenn auf Basis der aktuellen Daten noch keine Empfehlung für Mindestfallzahlen angegeben wurde, besteht kein Zweifel daran, dass sowohl für offene chirurgische als auch für kathetergestützte Verfahren ein Zusammenhang zwischen Volumen und Ergebnisqualität sowohl für den einzelnen Untersucher als auch für das Zentrum besteht. Neben dem Vorhalten entsprechender Spezialisten und technischer Ausstattung sowie ausreichender Kompetenz in der Durchführung der verschiedenen Eingriffe werden von den Zentren eine entsprechende transparente Ergebnisdokumentation und -kontrolle gefordert. In Deutschland ist dies über die gesetzlichen Vorgaben, Richtlinien im Gesundheitssystem und die Qualitätssicherung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) bereits realisiert. Bei der apparativen Ausstattung eines Herzklappen-zentrums wird neben der gesamten invasiven und nichtinvasiven Bildgebung einschließlich Echo, CT und MRT auch die Verfügbarkeit eines PET-CT empfohlen. Der Hintergrund dafür ist, dass dieser Methode heute eine wichtige Bedeutung für Diagnostik und Management der Endokarditis insbesondere bei am Herzen und der aufsteigenden Aorta voroperierten Patienten zukommt. Das Vorhandensein ist somit wünschenswert, wenn ein Zentrum das komplette Spektrum der Klappenerkrankungen, einschließlich Endokarditis, abdecken soll. Wenn kein PET-CT im Haus vorhanden ist, sollte die Leistung durch Kooperationsvereinbarungen sichergestellt sein.

Ein neuer Teil der Leitlinie ist dem Management des *Patienten mit Klappen-*

fehler und Vorhofflimmern gewidmet. Auf Basis der Subgruppenanalyse von 4 großen randomisierten Studien wird empfohlen, dass bei Patienten mit Aortenvitien oder Mitralinsuffizienz und begleitendem Vorhofflimmern NOAK als Alternative zu Vitamin-K-Antagonisten erwogen werden sollten. Bei allerdings etwas schwächerer Datenlage wird dies auch für Patienten mit biologischen Aortenklappenprothesen (chirurgisch und auch katheterinterventionell) ab 3 Monate nach Implantation empfohlen. Ausdrücklich nicht empfohlen werden NOAK für Patienten mit Mitralstenose und Vorhofflimmern (Hochrisikogruppe ohne jegliche Daten). Bei Patienten mit mechanischer Klappe sind NOAK auf Basis einer randomisierten Studie kontraindiziert. Eine chirurgische Ablation von Vorhofflimmern im Rahmen der Klappenoperation sollte bei symptomatischem Vorhofflimmern erwogen werden und kann bei asymptomatischem Vorhofflimmern erwogen werden, wenn sie einfach und mit minimalem Risiko durchführbar ist. Bei nicht eindeutiger aktueller Datenlage wird für den chirurgischen Herzohrverschluss im Rahmen der Klappenoperation nur eine IIb-Empfehlung (kann erwogen werden) gegeben.

Aorteninsuffizienz

Die Behandlungsempfehlungen für die Aorteninsuffizienz haben sich gegenüber 2012 nicht grundsätzlich geändert. Symptome, Ventrikelgröße und -funktion sowie Ausmaß einer begleitenden Aortendilatation bleiben die entscheidenden Faktoren für die Operationsentscheidung. Aufgrund neuer Daten zu Patienten mit *TGFBR1*- und *TGFBR2*-Mutationen (einschließlich Loeys-Dietz-Syndrom), die ein höheres Dissektionsrisiko als bei Marfan-Syndrom belegen, wird bei dieser Gruppe neu empfohlen, eine Operation bereits bei einem Aortendurchmesser ≥ 45 mm auch ohne Vorliegen zusätzlicher Risikofaktoren zu erwägen. Für Patienten mit diesen Mutationen und einem Durchmesser von 40 bis 44 mm ist die Datenlage unklar, sodass keine klaren Empfehlungen gegeben werden können. Kleine Kör-

peroberfläche, weibliches Geschlecht, Vorhandensein einer *TGFBR2*-Mutation und stark ausgeprägte extraaortale Merkmale sollten als Risikofaktoren berücksichtigt werden.

Neu aufgenommen wurde, dass bei jungen Patienten mit trikuspid angelegter Klappe von ausreichender Gewebequalität ein klappenerhaltender Aortenwurzelersatz durchgeführt werden sollte, was jedoch eine entsprechende chirurgische Erfahrung voraussetzt (Klasse-C-Empfehlung).

Neu empfohlen wird, dass bei Patienten mit schwerer Aorteninsuffizienz eine Aortenklappenrekonstruktion im Heart Team diskutiert werden sollte. Solche Eingriffe sollten in spezialisierten Zentren erfolgen. Definiert sind diese Patienten über den Mechanismus der Insuffizienz als Typ I (dilatierte Aortenwurzel mit normalen Segeln und sekundärer Insuffizienz) oder Typ II (Taschenprolaps mit exzentrischer Insuffizienz).

Die Studienergebnisse zu kathetergestützter Behandlung bei Aorteninsuffizienz reichen noch nicht für konkrete Empfehlungen aus. Die Methode kann aber bei chirurgischen Hochrisikopatienten nach entsprechender Evaluierung und Konsens im Heart Team in spezialisierten Zentren erwogen werden.

Aortenstenose

Die **Diagnostik** der Aortenstenose ist in den letzten Jahren zunehmend komplexer geworden. Insbesondere stellen Patienten, bei denen nur ein niedriger Gradient (mittlerer Gradient <40 mm Hg) vorliegt, aber eine Klappenöffnungsfläche unter $1,0\text{ cm}^2$ berechnet wird, eine diagnostische Herausforderung dar. Ob es sich in diesem Fall tatsächlich um eine schwere interventionsbedürftige oder nur um eine mittelgradige Stenose handelt, bedarf sorgfältiger Differenzierung. Insbesondere müssen Messfehler ausgeschlossen werden. Bei normalem transvalvulären Fluss ist eine schwere Stenose unwahrscheinlich. Bei reduziertem Fluss (Schlagvolumenindex $\leq 35\text{ ml/m}^2$) und gleichzeitig reduzierter EF sollte eine Dobutamin-Echokardiographie durchgeführt werden, die bei Vorhandensein

Kardiologie <https://doi.org/10.1007/s12181-018-0256-3>

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2018

H. Baumgartner · J. Cremer · H. Eggebrecht · A. Diegeler · C. Hamm · A. Welz · M. Haude · F. Beyersdorf · H. Ince · T. Walther · K.-H. Kuck · V. Falk

Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen

Zusammenfassung

Seit der letzten Herausgabe der Leitlinien zur Behandlung von Klappenfehlern durch die European Society of Cardiology (ESC) und die European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) im Jahr 2012 sind umfangreiche neue Daten publiziert worden, die eine Neuauflage des Dokuments erforderlich gemacht haben. Dies betrifft insbesondere die kathetergestützte Behandlung von Klappenerkrankungen, aber auch andere Bereiche wie z. B. die Operationsent-

scheidung bei asymptomatischer schwerer Klappenerkrankung, die medikamentöse Therapie oder die Versorgungsstrukturen. Der vorliegende Kommentar fasst die wesentlichen Neuerungen zusammen und erläutert die Hintergründe dafür.

Schlüsselwörter

Herzklappenerkrankungen · Therapie · Leitlinie

Comments on the guidelines (2017) of the ESC/EACTS on the management of valvular heart disease

Abstract

Since the last issue of the guidelines on treatment of valve failure by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) in 2012, extensive new data have been published that necessitate a revised version of the document. This particularly concerns catheter-guided treatment of valvular heart diseases as well as other fields, such

as surgical decision-making for asymptomatic severe valvular disease, pharmacotherapy or care structures. These comments summarize the essential innovations and explain the underlying reasons.

Keywords

Valvular heart diseases · Therapy · Guideline

eines ausreichenden Schlagvolumenanstiegs (Flussreserve) die Differenzierung einer schweren von einer „pseudoschweren“ Stenose (Klappenöffnungsfläche bei Flussnormalisierung $>1,0\text{ cm}^2$) erlaubt. Patienten ohne Flussreserve und Patienten mit niedrigem Fluss, aber erhaltener EF stellen die größte diagnostische Herausforderung dar. Hier wird eine integrative Vorgangsweise mit Berücksichtigung klinischer Kriterien, qualitativer und quantitativer Bildgebungsdaten empfohlen. Der Ermittlung des Kalzium-Scores der Aortenklappe mittels CT kommt dabei als zusätzlicher diagnostischer Methode erstmals eine besondere Bedeutung zu.

Interventionsindikationen: Unter Berücksichtigung der beschriebenen diagnostischen Vorgangsweise und in Anbetracht kathetergestützter Therapiealternativen wurde bei „Low-flow/low-

gradient“-Aortenstenose mit reduzierter EF und fehlender Flussreserve die Empfehlungsklasse für eine Intervention von IIB auf IIa (sollte erwogen werden) angehoben. Ansonsten haben sich die Indikationen bei symptomatischen Patienten nicht geändert.

Bei asymptomatischer schwerer Aortenstenose haben sich die Indikationsempfehlungen geändert. Aufgrund neuer Daten wird der Bestimmung des BNP bzw. NT-proBNP ein höherer Stellenwert zugemessen als noch in der letzten Version der Leitlinie. Eine Operation sollte erwogen werden (IIa), wenn der alters- und geschlechtskorrigierte Normalwert um mehr als das Dreifache überschritten wird und keine andere Erklärung dafür vorliegt. Eine schwere pulmonale Hypertonie (>60 mm Hg systolisch) ohne andere Erklärung stellt ebenfalls eine neue Klasse-IIa-Indikation dar, wenn das

Operationsrisiko niedrig ist. Ein Gradientenanstieg von mehr als 20 mm Hg unter Belastung als Interventionsindikation (IIb in der Version von 2012) wurde entfernt, da neue Daten den prognostischen Wert dieses Kriteriums nicht bestätigen konnten. Ebenso wurde die IIb-Indikation „exzessive Hypertrophie“ entfernt, da dafür weiterhin keine praktikable Definition von Grenzwerten gesichert werden konnte. Aufgrund der aktuellen Datenlage wird bei asymptomatischer Aortenstenose lediglich der offene chirurgische Klappenersatz als Modalität angeführt. Hintergrund für diese Empfehlungen ist, dass asymptomatische Patienten mit in der Regel niedrigem Operationsrisiko in TAVI-Studien bisher nicht eingeschlossen wurden. Zumeist handelt es sich um jüngere Patienten, die nicht dem Kollektiv angehören, bei dem aktuell eine TAVI erwogen wird. Randomisierte Studien zur TAVI bei asymptomatischen Patienten werden derzeit durchgeführt.

Bei den *Empfehlungen zur Wahl der Interventionsmodalität* (offener chirurgischer Klappenersatz oder TAVI) bei schwerer symptomatischer Aortenstenose kam es aufgrund der neuen Datenlage (u. a. 5 randomisierte Studien) zu einer Anpassung der Empfehlungen. Auf dieser Basis ist die TAVI bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko (sowohl intermediäres wie hohes Risiko) hinsichtlich der Letalität dem chirurgischen Klappenersatz nicht unterlegen und bei Möglichkeit eines transfemorale Vorgehens evtl. überlegen. Bezüglich zerebrovaskulärer Ereignisse und Myokardinfarkt besteht ebenso kein eindeutiger Unterschied. Akutes Nierenversagen, schwere Blutungen und neu aufgetretene Vorhofflimmern wurden durchweg bei der offenen Operation häufiger beobachtet. Vaskuläre Komplikationen, Schrittmachernotwendigkeit und paravalvuläre Insuffizienzen traten dagegen häufiger bei TAVI auf. Aufgrund der aktuellen Datenlage könnte eine TAVI als Alternative zur Operation bei einer breiten Patientengruppe mit erhöhtem Operationsrisiko infrage kommen, allerdings mit folgenden Einschränkungen: Die Entscheidung über die Interventionsmodalität sollte erst nach sorgfältiger Abwägung der Risiko-Nutzen-Relation

beider Modalitäten unter Berücksichtigung individueller Patientencharakteristika im Heart Team getroffen werden. Es ist insbesondere zu beachten, dass aktuell Daten in erster Linie für ältere Patienten vorliegen. Patienten unter 75 Jahren wurden in allen Studien und Registern nur selten eingeschlossen. Dies ist insofern wichtig, als bei jüngeren Patienten zunehmend häufig bikuspidale Klappen vorliegen (diese wurden in den randomisierten Studien ausgeschlossen, und Beobachtungsstudien weisen auf u. U. schlechtere Ergebnisse hin). Höhere Schrittmacher- bzw. paravalvuläre Insuffizienzraten sowie fehlende Langzeitdaten zur Klappenhaltbarkeit bekommen bei längerer Lebenserwartung größere Bedeutung.

Eine eindeutige Empfehlung kann derzeit lediglich für zwei Gruppen gegeben werden:

1. Patienten, die auf Basis einer Entscheidung im Heart Team für eine Operation nicht infrage kommen, sollten mit TAVI behandelt werden, vorausgesetzt, dass nicht wegen schwerer Komorbiditäten eine Verbesserung von Lebensqualität und Lebenserwartung unwahrscheinlich ist (IB).
2. Patienten mit niedrigem Risiko – definiert als STS-Score und EuroSCORE II <4 % oder log. EuroSCORE <10 % sowie dem Fehlen anderer Risikofaktoren, die in den Scores nicht berücksichtigt werden (wie Gebrechlichkeit, Porzellanaorta, Strahlenschäden) – sollten einen offenen chirurgischen Klappenersatz erhalten (IB), für den exzellente Kurz- und Langzeitdaten in Beobachtungsstudien vorliegen.

Bei allen anderen Patienten (STS-Score und EuroSCORE II $\geq 4\%$ oder log. EuroSCORE $\geq 10\%$ oder andere Risikofaktoren) sollte die Entscheidung auf der Basis individueller Patientencharakteristika (**Tab. 1**) und einer sorgfältigen Abwägung von Risiko und Nutzen beider Therapieoptionen sowie lokaler Expertise und Ergebnisdaten getroffen werden – wobei bei älteren Patienten TAVI zu begünstigen ist, wenn ein transfemorale Zugang möglich ist. Diese vom Heart

Team zu evaluierende Patientengruppe ist somit nicht nur auf Patienten mit erhöhtem Score beschränkt, sondern umfasst auch alle Patienten mit niedrigem Score, aber anderen Aspekten, die an eine TAVI denken lassen – relevante Nebenerkrankungen, die in den Scores nicht entsprechend abgebildet werden. Alle Patienten über 75 Jahren und alle Patienten mit zusätzlicher Komorbidität, die das Operationsrisiko kritisch erhöht, sollten daher prinzipiell im Heart Team besprochen werden. Entscheidend sind die gemeinsame und konsequente Begutachtung und Entscheidung im Heart Team, die unabhängig davon auszufallen haben, ob die Patienten primär in der kardiologischen oder der herzchirurgischen Abteilung des Zentrums vorgestellt werden. Die persönliche Inaugenscheinnahme des Patienten durch alle Mitglieder des Heart Team ist von herausragender Bedeutung und kann nicht durch einzelne Befunde oder Scores ersetzt werden.

Die anatomischen, technischen und klinischen Parameter, die bei Patienten mit erhöhtem Risiko (STS-Score und EuroSCORE II $\geq 4\%$ oder log. EuroSCORE $\geq 10\%$ oder anderen Risikofaktoren, die in den Scores nicht berücksichtigt sind) für die Entscheidung zu berücksichtigen sind, werden in der Leitlinie in einer langen Tabelle zusammengefasst (**Tab. 1**). Für die einzelnen Charakteristika wird angezeigt, welche Modalität sie begünstigen. Für die Entscheidung ist die Integration *aller* Aspekte ausschlaggebend, nicht aber einzelne Faktoren. Dies ist insofern von hoher Bedeutung, als die einzelnen Aspekte je nach Kombination mit anderen Charakteristika ganz unterschiedliche Gewichtung erhalten können. So kann z. B. bei sehr hohem Operationsrisiko die TAVI auch bei suboptimalen anatomischen Voraussetzungen die bessere Option sein, während bei niedrigerem Operationsrisiko optimale anatomische Voraussetzungen für TAVI eine wesentlich höhere Wertigkeit für die Entscheidung erlangen. Die zu berücksichtigenden Aspekte werden in folgende Gruppen unterteilt: (1) klinische Charakteristika (Risiko-Scores, in Scores nicht ausreichend reflektierte Komorbiditäten, Alter, Voroperation, Gebrechlichkeit, Mobilität, Verdacht auf Endokarditis);

Tab. 1 Vom Heart Team zu berücksichtigende Aspekte für die Entscheidung zwischen SAVR und TAVI bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko (siehe Text bezüglich Definition)

	Favorisiert TAVI	Favorisiert SAVR
Klinische Charakteristika		
STS/EuroSCORE II <4 % (logistischer EuroSCORE I <10 %)ª		+
STS/EuroSCORE II ≥4 % (logistischer EuroSCORE I ≥10 %)ª	+	
Schwere Komorbidität vorhanden (nicht adäquat im Score berücksichtigt)	+	
Alter <75 Jahre		+
Alter ≥75 Jahre ^b	+	
Früherer herzchirurgischer Eingriff	+	
Gebrechlichkeit	+	
Eingeschränkte Mobilität und Umstände, die den Rehabilitationsprozess nach dem Eingriff beeinträchtigen können	+	
Verdacht auf Endokarditis		+
Anatomische und technische Aspekte		
Günstiger Zugang für eine transfemorale TAVI	+	
Ungünstiger Zugang (jeglicher) für eine TAVI		+
Folgeschäden einer Thoraxbestrahlung	+	
Porzellanaorta	+	
Vorhandensein intakter koronarer Bypass-Grafts, die durch eine Sternotomie gefährdet sind	+	
Patienten-Prothesen-Mismatch wird erwartet	+	
Schwere Thoraxdeformation oder Skoliose	+	
Geringer Abstand zwischen Koronarostien und Aortenklappenannulus		+
Größe des Aortenklappenannulus „out of range“ für eine TAVI		+
Aortenwurzelmorphologie ungünstig für eine TAVI		+
Klappenmorphologie (bikuspid, Kalzifizierungsgrad und -muster) ungünstig für eine TAVI		+
Thromben in der Aorta oder dem LV vorhanden		+
Herzerkrankungen zusätzlich zur Aortenstenose, für die eine gleichzeitige Intervention in Betracht zu ziehen sind		
Schwere KHK, die Revaskularisation mittels ACB-OP erfordert		+
Schwere primäre Mitralklappenerkrankung, die operativ behandelt werden könnte		+
Schwere Trikuspidalklappenerkrankung		+
Aneurysma der Aorta ascendens		+
Septumhypertrophie, die eine Myektomie erfordert		+

ACB-OP aortocoronare Bypass-Operation, KHK koronare Herzkrankheit, TAVI transkatheter Aortenklappenimplantation

ªSTS-Score (Rechner: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/#/calculate>); EuroSCORE II (Rechner: <http://www.euroscore.org/calc.html>); logistischer EuroSCORE I (Rechner: <http://www.euroscore.org/calce.html>); die Scores unterliegen im praktischen Einsatz dieser Situation merklichen Einschränkungen infolge unzureichender Berücksichtigung der Krankheitsschwere und fehlendem Einschluss wichtiger Risikofaktoren wie Gebrechlichkeit, Porzellanaorta, Thoraxbestrahlung etc. Der EuroSCORE I überschätzt die 30-Tage-Mortalität deutlich und sollte deshalb durch den in dieser Hinsicht besser abschneidenden EuroSCORE II ersetzt werden. Er wird dennoch zum Vergleich wiedergegeben, da er in vielen TAVI-Studien/Registern genutzt wurde und noch nützlich sein kann, um Patientenuntergruppen für die Entscheidung zwischen den Interventionsmodalitäten zu identifizieren und die 1-Jahres-Mortalität vorherzusagen.

^bEin Alter ≥75 Jahre alleine ohne zusätzlich Risikofaktoren stellt noch keine Indikation für TAVI dar

(2) anatomische bzw. technische Aspekte (Zugangsweg für TAVI, Strahlenschäden, Porzellanaorta, intakte Bypässe, die bei Reoperation gefährdet erscheinen, erwarteter Patienten-Prothesen-Mismatch, schwere Thoraxdeformität, Koronarabstand, Anulusgröße grenzwertig oder außerhalb des empfohlen Bereichs, Morphologie der Aortenwurzel und der Aortenklappe, Thromben in Aorta oder Ventrikel) und (3) zusätzliche behandlungsbedürftige Pathologien (koronare Herzkrankheit, Mitralklappen- und Trikuspidalerkrankung, Aortenaneurysma, schwere Septumhypertrophie). Bei sehr hohem Alter erlangen die rasche Mobilisierbarkeit und kurze Erholungszeit nach TAVI besonderes Gewicht. Nach deutscher Sichtweise wird bei Patienten über 85 Jahren daher der TAVI in der Regel der Vorzug zu geben sein.

Im Falle einer bestehenden Kontraindikation für eine der beiden Therapieoptionen (TAVI oder offene Chirurgie) empfiehlt das Heart Team dem Patienten die indizierte Behandlungsmethode.

Kommen nach Ansicht des Heart Team leitliniengemäß beide Methoden gleichermaßen in Betracht, so treffen Patient und Heart Team unter Abwägung aller Risiken gemeinsam eine Auswahlentscheidung, wobei der Wille des informierten und umfassend aufgeklärten Patienten maßgebend ist. Das Heart Team hat dem Patienten einen konkreten Vorschlag zu unterbreiten.

Die Leitlinie der ESC/EACTS empfiehlt weiterhin, dass die Durchführung einer TAVI auf Zentren beschränkt bleiben soll, die sowohl über eine kardiologische als auch über eine herzchirurgische Fachabteilung sowie über eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen den beiden Abteilungen verfügen (Empfehlungsgrad I, „level of evidence“ C). Dabei sollen die im allgemeinen Teil (S. 2 und 3) beschriebenen Bedingungen für ein Herzklappenzentrum erfüllt sein. Die ESC/EACTS-Leitlinie weist darauf hin, dass alle bisherigen multizentrischen, randomisierten Studien an Zentren mit kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung vor Ort durchgeführt wurden und ebenfalls der Großteil der Registerdaten aus solchen Zentren kommt. Eine retrospektive Ana-

lyse der Daten aus der in Deutschland gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung (AQUA) zeigte in Kliniken ohne Fachabteilung für Herzchirurgie, aber mit herzchirurgischem Stand-by durch das kooperierende herzchirurgische Zentrum keine Übersterblichkeit oder signifikant mehr Komplikationen für die TF-TAVI-Therapie [2]. Die ESC/EACTS-Leitlinie konnte diese Analyse nicht zur Grundlage von Empfehlungen machen.

Für Deutschland bestimmt die Vorgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen vom 24.07.2015 die strukturellen Voraussetzungen für ein TAVI-Zentrum. Im Folgenden ist der entsprechende Absatz aus dem Originaltext zitiert (<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2165/>):

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen. Der Eingriff kann nicht über Verbringungsleistungen erbracht werden. Abweichend von Satz 1 dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantation von Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist.

In diesem Zusammenhang wird zur Definition einer Fachabteilung für Herzchirurgie auf die entsprechenden Statements

der europäischen und deutschen Fachgesellschaften verwiesen [3, 4].

Gründe im Sinne der ESC/EACTS-Leitlinie, aktuell an einer herzchirurgischen Fachabteilung vor Ort festzuhalten, sind (Expertenkonsens):

1. Zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Patienten kann insbesondere angesichts der Ausweitung der Indikation für TAVI auf Patienten mit „intermediärem“ Risiko im Falle von Komplikationen (einschließlich der Notwendigkeit einer Konversion zu einer offenen Herzoperation) eine Behandlung auf höchstem Standard nur mit einer herzchirurgischen Fachabteilung vor Ort gewährleistet werden, auch wenn die Komplikationsrate insgesamt bei TAVI stark abgenommen hat und die Notwendigkeit zu einer herzchirurgischen Konversion selten geworden ist (laut IQTIG-Bundesauswertung 2016: 0,51 %).
2. Der Entscheidungsprozess über die richtige Therapie (TAVI oder offener chirurgischer Aortenklappenersatz) bei Patienten mit Aortenstenose und die dafür erforderliche Evaluierung der Patienten sind sehr komplex geworden. Das erfordert eine intensive Zusammenarbeit des Heart Team im TAVI-Zentrum, die mit der notwendigen Qualität und Sicherheit idealerweise in einer Struktur mit kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung vor Ort gewährleistet werden kann. Dies schließt in keiner Weise aus, dass – wie in Deutschland nicht ungewöhnlich – externe kardiologische Zentren als kooperierende Zuweiser u. U. bereits weitreichende, leitlinienorientierte Voruntersuchungen durchführen, wenn die Qualitätsstandards mit dem TAVI-Zentrum im Detail abgesprochen sind. Die endgültige Entscheidung über die Therapie des Patienten (TAVI oder offener chirurgischer Aortenklappenersatz) muss aber vom Heart Team des TAVI-Zentrums getroffen werden. Das bedeutet, dass auch dann, wenn der Kardiologe des externen Zentrums mit den Herzchirurgen im TAVI-Zentrum die Implantation

selbstständig durchführen sollte, die Kardiologen des TAVI-Zentrums in die endgültige Therapieentscheidung eingebunden sind. Die Notwendigkeit dazu ergibt sich aus der Tatsache, dass Spätkomplikationen die notfallmäßige Versorgung durch die kardiologische Fachabteilung des TAVI-Zentrums erforderlich machen können.

Die Zusammensetzung des Behandlungsteams zur Durchführung von TAVI-Eingriffen ist in der Richtlinie des GBA geregelt (§ 5 Absatz 3). Zur Sicherung der Prozessqualität präzisiert der G-BA in § 6 Absatz 3, dass die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen durch ein interdisziplinäres Heart Team nach (§ 5 Absatz 3) zu erfolgen hat und die Teammitglieder durchgehend anwesend sein müssen.

Für die Versorgungsstrukturen ist auch zu berücksichtigen, dass in verschiedenen retrospektiven Analysen gezeigt wurde (u. a. auch aus deutschen DRG-Daten bzw. Daten der in Deutschland gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung (AQUA) [5, 6]), dass die Ergebnisse für TAVI – wie auch für andere interventionelle und chirurgische Eingriffe – fallzahlabhängig sind. Ein Positionspapier der DGK hat eine Mindestzahl von 50 TAVI pro Jahr pro Zentrum empfohlen [7, 8]. AQUA-Daten von 2014 zeigen in Deutschland eine kontinuierliche statistisch signifikante Abhängigkeit des Verhältnisses von beobachteter zu erwarteter Sterblichkeit mit steigenden TF-TAVI-Volumina ($p < 0,001$). Die durchschnittliche Krankenhaussterblichkeit betrug in Zentren mit weniger als 50 TF-TAVI-Prozeduren im Jahr $5,6 \pm 5,0\%$, verglichen mit $2,4 \pm 1,0\%$ für Zentren mit mehr als 200 TF-TAVI-Eingriffen im Jahr [4].

Die Taskforce der ESC/EACTS sah sich bei der aktuellen Datenlage noch nicht in der Lage, Mindestfallzahlen pro Jahr und pro Zentrum in der Leitlinie zu empfehlen. Die Ergebnisse aus den randomisierten Studien, die letztlich die Grundlage für die initiale Indikation zur TAVI bei Hochrisikopatienten, aber auch für die Ausweitung der Indikationen hin-

sichtlich von Patienten mit intermediärem Risiko waren, können jedenfalls am ehesten in Zentren mit hohen Eingriffsraten erwartet werden. Die erforderlichen Ressourcen – personell und ausstattungs-mäßig – sind umfangreich und sprechen für die Konzentration auf Kompetenzzentren.

Die ESC/EACTS-Leitlinie hält aktuell an der Struktur von kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung vor Ort fest. Es ist davon auszugehen, dass die Mehrzahl der Standorte in Deutschland, die TAVI durchführen, die strukturellen Anforderungen der in der Leitlinie formulierten Zentrumsdefinition und die qualitativen Anforderungen, wie sie im Positionspapier der DGK hinterlegt sind, erfüllen. Die exzellente Ergebnisqualität der TAVI (bis 30 Tage postprozedural), die im jährlichen IQTIG-Report analysiert und veröffentlicht wird, bestätigt diesen Standpunkt.

Primäre Mitralinsuffizienz

Die Empfehlungen zur Indikationsstellung für eine Intervention haben sich nur leicht verändert. Eine generelle Ausweitung der Indikation auf asymptomatische Patienten mit normaler LV-Funktion ohne wesentliche Ventrikeldilatation, pulmonale Hypertonie oder Vorhofflimmern lediglich, weil die Insuffizienz echokardiographisch als schwer eingestuft wird und die Klappe bei niedrigem Operationsrisiko gut rekonstruierbar erscheint, wurde bewusst vermieden. Es gibt nach wie vor keine ausreichenden Daten, die einen Nutzen einer Operation in dieser Gruppe zeigen. Zusätzlich zeigen neue Vergleichsstudien mit MRT, dass die Echokardiographie zu einer Überschätzung des Schweregrads der Mitralinsuffizienz neigt und beim Fehlen von eindeutigen Zeichen einer Volumenbelastung des LV eine Übertherapie zu befürchten ist. Lediglich bei einem Teilabriss, der die Schwere der Insuffizienz eindeutig absichert, sollte die Operation auch bei einem endsystolischen LV-Durchmesser zwischen 40 und 44 mm erwogen werden bzw. wenn zusätzlich zu diesen LV-Dimensionen eine starke Vorhofdilatation ($\geq 60 \text{ ml/m}^2$) trotz Sinusrhythmus vorliegt. Die IIb-

Indikation bei lediglich starker Vorhofdilatation unabhängig von der Ventrikeldilatation wurde dafür gestrichen. Auch die IIb-Indikation bei Anstieg des systolischen Pulmonalendrucks unter Belastung auf über 60 mm Hg wurde gestrichen. Dieser Prognoseparameter wurde nicht durch weitere Studien bestätigt, und aus den vorhandenen Daten ist nicht klar, bei welcher Belastungsstufe dieser Werte nicht überschritten werden sollte.

Die katheterinterventionelle Therapie („edge-to-edge repair“) ist der chirurgischen Rekonstruktion in ihrer Effektivität unterlegen, kann aber bei Patienten mit sehr hohem Operationsrisiko vom Heart Team als Therapiealternative erwogen werden (IIb).

Sekundäre Mitralinsuffizienz

Weder für eine chirurgische noch für eine katheterinterventionelle Therapie der sekundären Mitralinsuffizienz konnte bisher eine Prognoseverbesserung, sondern lediglich eine symptomatische Verbesserung gezeigt werden. Die Empfehlungen mussten daher zurückhaltend bleiben. Weiterhin muss betont werden, dass die niedrigeren Grenzwerte im Vergleich zur primären Mitralinsuffizienz, was die Definition einer schweren Insuffizienz betrifft, problematisch ist, wenn es um Interventionsentscheidungen geht. Die Definition resultiert aus der Beobachtung, dass auch eine geringere Insuffizienz („regurgitant orifice area“ 20–39 mm², Regurgitationsvolumen 30–59 ml) bereits mit einem schlechteren Outcome einhergeht. Ob dieser Effekt allerdings unabhängig von der Ventrikeldysfunktion ist, bleibt unklar, und eine Verbesserung der Prognose durch eine Behandlung der Klappe konnte bis jetzt nicht gezeigt werden. Auch hier ist aktuell eine Übertherapie zu befürchten.

Die Klappenoperation im Rahmen einer Revaskularisation ist weiterhin bei schwerer sekundärer Mitralinsuffizienz indiziert (IC). Dass sie auch bei mittelgradiger Insuffizienz erwogen werden sollte, wurde aufgrund einer kürzlich publizierten randomisierten Studie, die keinen Nutzen finden konnte, gestrichen.

Wenn keine Revaskularisationsmöglichkeit besteht, kann eine Operation bzw. bei erhöhtem Operationsrisiko eine Katheterintervention („edge-to-edge repair“) erwogen werden, wenn die LVEF über 30 % liegt und der Patient trotz optimaler Herzinsuffizienztherapie (einschließlich CRT, falls indiziert) symptomatisch bleibt (IIb). Die Einschätzung des Operationsrisikos muss klinisch im Heart Team erfolgen, die Risiko-Scores sind nicht für diese Patientengruppe entwickelt und bieten hier keine geeignete Entscheidungsgrundlage. Bei gleichen Bedingungen, aber einer EF <30 % kann das Heart Team individuell eine Intervention erwägen, wenn auch eine sorgfältige Evaluation bezüglich LVAD und Transplantation erfolgt ist.

Bei der Indikationsstellung und Durchführung der Prozedur sind auch hier die Vorgaben der G-BA-Richtlinie für minimalinvasive Klappenintervention zu beachten.

Mitralstenose und Trikuspidalklappenerkrankungen

Bei der *Mitralstenose und Trikuspidalklappenerkrankungen* haben sich keine gravierenden Änderungen ergeben. Bei der Trikuspidalinsuffizienz wurden die Empfehlungen für primäre und sekundäre Insuffizienz klarer getrennt als in der Version von 2012. Bei gleichzeitiger linksseitiger Klappenoperation sollte die Indikation zur Trikuspidalklappenrekonstruktion großzügig gestellt werden. Sie sollte nicht nur bei schwerer Insuffizienz gestellt werden, sondern auch bei leicht- oder mittelgradiger Insuffizienz erwogen werden, wenn der Trikuspidalklappenring $\geq 40 \text{ mm}$ (bzw. $\geq 21 \text{ mm/m}^2$) gemessen wird (IIa), bzw. wenn in der Vorgeschichte eine Rechtsherzinsuffizienz dokumentiert ist (IIb). Bei schwerer isolierter Trikuspidalinsuffizienz sprechen die Patienten primär gut auf Diuretika an, was leicht zu einer Verzögerung der Intervention führen kann, bis das Ventrikelmyokard zu stark geschädigt ist, um ein gutes Operationsergebnis zu ermöglichen. Eine Operation sollte daher auch ohne wesentliche Symptomatik erwogen werden, wenn eine progres-

sive Dilatation des rechten Ventrikels oder eine Abnahme der RV-Funktion beobachtet wird.

Klappenprothesen

Die in jüngeren Studien beschriebenen Thrombosen biologischer Klappen haben eine neue Diskussion über die optimale *antithrombotische Therapie* nach Implantation/Operation eingeleitet. Subklinische Thrombosen erscheinen in CT-Untersuchungen relativ häufig und sind bei bestimmten TAVI-Klappentypen häufiger als bei chirurgisch implantierten Bioprothesen. Sie wurden bei oral antikoagulierten Patienten wesentlich seltener gefunden als unter Thrombozytenaggregationshemmung. Es wurde auch die Reversibilität der Befunde nach Einleitung einer Antikoagulation beobachtet. Thrombembolische Ereignisse dürften weniger eine Gefahr darstellen, bei einem Teil der Patienten kommt es aber zur Mobilitätseinschränkung der Taschen und zum Gradientenanstieg bis hin zu schweren Stenosen, die sich unter Antikoagulation meist aber wieder zurückbilden. Bei einer Bioklappenthrombose wird daher auch die Antikoagulation als Erstmaßnahme empfohlen (IC). Bevor das Problem der Bioklappenthrombose jedoch besser verstanden ist, rechtfertigt die aktuelle Datenlage noch keine Änderung der allgemeinen Therapieempfehlung, da ein positiver Effekt auf Klappenthrombosen gegen das erhöhte Blutungsrisiko unter oraler Antikoagulation abgewogen werden muss. Bei biologischen Klappen in Aortenposition wird in den ersten 3 Monaten nach Implantation daher nach wie vor Aspirin der Vorzug gegeben (IIa-Indikation, für orale Antikoagulation IIb). Die derzeit laufenden randomisierten Studien werden zu Art und Dauer einer Antikoagulation nach TAVI Klarheit bringen. Es wurde aber die Empfehlung zur Nachkontrolle geändert. Sowohl nach TAVI wie auch nach biologischem Aortenklappenersatz wird empfohlen, eine Ausgangshämodynamik mittels Echokardiographie zu erheben und jährlich weitere Kontrolluntersuchungen durchzuführen.

Die Empfehlungen zur antithrombotischen Therapie nach TAVI sind aktuell besonders schwierig, weil noch keine Ergebnisse von randomisierten Studien vorliegen. Vorläufig wird empfohlen, dass bei niedrigem Blutungsrisiko eine duale Plättchenhemmung über 3 bis 6 Monate erwogen werden sollte (IIaC), gefolgt von einer Monotherapie, wenn keine sonstige Indikation für eine Antikoagulation besteht. Bei erhöhtem Blutungsrisiko kann auch eine Monotherapie ab Implantation erwogen werden (IIbC).

Bei Patienten mit mechanischer Prothese wurde die Empfehlung, im Fall einer zusätzlichen atherosklerotischen Erkrankung niedrig dosiertes Aspirin zur oralen Antikoagulation hinzuzufügen, aufgrund der Datenlage von zuletzt IIa (sollte erwogen werden) auf IIb (kann erwogen werden) zurückgenommen. Wenn die Patienten eine Selbstkontrolle zur Steuerung der oralen Antikoagulation adäquat durchführen können, sollte diese eindeutig bevorzugt werden (IB).

Die Empfehlungen zur antithrombotischen Therapie nach PCI bei Patienten mit mechanischem Klappenersatz wurden den parallel publizierten Empfehlungen (2017 ESC Focused Update on Dual Antiplatelet Therapy) angepasst. Das Regime sollte nach sorgfältiger Abwägung von Ischämie- und Blutungsrisiko festgelegt werden: Bei überwiegender Befürchtung einer ischämischen Komplikation bis zu 6 Monate Dreifachtherapie, dual bis 12 Monate und danach nur orale Antikoagulation. Bei überwiegender Befürchtung einer Blutungskomplikation je nach Höhe des Blutungsrisikos einen Monat Dreifachtherapie, danach dual bis zu 12 Monate oder von Anfang an nur duale Therapie. Wegen der mechanischen Klappe kommen allerdings hier für die orale Antikoagulation nur Vitamin-K-Antagonisten infrage. NOAK sind kontraindiziert.

Bei Prothesendysfunktion gibt es zwei neue Empfehlungen:

Bei Bioprothesendysfunktion in Aortenposition sollte vom Heart Team eine Klappe-in-Klappe-Implantation über Katheter (TAVI) erwogen werden (IIaC), wobei für die Entscheidung des Heart Team das Reoperationsrisiko, der Klap-

pentyp und die Klappengröße zu berücksichtigen sind.

Bei klinisch signifikanter paravalvulärer Insuffizienz und hohem Operationsrisiko kann vom Heart Team ein katheterinterventioneller Verschluss erwogen werden.

Korrespondenzadresse

H. Baumgartner

Klinik für Kardiologie III – angeborene Herzfehler (EMAH) und Klappenerkrankungen, Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1,
48149 Münster, Deutschland
helmut.baumgartner@ukmuenster.de

V. Falk

Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin
Augustenburger Platz 1, 13533 Berlin, Deutschland
falk@dhzb.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. H. Baumgartner gibt Vortragshonorare und Kongressreiseunterstützung von Abbott, Actelion, Edwards Lifesciences und Medtronic an. H. Eggebrecht gibt Beratertätigkeit für das Data Safety Monitoring Board, Firma Medtronic an. A. Diegeler erhielt Vortragshonorare von Edwards Lifesciences. C. Hamm gibt Vortragshonorare von Abbott, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, CVRx, BRAHMS, Daiichi Sankyo, Medtronic, Lilly, MSD, Sanofi Aventis, Pfizer, Roche, Novartis, The Med. Company., Boston Scientific; Beratertätigkeit für Bayer, BRAHMS, CVRx, SHS, Medtronic, Boehringer Ingelheim; Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben von AstraZeneca, Boston Scientific, Abbott an. M. Haude gibt Beratertätigkeit für Biotronik und Cardiac Dimensions; Vortragshonorare von Abbott, Biotronik, Cardiac Dimensions, Philips/Volcano und Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben von Abbott, Biotronik, Cardiac Dimensions an. H. Ince gibt Beratertätigkeit für Boston Scientific und Abbott und finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben von Boston Scientific und Abbott an. K.-H. Kuck gibt Beratertätigkeit für Medtronic, Biosense Webster, Boston Scientific, St. Jude/Abbott Vascular und Vortragshonorare von Medtronic, Biosense Webster, Boston Scientific, St. Jude/Abbott Vascular an. V. Falk erklärt, dass er innerhalb der letzten Jahre von den Firmen Medtronic GmbH, Biotronik SE & Co., Abbott GmbH & Co. KG, Boston Scientific und Edwards Lifesciences folgende Zuwendungen erhalten hat: Honorare für Vortrags-/Beratertätigkeiten, Übernachtungs- und Reisekosten, Forschungs- und Studiengelder und Educational Grants. J. Cremer, F. Beyersdorf, T. Walther und A. Welz geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Muñoz DR, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL, ESC Scientific Document Group (2017) 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 38:2739–2791
2. Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, Schmermund A, Bestehorn K, Voigtländer T, Kuck KH, Mehta RH (2016) Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *Eur Heart J* 37:2240–2248
3. Beckmann A, Beyersdorf F, Diegeler A, Mohr FW, Welz A, Rein JG, Cremer J (2013) Basic standards for a department of cardiac surgery. Quality requirements for the care of cardiac patients in connection with operations on the heart, the heart vessels and thoracic organ transplantation. *Thorac Cardiovasc Surg* 61(8):651–655
4. Pagano D, Kappetein AP, Sousa-Uva M, Beyersdorf F, Klautz R, Mohr F, Falk V, European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), EACTS Quality Improvement Programme (2016) EACTS clinical statement: guidance for the provision of adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 50(6):1006–1009 (Dec)
5. Nimptsch U, Mansky T (2017) Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 7:e16184. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>
6. Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH, Kuck KH (2017) Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention* 13:914–920
7. Kuck KH, Eggebrecht H, Figulla HR, Haude M, Katus H, Möllmann H, Naber CK, Schunkert H, Thiele H, Hamm C (2015) Qualitätskriterien zur Durchführung der transkathetären Aortenklappenimplantation (TAVI) – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 9:11–26
8. Kuck KH, Eggebrecht H, Elsässer A, Hamm C, Haude M, Ince H, Katus H, Möllmann H, Naber CK, Schunkert H, Thiele H, Werner N (2016) Qualitätskriterien zur Durchführung der transkathetären Aortenklappenimplantation (TAVI) – Aktualisierung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 10:282–300