

Kardiologie 2018 · 12:128–144  
<https://doi.org/10.1007/s12181-018-0232-y>  
 Online publiziert: 15. Februar 2018  
 © Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag Berlin - all rights reserved 2018



S. Baldus<sup>1</sup> · K. H. Kuck<sup>8</sup> · V. Rudolph<sup>11</sup> · H. Nef<sup>10</sup> · H. Eggebrecht<sup>3</sup> · P. Boekstegers<sup>2</sup> · J. Wöhrle<sup>14</sup> · H. Ince<sup>6</sup> · H. Möllmann<sup>9</sup> · C. Stellbrink<sup>12</sup> · J. Hausleiter<sup>5</sup> · S. v. Bardeleben<sup>13</sup> · M. Kelm<sup>7</sup> · A. Elsässer<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Herzzentrum der Universität zu Köln, Köln, Deutschland; <sup>2</sup> Herzzentrum Siegburg, Klinik für Kardiologie, Angiologie, HELIOS Klinikum Siegburg, Siegburg, Deutschland; <sup>3</sup> Medizinisches Versorgungszentrum, CCB am AGAPLESION BETHANIEN KRANKENHAUS, Frankfurt am Main, Deutschland; <sup>4</sup> Klinik für Kardiologie, Klinikum Oldenburg AöR, Oldenburg, Deutschland; <sup>5</sup> Medizinische Klinik und Poliklinik I, LMU Klinikum der Universität München, München, Deutschland; <sup>6</sup> Klinik für Innere Medizin, Kardiologie und konservative Intensivmedizin, Vivantes Klinikum Am Urban, Berlin, Deutschland; <sup>7</sup> Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; <sup>8</sup> Kardiologie, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Deutschland; <sup>9</sup> Klinik für Innere Medizin I, St.-Johannes-Hospital Dortmund, Dortmund, Deutschland; <sup>10</sup> Medizinische Klinik I – Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Gießen, Deutschland; <sup>11</sup> Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Herzzentrum der Universität zu Köln, Köln, Deutschland; <sup>12</sup> Klinikum Mitte, Klinik für Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Klinikum Bielefeld gem. GmbH, Bielefeld, Deutschland; <sup>13</sup> Medizinische Klinik und Poliklinik II, Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland; <sup>14</sup> Klinik für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland

# Interventionelle Therapie von AV-Klappenerkrankungen – Fokus Mitralklappeninsuffizienz

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

## Inhaltsverzeichnis

- Präambel
- Epidemiologie
- Ätiologie und Pathophysiologie
- Prognose
- Diagnostik
- Mitralklappe, CE-zertifizierte Verfahren (CE: „communauté européenne“)
  - Edge-to-edge-Rekonstruktion
  - Anuloplastieverfahren
  - Künstliche Chordae tendineae
- Bisher nicht CE-zertifizierte Verfahren
  - Valve-in-valve und Valve-in-ring
  - Katheterbasierte Mitralklappenprothesen
- Trikuspidalklappe
- Entscheidungsfindung, strukturelle und personelle Voraussetzungen
  - Indikationsstellung und Entscheidungsfindung
  - Strukturelle und personelle Voraussetzungen

- Zertifizierung
  - Personelle Anforderungen
  - Räumliche Voraussetzungen
  - Interventionalist
  - Zertifizierung direkter kathetergestützter Verfahren an der Mitralklappe
  - Zentrum
- Fazit
- Literatur

## Präambel

AV-Klappeninsuffizienzen (AV: atrioventrikular) stellen nach der Aortenklappenstenose die häufigsten Herzklappenfehler dar. Entsprechend ihrer Ätiologie wird unterteilt in primäre (degenerative) und sekundäre (funktionelle) Insuffizienzen; die jeweilige Behandlungsstrategie ist grundlegend unterschiedlich. Dies betrifft die Bedeutung und Dauer einer medikamentösen Therapie, den Zeitpunkt einer Intervention, die Frage

nach Ersatz oder Rekonstruktion und die Wahl eines chirurgischen oder katheterinterventionellen Verfahrens. Im letzten Jahrzehnt hat sich die kathetergestützte Therapie besonders dynamisch entwickelt. So werden mittlerweile mehr isolierte Mitralklappeninsuffizienzen mit einem katheterinterventionellen Verfahren behandelt als mittels rekonstruktiver Chirurgie. Auch sind mittlerweile erste kathetergestützte Behandlungen der Trikuspidalklappeninsuffizienz durchgeführt worden.

In diesem Positionspapier werden die aktuell zur Verfügung stehenden katheterbasierten Verfahren zur Behandlung der Insuffizienz von Mitralklappen- und Trikuspidalklappen zusammengefasst und ihr gegenwärtiger Stellenwert für die klinische Versorgung dargestellt. In Anbetracht der Prävalenz der Mitralklappeninsuffizienz und der hohen Zahl von in Deutschland durchgeführten Prozeduren an dieser Klappe hat sich die Deutsche Gesellschaft für

**Tab. 1** Ätiologie von Atrioventrikularklappenvitien

Infektion	Degeneration	Inflammation	Struktur	Angeborene Herzfehler
Endokarditis	Myxomatöse Degeneration	Rheumatisches Fieber	Chordae-tendineae-Ruptur	Cleft/Fenestrierung
	Klappensegelprolaps	Systemischer Lupus erythematoses	Papillarmuskeldysfunktion	Endokardiale Fibroelastose
	Marfan-Syndrom	Sklerodermie	Paravalvuläres Leck	Endokardkissen-defekt
	Ehlers-Danlos-Syndrom	Rheumatoide Arthritis	Ventrikelfunktionsstörung	Transposition der großen Arterien
	Pseudoxanthoma elasticum	Amyloidose	Klappenringdilatation	Ursprungsanomalie der Koronarien
	Klappenringverkalkung	Sarkoidose	–	Ebstein-Anomalie
	–	–	–	Hypertrophe Kardiomyopathie

Kardiologie (DGK) entschieden, Qualitätskriterien für eine Zertifizierung von Zentren für die katheterinterventionelle Therapie der Mitralklappe zu definieren.

## Epidemiologie

Im Gegensatz zu den ischämischen Herzkrankheiten sind Morbidität und Mortalität an Herzklappenerkrankungen in den letzten Jahren in Deutschland gestiegen, bedingt durch die Zunahme von Herzklappenfehlern im höheren Lebensalter. Im Zeitraum von 1995–2015 stieg die stationäre Morbiditätsziffer um 63%, bei den >75-Jährigen um 164%. Seit 1990 ist ein Anstieg der Sterbeziffer an Herzklappenerkrankungen um 154% festzustellen, bei gleichzeitiger Abnahme der Sterbeziffer an allen Herzerkrankungen um 21% [1]. Die Mitralklappeninsuffizienz steht bei den Herzklappenerkrankungen nach der Aortenklappenstenose an zweiter, die Trikuspidalklappeninsuffizienz an dritter Stelle, während Mitralklappenstenosen (aufgrund des Rückgangs rheumatischer Herzerkrankungen) seltener geworden sind [2]. Zur Prävalenz der Mitralklappeninsuffizienz gibt es wenig aktuelle Daten; ältere Daten gehen von ca. 2% der Bevölkerung mit signifikanter Mitralklappeninsuffizienz aus [3]. Die Prävalenz von Mitralklappeninsuffizienz und Trikuspidalklappeninsuffizienz nehmen altersabhängig zu. Auch die Zahl von Mitralklappenoperationen hat

zugenommen, zwischen 1995 und 2015 um 117%, etwa zwei Drittel von ihnen wurden klappenerhaltend durchgeführt. Die Zunahme der AV-Klappeninsuffizienzen besonders im höheren Lebensalter unterstreicht die Bedeutung schonender Therapieverfahren bei diesen Patienten mit oft hoher Komorbidität. Im Jahr 2016 wurden in Deutschland bereits 5600 transvenöse Eingriffe an der Mitralklappe durchgeführt, überwiegend mit dem MitraClip-Verfahren. Kathetereingriffe bei einer Trikuspidalklappeninsuffizienz sind bisher nur an sehr kleinen Patientenzahlen durchgeführt worden.

## Ätiologie und Pathophysiologie

Die Ursachen für eine Funktionsstörung der AV-Klappen sind zahlreich und manifestieren sich als (degenerative) Alterationen unmittelbar am Klappenapparat (primäre Form) oder sind bedingt durch Veränderungen der Ventrikelgeometrie mit konsekutiver funktioneller Klappenfunktionsstörung (sekundäre Form; **Tab. 1**; [4–9]).

In der Regel resultiert aus den Veränderungen eine Klappenschlussunfähigkeit, die sich abhängig von der Ursache als akut auftretende oder chronisch persistierende Regurgitation dokumentieren lässt. Während bei der Mitralklappeninsuffizienz die degenerativen Alterationen die häufigste Ursache darstellen, ist die Trikuspidalklappeninsuffizienz üblicherweise durch die Dilatation

des rechten Ventrikels bzw. des Klappenrings bedingt [9–13].

## Prognose

Grundsätzlich gilt, dass die natürliche Prognose von akut auftretenden AV-Klappeninsuffizienzen ungünstig ist. Insbesondere eine relevante akute Mitralklappeninsuffizienz, verursacht durch einen Papillarmuskelaabriss, wird in der Regel bei konservativem Prozedere nicht überlebt. Durch Sehnenfadenruptur bedingte schwere Mitralklappeninsuffizienzen führen zur raschen Entwicklung einer pulmonalen Hypertonie, welche die bereits negative Prognose weiter verschlechtert [14].

Bezüglich der akuten hochgradigen Trikuspidalklappeninsuffizienz existieren keine repräsentativen Daten, dennoch muss bei natürlichem Verlauf ebenfalls von einer ungünstigen Prognose ausgegangen werden.

Bei asymptomatischer schwerer chronischer Mitralklappeninsuffizienz beträgt die 5-Jahres-Inzidenz kardialer Ereignisse (kardialer Tod, Herzinsuffizienz, neu aufgetretenes Vorhofflimmern)  $33 \pm 3\%$ ; [15]).

In einer Datenanalyse von klinisch symptomatischen Patienten mit degenerativer Mitralklappeninsuffizienz werden eine jährliche Letalität von 6,3% sowie eine 10-Jahres-Inzidenz von 63% für Herzinsuffizienz und von 30% für Vorhofflimmern bei konservativer Therapie dokumentiert [16].

Neben klinischen Symptomen gelten als ungünstige Prognoseparameter: das Alter, der Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz, die Vorhofdilatation, pulmonale Hypertonie, Vorhofflimmern sowie ein zunehmender linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser (LVESD >40 mm) und eine stark reduzierte globale linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF <30%; [7, 14, 17–20]).

## Diagnostik

Die Diagnose und Schweregradeinteilung der Mitralklappeninsuffizienz erfolgen durch die Kombination von klinischer Anamnese und Untersuchung in Verbindung mit apparativer Bildge-

bung. Die Basisdiagnostik der klinischen Symptomatik umfasst die Erhebung typischer Herzinsuffizienzzeichen, wie Dyspnoe unter Belastung oder bereits in Ruhe, Abgeschlagenheit, das Auftreten von Ödemen, Schwindel und Leistungsminderung. Die klinische Untersuchung umfasst die Auskultation des Herzens mit charakteristischen systolischen Herzgeräuschen über Erb und der Herzspitze sowie den Zeichen der Herzinsuffizienz als Stauungssituation, gekennzeichnet durch Pleuraerguss, Aszites und Ödeme. Die EKG-Diagnostik liefert Informationen zum Herzrhythmus mit typischer Häufung von Vorhofflimmern, Zeichen der atrialen und ventrikulären Vergrößerung mit P-biatriale und Schenkelblockbildern sowie Zeichen akuter oder abgelaufener myokardialer Ischämie.

Die apparative Anschlussdiagnostik besteht zunächst aus einer transthorakalen (TTE) und ggf. auch transösophagealen Echokardiographie (TEE). Die Bildgebung sollte bei Patienten mit Herzinsuffizienz nach klinischer Rekompensation wiederholt werden und ermöglicht die Differenzierung entsprechend der Ätiologie als primäre, früher degenerative, und sekundäre, früher funktionelle oder ischämische Mitralklappeninsuffizienz. Die Morphologie erfasst die Ringweite in interkommissuraler und anterior-posteriorer Ausdehnung, die Beweglichkeit der Segel, die Länge der Chordae/Papillarmuskeldistanz und den Grad der Kalzifizierung. Die Quantifizierung der Mitralklappeninsuffizienz erfolgt über die Bestimmung der Vena contracta (idealerweise biplan) und der effektiven Regurgitationsöffnungsfläche (EROA) nach der PISA-Methode (PISA: „proximal isovelocity surface area“), über Dopplertechniken in den Pulmonalvenen und über die leitlinienkonforme Bestimmung von Regurgitationsvolumen und Regurgitationsfraktion sowie der Größe von linkem Ventrikel (LV) und linkem Vorhof (LA). Das Ausmaß der Dekompensation und die Prognose können zudem über den Grad der Rechtsherzbeteiligung in Form von systolischer Funktionsbeurteilung („tricuspid annular plane systolic excursion“, TAPSE), Ausmaß der sekundären Trikuspidalklappeninsuffizienz sowie der

Kardiologie 2018 · 12:128–144 <https://doi.org/10.1007/s12181-018-0232-y>  
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag Berlin - all rights reserved 2018

S. Baldus · K. H. Kuck · V. Rudolph · H. Nef · H. Eggebrecht · P. Boekstegers · J. Wöhrle · H. Ince · H. Möllmann · C. Stellbrink · J. Hausleiter · S. v. Bardeleben · M. Kelm · A. Elsässer

## Interventionelle Therapie von AV-Klappenerkrankungen – Fokus Mitralklappeninsuffizienz. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

### Zusammenfassung

Nach der Aortenklappenstenose stellen AV-Klappeninsuffizienzen (AV: atrioventrikular) die häufigsten Herzklappenfehler dar. Ätiologisch unterteilt in primäre und sekundäre Insuffizienzen ist die Behandlungsstrategie grundlegend unterschiedlich. Dies betrifft die Bedeutung und Dauer einer medikamentösen Therapie, den Zeitpunkt einer Intervention, die Frage nach Ersatz oder Rekonstruktion und die Wahl eines chirurgischen oder katheterinterventionellen Verfahrens. Im vergangenen Jahrzehnt hat sich die kathetergestützte Therapie besonders dynamisch entwickelt. So werden inzwischen mehr isolierte Mitralklappeninsuffizienzen mit einem katheterinterventionellen Verfahren behandelt als mittels rekonstruktiver Chirurgie. Auch sind mittlerweile erste kathetergestützte Behandlungen der Trikuspidalklappeninsuffizienz durchgeführt

worden. In diesem Positionspapier werden die aktuell zur Verfügung stehenden katheterbasierten Verfahren zur Behandlung der Insuffizienz von Mitralklappen- und Trikuspidalklappen zusammengefasst und ihr gegenwärtiger Stellenwert für die klinische Versorgung dargestellt. In Anbetracht der Prävalenz der Mitralklappeninsuffizienz und der hohen Anzahl von in Deutschland durchgeführten Prozeduren an dieser Klappe hat sich die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie entschieden, Qualitätskriterien für eine Zertifizierung von Zentren für die katheterinterventionelle Therapie der Mitralklappe zu definieren.

### Schlüsselwörter

Trikuspidalklappeninsuffizienz · Prävalenz · Mitralklappenannuloplastik · Trikuspidalklappe · Zertifizierung

## Interventional therapy for AV valve disease—focus on mitral valve regurgitation. Position paper of the German Cardiac Society

### Abstract

Mitral and tricuspid valve regurgitation remain among the most prevalent valvular defects. The treatment strategy critically depends on the etiology of disease and differs with respect to the role of medical therapy, the timing of intervention, the strategy of whether to replace or repair, and the use of a transcatheter approach. Here, we summarize currently approved transcatheter therapies for the treatment of mitral and tricuspid regurgitation. Given the prevalence of

disease and the high and increasing number of transcatheter procedures in particular for mitral valve regurgitation, the German Cardiac Society herewith publishes criteria for centers for transcatheter mitral valve therapy.

### Keywords

Tricuspid valve insufficiency · Prevalence · Mitral valve annuloplasty · Tricuspid valve · Certification

Abschätzung der pulmonalen Hypertonie über den Druckgradienten zwischen rechtem Ventrikel (RV) und rechtem Vorhof (RA) beurteilt werden. Die Einteilung der Mitralklappeninsuffizienz erfolgt typischerweise in 3 Schweregrade (Tab. 2). Für die Beurteilung des Schweregrades wird dabei nicht ein isolierter Parameter, sondern es werden mehrere echokardiographische Beurteilungskriterien herangezogen.

Die TEE erfolgt bei der relevanten Mitralklappeninsuffizienz bevorzugt als 3-D-Darstellung zur Sicherung der Diagnose, zur genauen morphologischen Charakterisierung und insbesondere zur Beurteilung von operativen und interventionellen Behandlungsoptionen. Die erweiterte Diagnostik einer behandlungsbedürftigen Form der Mitralklappeninsuffizienz beinhaltet dann eine Koronarangiographie, eine Bestimmung

---

von linksventrikulärer Funktion und linksventrikulären Druckwerten und einer Rechtsherzkatheteruntersuchung zur Differenzierung und Messung der pulmonalen Hypertonie.

Die neueren Optionen der katheter-interventionellen Therapieverfahren erfordern zunehmend eine Ergänzung vorzugsweise durch die Computertomographie (CT) des Mitralklappenrings und der benachbarten vaskulären Strukturen (R. circumflexus und Koronarvenensinus [CS]) oder bei Grenzwertbefunden die Magnetresonanztomographie (MRT) zur Objektivierung von Regurgitationsfraktionen.

Die aktuellen Leitlinien betonen auch bei der Mitralklappeninsuffizienz den zusätzlichen Informationsgewinn durch eine ergometrische Belastungsuntersuchung, z. B. die valvuläre Stressechokardiographie, die Aufschluss über die belastungsabhängige Variabilität der Regurgitationsvolumina und des pulmonalarteriellen Druckes sowie die ventrikuläre und körperliche Reservekapazität geben und somit die klinische Relevanz belegen kann.

Laboruntersuchungen der Patienten weisen eine interindividuelle Schwankungsbreite auch der bei Herzinsuffizienz favorisierten Biomarker BNP („brain natriuretic peptide“) und NT-proBNP („N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide“) auf, die jedoch im individuellen Verlauf eine Korrelation mit dem Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz, dem Grad der Herzinsuffizienz und bei sehr hohen Werten auch der Prognose symptomatischer wie asymptomatischer Patienten zeigen.

## **Mitralklappe – CE-zertifizierte Verfahren**

### **Edge-to-edge-Rekonstruktion**

#### **Datenlage**

Das bisher einzig CE-zertifizierte Verfahren ist das MitraClip-Verfahren (Abbott Vascular, Abbott Park, IL, USA). Dieses Verfahren (Abbott) ist eine noch vergleichsweise junge Prozedur. Dadurch ist die Datenlage – insbesondere die Langzeitdatenlage – limitiert. Die einzige bisher vorliegende kontrollierte

Hier steht eine Anzeige.



**Tab. 2** Schweregradeinteilung der Mitralklappeninsuffizienz nach echokardiographischen Kriterien

	I = leichtgradig	II = mittelgradig	III = schwergradig
<i>Qualitativ</i>	Kleiner Jet-Ursprung	Intermediäre Befunde	Systolische Flussumkehr in den PV „Flail leaflet“
	Kleine PISA-Zone		Große PISA
<i>Supportiv</i>	A-Wellen-Dominanz PV	–	E-Wellen-Dominanz PV > 1,5 m/s
	Normale LV-/LA-Größe	LA (>34 ml/m <sup>2</sup> ) und LV vergrößert	LA (>48 ml/m <sup>2</sup> ) und LV dilatiert
<i>Quantitativ</i>			
VC (mm)	<3	3–6,9	≥7 (3CV und 2CV gemittelt 8 mm)
EROA (cm <sup>2</sup> )	PMI < 0,2	0,2–0,39	≥0,4
	SMI < 0,1	–	>0,2
RegVol (ml/Herzschlag)	PMI < 30	30–59	≥60
	SMI < 15	15–29	≥30
RegFraktion (%)	PMI < 30	30–59	≥60
	SMI < 15	15–29	≥30

Die Tabelle enthält die Grenzwerte der aktuellen europäischen und amerikanischen Leitlinien [21, 22] mit Differenzierung zwischen Grenzwerten für primäre MI (PMI oder degenerativ) und sekundäre MI (SMI oder funktionell/ischämisch), EROA aus PISA und LV/LA-Gradient, daher druckunabhängiger CV „chamber view“, EROA „effective regurgitant orifice area“ (oder effektive Regurgitationsöffnungsfläche), LA linkes Atrium, Indexwerte bezogen auf Körperoberfläche in m<sup>2</sup>, LV linker Ventrikel, MI Mitralklappeninsuffizienz, PISA „proximal isovelocity surface area“, PV Pulmonalvenen, RegFraktion Regurgitationsfraktion, RegVol Regurgitationsvolumen

EVEREST-II-Studie randomisierte 279 vergleichsweise junge Patienten ohne erhöhtes Operationsrisiko mit hochgradiger (in 73 % der Fälle primärer) Mitralklappeninsuffizienz im Verhältnis 2:1 zu MitraClip oder Operation. Aufgrund residueller Mitralklappeninsuffizienz wiesen die katheterinterventionell behandelten Patienten innerhalb der ersten 12 Monate ein deutlich höheres Risiko für einen Zweiteingriff auf als primär chirurgisch versorgte Patienten (20 vs. 2,2 %,  $p < 0,05$ ). Dem stand eine höhere Sicherheit des interventionellen Eingriffs gegenüber, welche primär durch eine signifikant niedrigere Rate an Blutungskomplikationen erklärt werden konnte [23]. EVEREST II zeigte darüber hinaus, dass insbesondere Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz durch das Clip-Verfahren sowohl sicher als auch mit einem funktionell guten Ergebnis therapierbar sind.

In der Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren zeigte sich für das Gesamtkollektiv ein Vorteil des chirurgischen Vorgehens, primär bedingt durch eine niedrigere Rate an erneuten Eingriffen.

Allerdings waren die weitaus meisten erneuten Eingriffe in der MitraClip-Gruppe innerhalb der ersten 6 Monate notwendig, daraus lässt sich bei primär erfolgreichem Eingriff ein gutes Langzeitergebnis schlussfolgern. Unterschiede hinsichtlich Mortalität und Symptomatik (NHYA [New York Heart Association]-Klasse) konnten für beide Gruppen auch nach 5 Jahren nicht nachgewiesen werden [24].

Die heutige Patientenauswahl (ältere, herzinsuffiziente Patienten mit überwiegend sekundärer Mitralklappeninsuffizienz) wird durch mehrere Post-Market-Surveillance-Register besser widerspiegelt als durch die randomisierte EVEREST-II-Studie. So konnten sowohl im ACCESS-EU (Europäisches Register; 567 Patienten) als auch im TRAMI (Deutsches Mitralklappenregister; 749 Patienten) eine niedrige Komplikationsrate bei gleichzeitig hoher Erfolgsrate nachgewiesen werden. Letztere lag in EVEREST II noch bei 77 % und konnte in den neueren Registern auf 91 % (ACCESS-EU) und 97 % (TRAMI) gesteigert werden [25, 26]. Gleichzeitig lag die Notwendigkeit einer

chirurgischen Reintervention im TRA-MI-Register bei 2,3 %. Aktuelle Propensity-Score-gepaarte Daten aus monozentrischen retrospektiven Studien zeigen eine Überlegenheit der MitraClip-Therapie gegenüber einer optimierten medikamentösen Therapie sowie Gleichwertigkeit mit der chirurgischen Therapie [27–29].

### Indikation

Im Hinblick auf die Indikationsstellung zur MitraClip-Therapie haben sich seit der Veröffentlichung des DGK-Positionspapiers von 2013 keine bedeutsamen Änderungen ergeben. Trotz der mittlerweile vielfachen Anwendung der minimal-invasiven Therapie in der klinischen Routine beschränkt sich die Datenlage weiterhin vor allem auf Register- und Beobachtungsstudien. Allein die EVEREST-II-Studie (s. oben) untersuchte die MitraClip-Therapie in einem randomisiertem Studiendesign [23].

Die Indikationsstellung zur MitraClip-Therapie erfolgt grundsätzlich individualisiert im kardiologisch/herzchirurgischen Team (Klasse-I-Empfehlung; „level of evidence“ [LoE]: C). Dabei werden patientenseitige Faktoren hinsichtlich des Operationsrisikos (Alter, Komorbiditäten, Lebenserwartung, LVEF) erfasst, aber auch die Ursache der Mitralklappeninsuffizienz (degenerativ/primär vs. funktionell/sekundär) sowie morphologische Kriterien der Mitralklappenanatomie, die den Erfolg einer Reduktion der Mitralinsuffizienz durch die MitraClip-Implantation abschätzen.

Bei Vorliegen einer primären (degenerativen) Mitralklappeninsuffizienz ist auch weiterhin die chirurgische Rekonstruktion Standard der Behandlung (Klasse-I-Empfehlung; LoE: B, **Tab. 2**). Eine MitraClip-Implantation kommt bei den Patienten in Betracht, bei denen das Heart-Team entscheidet, dass eine chirurgische Versorgung mit einem zu hohen Operationsrisiko verbunden wäre. Dies gilt z. B. aufgrund einer hochgradig eingeschränkten linksventrikulären Funktion (LVEF ≤30–35 %), signifikanter Komorbiditäten oder hohen Alters und bei gleichzeitig für die MitraClip-Therapie geeigneter Anatomie (Klasse-IIB-Empfehlung, LoE: C). Aufgrund der

**Tab. 3** Indikationen zur Operation/Intervention bei schwerer primärer Mitralinsuffizienz. (Aus [21]; ©ESC 2017)

Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzgrad
Die Mitralklappenrekonstruktion sollte bevorzugt werden, wenn ein dauerhaftes Ergebnis zu erwarten ist	I	C
Eine Operation ist bei symptomatischen Patienten mit LVEF >30 % indiziert	I	B
Eine Operation ist bei asymptomatischen Patienten mit LV-Dysfunktion (LVESD $\geq$ 45 mm <sup>a</sup> und/oder LVEF $\leq$ 60 %) indiziert	I	B
Eine Operation sollte bei asymptomatischen Patienten mit erhaltener LV-Funktion (LVESD < 45 mm und LVED > 60 %) und Vorhofflimmern im Zuge der Mitralinsuffizienz oder pulmonaler Hypertonie <sup>b</sup> (systolischer Pulmonaldruck in Ruhe >50 mm Hg) erwogen werden	Ila	B
Eine Operation sollte bei asymptomatischen Patienten mit erhaltener LVEF (>60 %) und LVESD 40–44 mm erwogen werden, wenn eine nachhaltige Reparatur wahrscheinlich ist, das Operationsrisiko niedrig ist, der Eingriff in Herzklappenzentren durchgeführt wird, und mindestens einer der folgenden Befunde vorhanden ist: – „flail leaflet“ <i>oder</i> – signifikante LA-Dilatation (Volumenindex $\geq$ 60 ml/m <sup>2</sup> KOF) vorhanden bei Sinusrhythmus	Ila	C
Eine Mitralklappenrekonstruktion sollte bei symptomatischen Patienten mit schwerer LV-Dysfunktion (LVEF < 30 % und/oder LVESD > 55 mm), die auf medikamentöse Therapie nicht ansprechen, erwogen werden, wenn eine erfolgreiche Rekonstruktion wahrscheinlich und die Komorbidität niedrig ist	Ila	C
Ein Mitralklappenersatz kann bei symptomatischen Patienten mit schwerer LV-Dysfunktion (LVEF < 30 % und/oder LVESD >55 mm), die auf medikamentöse Therapie nicht ansprechen, erwogen werden, wenn eine erfolgreiche Rekonstruktion unwahrscheinlich und die Komorbidität niedrig ist	IIb	C
Das perkutane Edge-to-edge-Verfahren kann bei Patienten mit symptomatischer schwerer primärer Mitralklappeninsuffizienz erwogen werden, die die echokardiographischen Eignungskriterien erfüllen und vom Heart-Team als inoperabel oder mit hohem Operationsrisiko eingestuft werden, „avoiding futility“	IIb	C

<sup>a</sup>Grenzwerte beziehen sich auf durchschnittlich große Erwachsene und bedürfen bei Patienten mit ungewöhnlich kleiner oder großer Statur einer Anpassung

<sup>b</sup>Wenn ein erhöhter sPAP die einzige Indikation für die Operation darstellt, sollte der Wert durch invasive Messung bestätigt werden

KOF Körperoberfläche, LA linkes Atrium, LV linker Ventrikel, LVEF linksventrikuläre Ejektionsfraktion, LVESD linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser, sPAP „systolic pulmonary artery pressure“

hohen prozeduralen Sicherheit des Kathetereingriffs und der Möglichkeit, den Clip intraprozedural wieder zu bergen, kann die MitraClip-Therapie – auch wenn die Klappenanatomie nur bedingt geeignet ist – als „Ultima ratio“ Anwendung finden bei hochsymptomatischen Patienten (persistierende Dyspnoe, rezidivierende kardiale Dekompensationen), die keine chirurgische Option haben und medikamentös nicht stabilisiert werden können.

Bei sekundärer, chronisch-ischämisch bedingter Mitralklappeninsuffizienz und vorliegender koronarer Herzkrankheit (KHK) mit Ischämienachweis sollte, wenn operabel, primär eine chirurgische Revaskularisation mit Mitralklappenrekonstruktion angestrebt werden (Klasse I-Empfehlung, LoE: B).

Die sekundäre, funktionelle Mitralklappeninsuffizienz bei reduzierter linksventrikulärer Funktion stellt aktuell die häufigste Indikation für die MitraClip-

Implantation in der klinischen Praxis dar. Allerdings liegen dazu bislang keine randomisierten Daten vor. Bei funktioneller Mitralklappeninsuffizienz, einer LVEF >30 % und gleichzeitiger Indikation zur Bypass-Operation empfehlen die europäischen Leitlinien von 2017 [21] die chirurgische Rekonstruktion mit dem höchsten Empfehlungsgrad (Klasse I, C-Expertenkonsens, **Tab. 3**), auch wenn aktuellere Untersuchungen keinen Effekt der konkomitanten Rekonstruktion der Klappe im Rahmen einer Bypassoperation für das linksventrikuläre Remodeling nachweisen konnten [30]. Die MitraClip-Implantation wird dagegen bei Patienten mit hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz und reduzierter linksventrikulärer Funktion ohne Option einer chirurgischen Revaskularisation in Betracht gezogen (IIB, C) und hat damit die gleiche Empfehlungsstärke wie die isolierte chirurgische Rekonstruktion der Mitralklappe (**Tab. 3**). Das Fest-

schreiben einer Indikation zur Mitralklappen-Rekonstruktion – chirurgisch oder mittels MitraClip – setzt allerdings voraus, dass die Patienten trotz leitliniengemäßer Herzinsuffizienztherapie (einschließlich kardialer Resynchronisation, wenn indiziert) über mindestens 3 Monate weiterhin symptomatisch sind und eine höhergradige Mitralinsuffizienz aufweisen. Bei Patienten mit einer LVEF unter 30 % sollte grundsätzlich auch eine Evaluation zur Implantation linksventrikulärer Unterstützungssysteme bzw. einer Herztransplantation als Alternative zur Therapie der Mitralklappe erfolgen.

Einzelne Fallberichte dokumentieren den erfolgreichen Einsatz der MitraClip-Therapie bei Patienten mit kardiogenem Schock, z. B. infolge einer Papillarmuskellruptur. Dies bedarf der individuellen Falldiskussion im Heart-Team. Die MitraClip-Implantation ist in dieser Akutsituation technisch komplex und erfordert eine weitreichende MitraClip-spezifische

**Tab. 4** Indikationen zur Mitralklappen-Intervention bei chronischer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz<sup>a</sup>. (Aus [21]; ©ESC 2017)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenzgrad
Eine Operation ist indiziert bei Patienten mit schwerer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz mit gleichzeitiger ACB-OP und LVEF > 30 %	I	C
Eine Operation sollte erwogen werden bei symptomatischen Patienten mit schwerer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz, LVEF < 30 %, aber mit einer Revaskularisationsoption und Nachweis der Myokardvitalität	Ila	C
Wenn eine Revaskularisation nicht indiziert ist, kann die Operation bei Patienten mit schwerer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz und LVEF > 30 % erwogen werden, die trotz optimaler medikamentöser Therapie (einschließlich CRT, falls indiziert) symptomatisch bleiben und ein niedriges Operationsrisiko haben	Ilb	C
Wenn eine Revaskularisation nicht indiziert ist und das Operationsrisiko nicht niedrig ist, kann eine perkutane Edge-to-edge-Prozedur bei Patienten mit schwerer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz und LVEF > 30 % erwogen werden, die trotz optimaler medikamentöser Therapie (einschließlich CRT, falls indiziert) symptomatisch bleiben und echokardiographisch eine passende Klappenmorphologie zeigen, „avoiding futility“	Ilb	C
Bei Patienten mit schwerer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz und LVEF < 30 %, die trotz optimaler medikamentöser Therapie (einschließlich CRT, falls indiziert) symptomatisch bleiben und keine Option zur Revaskularisation haben, kann das Heart-Team nach sorgfältiger Einschätzung von Herzunterstützungssystem oder Herztransplantation entsprechend den individuellen Patientencharakteristika eine perkutane Edge-to-edge-Prozedur oder Klappenoperation erwägen	Ilb	C

<sup>a</sup>s. Abschn. 6.2.1. in [21] zur Quantifizierung der sekundären Mitralklappeninsuffizienz, die immer unter optimaler Behandlung durchgeführt werden muss  
**ACB-OP** aortokoronare Bypass-Operation, **CRT** „cardiac resynchronization therapy“, **LVEF** linksventrikuläre Ejektionsfraktion

als auch echokardiographische Expertise. Die Indikation der MitraClip-Implantation bei Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz als „bridge to transplant“ hat ebenfalls erste erfolgsversprechende Daten ergeben [31].

### Primäre Mitralklappeninsuffizienz – Kriterien der Patientenauswahl

Die primäre Mitralklappeninsuffizienz betrifft vorwiegend Patienten mit zu Beginn erhaltener linksventrikulärer Pumpfunktion, weshalb die meisten Patienten über viele Jahre noch asymptomatisch sind. Sobald die Volumenbelastung nicht mehr kompensiert werden kann, entwickelt sich eine Belastungsdyspnoe und im weiteren Verlauf eine irreversible linksventrikuläre Pumpfunktionseinschränkung. Patienten mit einer schweren primären Mitralklappeninsuffizienz haben eine deutlich erhöhte Mortalität. Die Erkrankung geht bei 30 % der Patienten innerhalb von 10 Jahren mit der Entwicklung von Vorhofflimmern und nachfolgend erhöhtem Schlaganfallrisiko sowie einer Zunahme der Symptomatik einher. Wenn jedoch die primäre Mitralklappeninsuffizienz vor Auftreten einer linksventrikulären Dysfunktion beseitigt wird, ist das Langzeitüberleben der Patienten – abgesehen von der periprozeduralen Mortalität – vergleichbar mit einem gesunden Kollektiv [31].

Wie oben beschrieben wurden in der EVEREST-II-Studie [23] vor allem Patienten mit primärer Mitralklappeninsuffizienz und guter Operabilität randomisiert [24]. Obwohl für die primäre Mitralklappeninsuffizienz die Operation den Goldstandard darstellt, sind vor allem ältere Patienten oder Patienten mit multiplen Komorbiditäten gute Kandidaten für die MitraClip-Prozedur. Aus technischer Sicht ist die Behandlung einer primären Mitralklappeninsuffizienz zwar anspruchsvoller als die einer sekundären Mitralklappeninsuffizienz, doch die Patienten haben mit einer primären Mitralklappeninsuffizienz eine bessere Prognose mit weniger stationären Krankenhausaufenthalten. Ursächlich hierfür ist die bessere kardiale Situation mit in der Regel weniger Komorbiditäten im Vergleich zu Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz.

### Primäre Mitralklappeninsuffizienz – morphologische Kriterien

Die detaillierte Evaluation der echokardiographischen Morphologie der Mitralklappensegel einschließlich des Halteapparats ist wesentlich für eine geeignete Patientenselektion. Die zugrundeliegende Pathologie können ein oder mehrere Clefts, ein Prolaps, eine Perforationen, verdünnte oder erheblich verdickte Segel, valvuläre oder anulare Verkalkungen und rupturierte Sehnenfäden

sein. Häufig bestehen multiple Ursachen für eine primäre Mitralklappeninsuffizienz [32]. Eine für die MitraClip-Behandlung ungünstige Morphologie sind Mitralklappensegel mit großer Perforation oder Clefts, schwere Verkalkungen im Bereich der Greifzone, ein diminutives posteriores Segel (<7 mm), rheumatische Segelverdickungen oder eine ausgeprägte Barlow-Erkrankung. Eine günstige Morphologie beinhaltet eine zentrale Pathologie im mittleren Segelsegment (A2/P2), keine Verkalkungen der Segel, ein langes mobiles posteriores Segel (>10 mm) und eine normale Segeldicke.

### Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz – Kriterien der Patientenselektion

Auch Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz, die trotz optimaler medikamentöser Herzinsuffizienztherapie über mindestens 3 Monate (einschließlich indizierter „cardiac resynchronization therapy“ [CRT]) weiterhin eine schwere Mitralklappeninsuffizienz aufweisen und symptomatisch sind, kommen als Kandidaten für eine MitraClip-Implantation in Frage, wenn sie die echokardiographischen Morphologiekriterien erfüllen, durch ein Heart-Team als inoperabel oder mit hohem Operationsrisiko eingestuft werden und eine Lebenserwartung >1 Jahr haben (■ Tab. 4; [21]).

**Tab. 5** Übersicht über optimale, komplexe und sehr komplexe Morphologien der Mitralklappe für eine MitraClip-Therapie

Optimale Klappenmorphologie (in Anlehnung an die EVEREST-Kriterien)	Komplexe Klappenmorphologie, bei der eine erfolgreiche Therapie möglich ist	Sehr komplexe Klappenmorphologie
<i>Gültig sowohl bei primärer (= degenerativer = organischer) als auch bei sekundärer (= funktioneller) Mitralklappeninsuffizienz</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Zentrale Lokalisation des Regurgitationsjets (A2/P2-Segmente)</li> <li>– Keine Kalzifizierung im Bereich der Greifzone</li> <li>– MKÖF &gt; 4 cm<sup>2</sup></li> <li>– Mobile Länge des posterioren Segels &gt;10 mm</li> <li>– Qualitativ stabiles Segelmaterial im Greifbereich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lokalisation des Regurgitationsjets im Bereich der 1er- (lateral) oder 3er-Segmente (medial)</li> <li>– MKÖF &gt; 3 cm<sup>2</sup> und &lt;4 cm<sup>2</sup> bei guter Segelmobilität (z. B. nach Anuloplastie mit Ringimplantation)</li> <li>– Mobile Länge des posterioren Segels 7–10 mm</li> <li>– Ausgedehnte Pathologie, die &gt;2 Clipimplantationen erforderlich macht, wenn der Mitralklappenring ausreichend groß ist</li> <li>– Segelrestriktion in der Systole</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mobile posteriore Segellänge &lt;7 mm</li> <li>– Qualitativ unzureichendes Segelmaterial (insbesondere posterior)</li> <li>– Schwere multisegmentale Pathologien (z. B. multisegmentale Prolapse bei M. Barlow)</li> </ul>
<i>Gültig bei primärer (= degenerativer = organischer) Mitralklappeninsuffizienz</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Flail-Breite ≤15 mm</li> <li>– Flail-Gap ≤10 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Flail-Breite &gt;15 mm wenn &gt;2 Clipimplantationen notwendig sind und der Mitralklappenring ausreichend groß ist</li> </ul>	–
<i>Gültig bei sekundärer (= funktioneller) Mitralklappeninsuffizienz</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Koaptationstiefe &lt;11 mm</li> <li>– Koaptationslänge &gt;2 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Koaptationstiefe ≥11 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Koaptationslücke zwischen anteriorem und posteriorem Segel &gt;2 mm</li> </ul>
MKÖF Mitralklappenöffnungsfläche		

**Tab. 6** Bevorzugte Kriterien und Parameter zur Beurteilung des Ergebnisses des interventionellen Eingriffs zur Mitralklappenrekonstruktion

<b>Indikatoren für Narkoseart und -tiefe, Volumenstatus</b>
Blutdruck (systolisch/diastolisch)
Herzfrequenz:
Zentralvenöser Druck/pulmonal-kapillärer Verschlussdruck/linksventrikulärer enddiastolischer Druck
Hämoglobin/Hämatokrit
<b>Messparameter für Mitralklappeninsuffizienz (MI) und Mitralklappenstenose (MS)</b>
MI: farbkodierter Regurgitationsjet („eye balling“) in multiplen Ebenen
MI: 3-D-vena-contracta-Regurgitationsfläche (3-D-EROA)
MI: linksatriale Druckwerte und -kurven (maximale V-Welle, mittlerer Druckgradient)
MS: maximaler und mittlerer Druckgradient (CW-Doppler), 3-D-Öffnungsfläche planimetrisch
MS: simultane linksatriale/linksventrikuläre Druckkurven (kontinuierlich)
CW „continuous wave“, EROA „effective regurgitant orifice area“

Die randomisierten Studien RE-SHAPE (Europa, NCT02444338) und COAPT (USA, NCT01626079) untersuchen aktuell den Vorteil der MitraClip-Therapie gegenüber einer optimalen medikamentösen Therapie bei Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz. Die in Deutschland initiierte MATTERHORN-Studie (Europa, NCT02371512) vergleicht die chirurgische Rekonstruktion mit der MitraClip-Therapie bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz.

### Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz – morphologische Kriterien

Bestimmte echokardiographisch erhobene, morphologische Kriterien sollten erfüllt sein, damit eine MitraClip-Implantation erfolgreich durchgeführt werden kann. In den EVEREST-Studien [23, 24] wurden morphologische Einschlusskriterien definiert, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Ähnlich wie bei der primären Mitralklappeninsuffizienz gelten ebenfalls die oben genannten Kriterien, um ein sicheres Greifen und Inserieren in den Clip zu ermöglichen. Zusätzlich sollte eine gewisse Überlappung der Ränder des

anterioren und des posterioren Segels (optimale Koaptationslänge >2 mm) bei funktioneller Mitralklappeninsuffizienz noch gewährleistet sein. Die Mitralklappenöffnungsfläche (MKÖF) sollte nicht kleiner als 4 cm<sup>2</sup> sein, um eine relevante postprozedurale Mitralklappenstenose zu vermeiden. Eine MKÖF kleiner als 4 cm<sup>2</sup> kommt bei einer sekundären Mitralklappeninsuffizienz sehr selten vor.

Außerhalb dieser optimalen Morphologien konnte zwar mittlerweile in sehr erfahrenen Zentren über Therapieerfolge bei weniger günstigen Pathologien berichtet werden, hier kann aber keine generelle Therapieempfehlung ausgesprochen werden. Eine Übersicht über optimale, komplexe und sehr komplexe Morphologien für eine MitraClip-Implantation gibt [Tab. 5](#).

### Beurteilung des prozeduralen Ergebnisses

Primäres Ziel der katheterinterventionellen Eingriffe zur Mitralklappenrekonstruktion ist die Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz. Gleichzeitig soll eine hämodynamisch wirksame Mitralklappenstenose vermieden werden.

Alle interventionellen Methoden der Mitralklappenrekonstruktion werden am schlagenden Herzen durchgeführt. Dies bedingt, dass die Schweregradbeurteilung der Mitralklappeninsuffizienz

wie auch der Mitralklappenstenose während der Prozedur in hohem Maße von intrakardialen Füllungsdrücken beeinflusst werden kann. Deshalb sollte versucht werden, die Beurteilung des prozeduralen Ergebnisses während des Eingriffs unter möglichst identischen Messbedingungen im Vergleich zur Ausgangssituation durchzuführen [33]. Bei echokardiographisch schwieriger Beurteilung können Provokationstests hilfreich sein [33].

Die echokardiographische Beurteilung erfolgt transösophageal und stützt sich zunächst auf die qualitative Beurteilung des oder der farbkodierten Regurgitationsjets [21]. Insbesondere bei mehreren Regurgitationsjets ist es notwendig, diese in verschiedenen Ebenen (2-D/3-D) vollständig darzustellen [34]. Bei ausreichender Bildqualität hat sich die anatomische 3-D-Vena-contracta-Regurgitationsfläche (3-D-EROA) als solider quantifizierbarer Parameter erwiesen [35, 36].

Der Mitralklappeneinstrom wird dopplerechokardiographisch erfasst (maximaler  $P_{\max}$  und mittlerer transmitraler Druckgradient [MPG]). Bei grenzwertigen Befunden ( $MPG \geq 5$  mm Hg) sollte die Mitralklappenöffnungsfläche in 3-D bestimmt werden. Bei einer Mitralklappenöffnungsfläche  $>1,5$  cm<sup>2</sup> wird keine hämodynamische Relevanz angenommen [21].

Um die hämodynamische Bedeutung der Mitralklappeninsuffizienz intraprozedural zu beurteilen, ist eine intermittierende, besser eine kontinuierliche Bestimmung des linksatrialen Druckes zu empfehlen. Zusätzliche Information über das hämodynamische Ansprechen kann die Bestimmung des Herzzeitvolumens liefern [33, 37].

In **Tab. 6** sind wichtige Kriterien und Parameter für die Beurteilung des prozeduralen Ergebnisses zusammengefasst. Durch die Verwendung von Scores, die echokardiographische und hämodynamische Parameter integrieren [38], kann die standardisierte Erfassung des prozeduralen Ergebnisses unterstützt werden.

## Begleittherapie

Periprozedural muss bei interventionellen Eingriffen zur Mitralklappentherapie antikoaguliert werden. Es ist empfehlenswert, bereits vor der transeptalen Punktion mit der Heparinisierung zu beginnen, um unmittelbar nach Einführen der Schleuse in den linken Vorhof eine ausreichende Gerinnungshemmung vorhalten zu können (ACT 250–300s).

Die postprozedurale medikamentöse Therapie richtet sich derzeit nach den Empfehlungen in den EVEREST-Studien [23, 39, 40]. Patienten ohne orale Antikoagulation sollten für zumindest 6 Monate mit Acetylsalicylsäure (ASS, 100 mg) behandelt werden und zusätzlich im ersten Monat Clopidogrel (75 mg/Tag) erhalten. Bei Patienten mit Indikation für eine Antikoagulation wird keine Triple-Therapie empfohlen, sondern eine Kombinationsbehandlung mit einem oralen Antikoagulans und ASS oder Clopidogrel für einen Monat, gefolgt von der alleinigen Therapie mit dem Antikoagulans [33]. Dezierte Studien zu diesem Punkt liegen jedoch nicht vor.

Eine periprozedurale Antibiotikagabe wird als Infektionsprophylaxe empfohlen, ist aber nicht obligat. Postprozedural wird eine Endokarditisprophylaxe für mindestens 6 Monate empfohlen.

## Anuloplastieverfahren

### Direkte Anuloplastie

Das Cardioband (Edwards) verfolgt die Strategie einer direkten Anuloplastie bei funktioneller Mitralklappeninsuffizienz und ähnelt konzeptionell der chirurgischen Raffung des Klappenringes (Anuloplastie).

Der Zugangsweg ist dabei derselbe wie mit dem MitraClip: Die steuerbare Schleuse (24F Transseptal Steerable Sheath) wird in den linken Vorhof vorgeführt. Anschließend wird der Katheter (bestehend aus einem Guide-Katheter und einem Implantationskatheter [IC]) mit dem darin befindlichen Anuloplastiering in den Vorhof vorgebracht. Der Ring besteht aus einer mit Polyester überzogenen Drahtkonstruktion. Der nicht geschlossene Ring wird von der anterolateralen zur posteromedialen Kommissur entlang des posterioren Mitralklappen-

anulus mit bis zu 16 Schraubankern im Myokard befestigt. Nach erfolgter Implantation wird der Ring über einen Kathetermechanismus (Size Adjustment Tool) gerafft.

Das CE-zertifizierte Cardioband wurde bisher bei über 150 Patienten eingesetzt. Seine Effizienz und Sicherheit wurden in einer multizentrischen Studie [41] untersucht, in die 61 Patienten mit funktioneller Mitralklappeninsuffizienz und hohem operativen Risiko eingeschlossen wurden. Der mittlere EuroScore II lag bei 7%, die LVEF betrug  $33 \pm 11$ %. Bei 85,2% der Patienten war die Implantation erfolgreich, die 30-Tage-Mortalität lag bei 3,3%, ein Patient musste elektiv nachoperiert werden. Eine Reduktion des septolateralen Klappendurchmessers sowie der Mitralklappeninsuffizienz auf mindestens Grad II konnte bei mehr als 90% erzielt werden, was mit einer funktionellen Verbesserung für die Patienten einherging.

Kriterien zur Patientenauswahl decken sich in diesem frühen Anwendungsstadium mit den Kriterien der Studie und umfassen:

- funktionelle Mitralklappeninsuffizienz,
- NYHA II-III trotz optimaler Herzinsuffizienztherapie,
- LVEF  $\geq 25$ %,
- Hochrisikopatienten für operative Therapie (Heart-Team),
- keine ausgeprägte Kalzifizierung der Segel oder des Klappenrings sowie
- ausreichende Distanz zwischen Mitralklappenring und R. circumflexus bzw. CS zur Platzierung der Schraubanker.

Für die Evaluation der Patienten sind ein 3-D-TEE sowie ein „full cycle“ CT mit retrospektivem EKG-Gating notwendig. Durch das Screening ist die Prozedur sehr kontrolliert durchführbar. Auf die gute Schallbarkeit der Patienten, insbesondere im Bereich des posterioren Klappenrings, sollte ein besonderes Augenmerk gelegt werden.

Trotz der vielversprechenden Ergebnisse sind Untersuchungen an größeren Kollektiven nötig. Erfolgsprädiktoren der chirurgischen Anuloplastie („tenting area“, Anstellwinkel des posterioren

Segels) scheinen auch für dieses Verfahren wichtige Voraussetzungen zu sein für den Prozedurerfolg. Da die Segel und der subvalvuläre Klappenapparat durch die Prozedur nicht beeinträchtigt werden, erscheinen sowohl eine frühere Indikationsstellung als auch die (zweizeitige) Kombination/Ergänzung des Cardiobands mit anderen Interventionen als attraktive Optionen. Eine systematische Erfassung solcher Herangehensweisen muss einer Empfehlung hierfür vorausgehen.

### Indirekte Anuloplastie

Das Carillon-System (Cardiac Dimensions) ist ein indirektes Anuloplastiesystem. Es nutzt einen Zugang über den CS, wurde 2009 CE-zugelassen und 2011 modifiziert, um durch eine veränderte Konstruktion Brüchen vorzubeugen.

Der Vorteil des Systems ist die einfache Applikation über einen venösen Zugang am rechten Hals. Es erfolgt eine CS-Intubation und Venographie sowie parallel eine Darstellung des linken Koronarsystems, insbesondere des R. circumflexus. Nach einer Messung von Länge des CS sowie der Lumenweite der distalen und proximalen Landezone der Carillon-Anker wird individuell eine Device-Größe gewählt und unter Verkürzung („cinching“) von 3,5–5 cm unter Zug auf den zuvor expandierten distalen Anker im CS implantiert. Vor der Lösung des Systems ist jederzeit eine Rückholung des gesamten Systems möglich. Vor der Freisetzung ist ein Ausschluss von Stenosierungen des R. circumflexus über den distalen Anker oder die Ankerverbindung bei gekreuztem Verlauf sowie des R. posterolateralis der rechten Kranzarterie durch Kompression des proximalen Ankers obligat. Die Erfahrung mit dem System liegt aktuell bei ca. 700 Implantationen weltweit.

Die Lage des CS beeinflusst patientenindividuell den Mechanismus der Anuloplastie. Es liegen Anatomien mit einem Abstand von 3–14 mm LA-seitig des Mitralklappenrings vor. Entsprechend wird immer eine Beeinflussung der LA-Dilatation möglich sein, bei optimaler Lage auch direkt die Weite des Mitralklappenrings. Die Implantationserfolgsrate liegt bei 83–95 % und wird maßgeblich durch Beeinflussung des R. circumflexus oder

durch fehlende Intubierbarkeit des CS limitiert. Die Studienlage ist derzeit noch deutlich eingeschränkt, sie ist bestimmt durch die AMADEUS- und die TITAN-Studie, die eine nur mäßige Effektivität des Verfahrens zeigen [42, 43]. Die Effektivität des indirekten Verfahrens bezüglich der Ringverkleinerung ist geringer als bei direkten Verfahren. Da auch hier weder Segel noch Chordae beeinträchtigt werden, ist eine Kombination mit anderen interventionellen Techniken eine mögliche Option. Die indirekte Anuloplastie wird derzeit in der placebokontrollierten REDUCE-FMR-Studie untersucht, und die FDA (Food and Drug Administration) hat eine „pivotal study“ mit Mitralklappeninsuffizienz Grad II–III genehmigt.

### Künstliche Chordae tendineae

Mit dem transapikalen NeoChord-System werden bei Patienten mit elongierten oder rupturierten Sehnenfäden – also bei degenerativer Mitralklappeninsuffizienz – echokardiographisch gesteuert ePTFE-Nähte (ePTFE: „expanded polytetrafluoroethylene“) als künstliche Chordae tendineae über einen transapikalen Zugang implantiert. Das NeoChord-System wurde bislang in etwa 500 Fällen eingesetzt [44]. Zwei Studien zeigten bei 30 bzw. 49 Patienten eine technische Erfolgsrate von 87–100 %, bei einer Mitralklappeninsuffizienz Grad  $\leq 2$  nach 30 Tagen bei 56,0–87,7 % und einer Krankenhausmortalität von 2,0–3,3 %. Das noch nicht CE-zertifizierte Harpoon-System wurde bisher 13 Patienten eingesetzt, erste Daten zeigen vielversprechende Ergebnisse [45].

### Bisher nicht CE-zertifizierte Verfahren

#### Valve-in-valve und Valve-in-ring

Analog zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation, die sich im klinischen Alltag zu einer validen Alternative in der Behandlung von degenerierten chirurgischen Bioprothesen entwickelt hat, gibt es zwischenzeitlich auch Fallserien zur Implantation von Katheterklappen bei degenerierten biologischen

Mitralklappenprothesen, allerdings in deutlich geringerer Fallzahl. Daneben wird die kathetergestützte Klappenimplantation auch bei einzelnen Patienten mit vormals mittels Anuloplastierung chirurgisch rekonstruierten Mitralklappen („valve-in-ring“) bzw. insuffizienten nativen Mitralklappen mit stark verkalktem Klappenring („mitral annular calcification“ [MAC]; „valve-in-MAC“) durchgeführt [46–50].

In einer Analyse von publizierten Fallserien [48] konnten 2015 insgesamt 113 Fälle zusammengefasst werden („valve-in-valve“,  $n = 77$ ; „valve-in-ring“,  $n = 36$ ). Ebenfalls 2015 wurde eine retrospektive Analyse des Registers „global valve-in-valve“ vorgestellt, das 349 Hochrisikopatienten mit mitralen Valve-in-valve- und 88 Patienten mit Valve-in-ring-Eingriffen umfasste [51]. In beiden Analysen wurde die Mehrzahl der Eingriffe (64–79 %) über einen transapikalen Zugang durchgeführt, seltener über einen femoral-venösen transeptalen Zugang (36 bzw. 19 %) oder über einen direkten chirurgischen Zugang zum linken Vorhof (3 %). Bei fast allen Eingriffen wurde die ballonexpandierbare Sapien-XT-Klappe (Edwards) verwendet. Die Krankenhaussterblichkeit lag in beiden Analysen zwischen 8,2 und 8,5 %. Komplikationen, insbesondere die gefürchtete Obstruktion des linksventrikulären Ausflustrakts (LVOT), traten häufiger bei Valve-in-ring-Eingriffen auf (LVOT-Obstruktion: 8,3 bzw. 8 %).

Kürzlich wurden die Ergebnisse von 64 Hochrisikopatienten ( $73 \pm 13$  Jahre, STS-Score  $14,4 \pm 9,5$  % [STS: Society of Thoracic Surgeons]) berichtet, die in 32 Zentren weltweit eine Klappenimplantation bei MAC erhielten. Der Zugang erfolgte bei 43 % transapikal, bei 41 % transeptal und bei 16 % transatrial. Die technische Erfolgsrate nach VARC-2 (Valve Academic Research Consortium-2 Consensus Document) lag bei 72 %. Bei 17,2 % war die Implantation einer zweiten Klappe erforderlich. LVOT-Obstruktionen wurden bei 9,3 % der Patienten beobachtet. Die 30-Tage-Sterblichkeit lag bei 29,7 % [47].

Zusammengefasst ist die kathetergestützte Implantation einer für die Aortenklappe entwickelten Prothese bei ein-

Hier steht eine Anzeige.



zelen Hochrisikopatienten mit degenerierter chirurgischer Bioprothese, Rezi-divinsuffizienz nach chirurgischer Ring-Anuloplastie oder schwerer Mitralklappenringverkalkung prinzipiell möglich. Das Risiko für schwerwiegende Komplikationen, insbesondere die LVOT-Obstruktion, ist gerade bei Patienten mit nativer Mitralklappe hoch. Daher sind eine sorgfältige Patientenauswahl und die individuelle Diskussion im Heart-Team erforderlich, bevor ein solcher Eingriff dem Patienten als Heilversuch angeboten werden kann.

### Katheterbasierte Mitralklappenprothesen

Die katheterbasierte Mitralklappenimplantation (TMVI) ist gegenüber der katheterbasierten Aortenklappenimplantation (TAVI) noch in den Anfängen. Ursächlich hierfür sind vor allem die unterschiedliche Anatomie der Mitralklappe und die Pathophysiologie der unterschiedlichen Mitralklappeninsuffizienzen. Kernpunkt ist der Fixierungsmechanismus der TMVI-Prothesen. Die Mitralklappe ist gewöhnlich nicht verkalkt, nicht zirkulär und deutlich größer als die Aortenklappe; sie beinhaltet einen komplexen Halteapparat und liegt nahe dem LVOT mit dem Risiko einer LVOT-Obstruktion. Es existieren aktuell bis auf eine Machbarkeitsstudie [52] mit 30 Patienten lediglich einzelne Fallberichte und -serien in der Literatur. Bisher wurden 6 verschiedene Prothesentypen (Tendyne [Abbott], Fortis und CardiAQ [beide Edwards], Tiara [Neovasc], Intrepid [Medtronic] sowie die Produkte von NaviGate Cardiac Structures und HighLife SAS) mit einer hohen prozeduralen Erfolgsrate (>90%) eingesetzt. Bis auf eine (CardiAQ) werden die Prothesen über einen transapikalen Zugang implantiert, wobei dieser Zugangsweg sowohl bei TAVI als auch bei Valve-in-valve/ring-Prozeduren im Bereich der Mitralklappe mit einer höheren Mortalität gegenüber dem transfemorale Zugang einhergeht [53, 54]. Zu einer hämodynamisch relevanten Obstruktion des LVOT kann es in bis zu 10% der Patienten kommen. Ferner sind die Schleusen mit derzeit bis zu 42 French

(14 mm) sehr groß. Eine weitere Limitation der bisherigen Systeme ist das Auftreten von Klappenthrombosen trotz entsprechender Antikoagulation.

### Trikuspidalklappe

Die Trikuspidalklappeninsuffizienz ist eine häufige Klappenerkrankung, die mit zunehmendem Schweregrad zu einer reduzierten Lebenserwartung führt [55–57]. Eine Trikuspidalklappeninsuffizienz wird analog zur Mitralklappeninsuffizienz in 2 Formen unterteilt: (1) die primäre (degenerative) Insuffizienz, die relativ selten ist; hierzu zählen formal auch durch Schrittmacherkabel verursachte Trikuspidalklappeninsuffizienzen, (2) die sekundäre (funktionelle) Insuffizienz, die häufigste Form, die als Folge rechtsventrikulärer und anderer kardialer Erkrankungen mit einer Dilatation des rechten Ventrikels und des Trikuspidalklappenrings einhergeht, so dass die Segelkoaptation beeinträchtigt wird. Linksventrikuläre Klappenerkrankungen (häufiger mitrale als aortale Klappenerkrankungen) und Myokardkrankungen, die zu einer Druck- und/oder Volumenbelastung des rechten Herzens führen, sind die häufigsten kardialen Grunderkrankungen, die zu der klassischen sekundären Trikuspidalklappeninsuffizienz führen.

Die Symptomatik einer höhergradigen Trikuspidalklappeninsuffizienz reicht von einer Beschwerdefreiheit bis zur manifesten Rechtsherzinsuffizienz mit rezidivierenden Hospitalisationen. Die Echokardiographie sichert die Diagnose und determiniert den Schweregrad der Insuffizienz. Neben der klassischen Einteilung in leicht-, mittel- und hochgradige Trikuspidalklappeninsuffizienzen gibt es Vorschläge, diese Graduierung um die Schweregrade „massiv“ und „reißend“ („torrential“) zu ergänzen, um höchstgradige Trikuspidalklappeninsuffizienzen besser zu charakterisieren [58].

Die therapeutischen Möglichkeiten bei symptomatischer Trikuspidalklappeninsuffizienz waren bisher auf medikamentöse und operative Verfahren beschränkt. Die medikamentöse Therapie besteht im Wesentlichen aus einer

Diuretikabehandlung zur Reduktion der Stauungssymptome; sie ist jedoch nicht mit einer Mortalitätsreduktion assoziiert. Die Indikation zur operativen Klappenbehandlung wird in den derzeitigen europäischen Empfehlungen frühzeitig, bei bereits leichter Insuffizienz und begleitender Ringdilatation ( $\geq 40$  mm oder  $\geq 21$  mm/m<sup>2</sup>) gestellt, wenn sie im Rahmen einer linkskardialen (Klappen-)Operation erfolgt [21]. Bei Patienten mit vorangegangener Herzoperation wird die Indikation zur operativen Trikuspidalklappenbehandlung aufgrund einer oft hohen Morbidität und Mortalität (bis 25%; [59]) zurückhaltend gestellt.

Inzwischen befinden sich unterschiedliche kathetergestützte Verfahren zur interventionellen Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz in der Entwicklung und frühen klinischen Testung. Diese Verfahren umfassen im Wesentlichen 3 verschiedene Konzepte: (1) die heterotope Implantation stentbasierter Klappen in die Venae cavae, die zu einer Ventrikularisierung des rechten Vorhofs führen und damit den Rückstrom des Insuffizienzjets in den Körper unterbinden [60], (2) Anuloplastiesysteme, die über die Reduktion der Anulusgröße indirekt zu einer Verbesserung der Segelkoaptation und damit zu einer Reduktion der Insuffizienz führen [61], und (3) direkte Systeme zur Verbesserung der Segelkoaptation [62]. Zu den direkten Systemen kann auch das MitraClip-Verfahren gezählt werden, das über eine Edge-to-edge-Reparatur 2 Klappensegel – wie bei der Mitralklappenbehandlung – miteinander verbindet und damit zu einer Reduktion der Klappeninsuffizienz führt. Kleinere Fallserien mit kurzer klinischer Nachbeobachtung zeigten vielversprechende Ergebnisse [62], doch der Stellenwert der interventionellen Trikuspidalklappenbehandlung wird sich erst in den nächsten Jahren zeigen.

## Entscheidungsfindung, strukturelle und personelle Voraussetzungen

### Indikationsstellung und Entscheidungsfindung

Grundsätzlich folgt die Entscheidungsfindung zur Behandlung von Patienten mit Erkrankungen der AV-Klappen den aktuell gültigen Leitlinien [21]. Grundlagen der interventionellen wie auch der operativen Therapie sollten stets die Verbesserung der Prognose und/oder der Lebensqualität des Patienten sowie die Vermeidung schwerwiegender Komplikationen der Erkrankung sein. Die Indikationsstellung zur kathetergestützten oder operativen Therapie von Erkrankungen der AV-Klappen erfolgt durch ein interdisziplinäres Heart-Team, die Dokumentation der interdisziplinären Indikationsstellung in den gemeinsam unterzeichneten Protokollen der regelmäßig stattfindenden Fallkonferenzen.

### Strukturelle und personelle Voraussetzungen

Gemäß der aktuellen Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses (zuletzt geändert am 07.12.2016, in Kraft getreten am 01.01.2017) muss das durchführende Krankenhaus mindestens über eine selbstständige Fachabteilung für Kardiologie, ein Herzkatheterlabor mit bzw. Hybrid-Operationsaal mit Linksherzkathetermessplatz und integriertem TEE, eine Intensivstation sowie die fachspezifischen Bereitschafts- und Rufdienste im ärztlichen und pflegerischen Dienst verfügen [63]. Mit herzchirurgischen Abteilungen sollte in Kooperationsverträgen die Durchführung der Zusammenarbeit dokumentiert und beschlossen werden. Die durch die DGK festgelegten strukturellen und personellen Voraussetzungen sind im Abschnitt „Zertifizierung“ aufgeführt.

### Zertifizierung

Neben Zentren für den kathetergestützten Aortenklappenersatz und die Vorhofflimmerablation zertifiziert die DGK auch die kathetergestützte Therapie der

AV-Klappen. Während Ansätze zur Behandlung der Trikuspidalklappe bisher nur in Studien und mit hierfür nicht CE-zertifizierten Systemen durchgeführt werden, ist die kathetergestützte Therapie der Mitralklappeninsuffizienz eine mittlerweile etablierte, CE-zertifizierte und in den Leitlinien verankerte Therapieform. Entsprechend beabsichtigt die DGK mit diesem Papier zunächst die Zertifizierung für Eingriffe bei Mitralklappeninsuffizienz. Hierbei soll nicht ein Verfahren, sondern der direkte kathetergestützte Eingriff an der Mitralklappe zertifiziert werden. Auch wenn das gegenwärtig rein quantitativ im Wesentlichen die MitraClip-Prozedur betrifft, zählen hierzu auch andere Verfahren wie z. B. die direkte Mitralklappen-Anuloplastie und zukünftig möglicherweise auch die kathetergestützte Implantation von Sehnenfäden oder der kathetergestützte Mitralklappenersatz. Die unten formulierten Voraussetzungen für die Zertifizierung eines Zentrums sind nach bestem Wissen und Einschätzung von Experten formuliert worden.

### Personelle Anforderungen

Die Patientenberatung, die Indikationsstellung und die Wahl des kathetergestützten Verfahrens obliegen einer interdisziplinären Diskussion in einem Heart-Team, bestehend aus einem interventionellen Kardiologen und einem Herzchirurgen.<sup>1</sup>

Neben der Qualifikation der Interventionalisten (s. unten) sind folgende personelle und strukturelle Anforderungen von einem Zentrum für interventionelle Mitralklappentherapie zu erfüllen:

- Die Indikation muss vom Heart-Team gestellt werden. Sollte neben einer Abteilung für Kardiologie keine Abteilung für Herzchirurgie am Standort vorhanden sein, muss eine vertraglich dokumentierte Kooperation mit der Fachabteilung vorliegen, welche die Kriterien dieses Positionspapiers erfüllt und die im Einzelfall eine eventuell erforderliche

chirurgische Weiterbehandlung der Patienten regelt.

- Das Zentrum muss mindestens 2 Echokardiographen mit Erfahrung in der transthorakalen und insbesondere transösophagealen echokardiographischen Diagnostik von Herzklappenfehlern, einschließlich der Anwendung von 3-D-Techniken vorweisen können.
- Es müssen vorliegen:
  - dokumentierte Prozesse in der interventionellen bzw. chirurgischen Behandlung von Gefäßkomplikationen,
  - dokumentierte Prozesse und Erfahrung in der multimodalen Bildgebung (CT/MRT/3-D-Echo) zur Planung und Durchführung von Mitralklappenprozeduren und
  - dokumentierte Prozesse und Erfahrungen in der Diagnostik und Therapie neurologischer Komplikationen.
- Es müssen Erfahrungen in der intensivmedizinischen Versorgung kardiovaskulärer bzw. multimorbider Risikopatienten nachgewiesen werden.
- Ein Rufdienst eines erfahrenen interventionellen Kardiologen sowie des kardiologischen Interventionsteams ist erforderlich.
- Alle Patienten müssen postprozedural auf eine Intensiv- oder Intermediate-Care-Station bzw. einen geeigneten Aufwachraum verlegt werden. Auf diesen Stationen sind eine ständige Arztpräsenz im Schichtdienst und eine kardiologische Facharztthintergrundbetreuung sicherzustellen. Gleiches gilt für die Möglichkeit der erweiterten Bildgebung (CT, TEE) und das Vorhalten von Kreislaufunterstützungssystemen.

### Räumliche Voraussetzungen

Ein transfemorale durchgeführter kathetergestützter Eingriff an der Mitralklappe kann in einem Herzkatheterlabor mit entsprechender Ausstattung durchgeführt werden [64]. Dabei sollte der Eingriff in Räumen der Raumhygieneklasse IB (nach DIN 1946-4) unter Einhaltung aller hygienischen Vorsichts-

<sup>1</sup> Der einfacheren Lesbarkeit wegen wird auf die explizite Nennung beider Geschlechter verzichtet.

maßnahmen erfolgen. Für die Anordnung der unterschiedlichen Disziplinen wird auf die Publikation von Boekstegers et al. [65] verwiesen. Transapikale Interventionen sollen in einem Hybrid-Operationssaal durchgeführt werden.

### Interventionalist

Im Gegensatz zum kathetergestützten Aortenklappenersatz ist die Rekonstruktion der Mitralklappe nicht an die Anwesenheit eines Herzchirurgen gebunden. Hiervon ausgenommen sind transapikale Eingriffe (z. B. NeoChord, kathetergestützter Klappenersatz etc.).

Das interventionelle Programm zur Behandlung der Mitralklappe wird geleitet durch mindestens 2 Kardiologen, die über eine mindestens 5-jährige persönliche Erfahrung in der kathetergestützten Behandlung der koronaren Herzkrankheit verfügen. Neben der Facharztanerkennung „Kardiologie“ sowie der Zertifizierung als „Interventioneller Kardiologe“ gemäß DGK-Curriculum ist eine Schulungsbestätigung für die entsprechenden Mitralklappeninterventionen gemäß Herstellervorgaben erforderlich. Der die Echokardiographie durchführende Kardiologe muss Erfahrung in der transthorakalen und insbesondere transösophagealen echokardiographischen Diagnostik von Herzklappenfehlern vorweisen können, einschließlich der Anwendung von 3-D-Techniken.

### Zertifizierung direkter kathetergestützter Verfahren an der Mitralklappe

#### Zentrum

Das Zentrum muss als Qualifizierungsstätte für interventionelle Kardiologie zertifiziert sein. In Analogie zur Qualifikation des Untersuchers für TAVI [66] sind für die Zertifizierung des Zentrums 25 von den Operateuren unterschriebene Heart-Team-Protokolle für die Therapie von Patienten mit AV-Klappenerkrankungen vorzulegen, welche die Inhalte der Heart-Team-Besprechungen über den Zeitraum von 3 Jahren aufzeichnen. Auch müssen Protokolle über regelmäßige Konferenzen zur Qualitätssicherung und zum Komplikationsmanage-

ment vorgelegt werden. Die regelmäßige Teilnahme an CME-zertifizierten Kursen, wie etwa dem Kurs „Strukturelle Herzerkrankung“ der AGIK-Interventionsakademie (AGIK: Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie) der DGK, wird empfohlen.

Die Zertifizierung wird von der DGK entsprechend den in diesem Positionspapier dargelegten Kriterien durchgeführt. Für die Qualifikation des Zentrums ist gefordert, dass mindestens 25 direkte kathetergestützte Verfahren an der Mitralklappe pro Jahr durchgeführt werden. Indirekte rekonstruktive Verfahren an der Mitralklappe (z. B. Carillon) können das Programm des Zentrums ergänzen, sollen aber nicht die Mindestzahlen für direkte Verfahren verringern. Ausnahmeregelungen können für Zentren in der Startphase bei Neuintiierung eines Mitralklappenprogramms und vorhandener personenbezogener Qualifikation Berücksichtigung finden.

Die Zertifizierung des Zentrums sollte alle 3 Jahre erneuert werden. Im Gegensatz zur TAVI gibt es bisher kein überregionales Qualitätsregister. Bis zur Errichtung eines entsprechenden Registers wird empfohlen, dass die Zentren eine eigene Qualitätssicherung betreiben. Die Zahl der jährlich durchgeführten Mitralklappeneingriffe eines Zentrums sollte Patienten auf der Homepage zugänglich gemacht werden. Es sei noch einmal betont, dass diese hier formulierten Anforderungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt Expertenkonsens sind und nicht durch wissenschaftliche Evidenz gestützt. Sollten sich unter der Maxime größtmöglicher Qualität in Zukunft andere Mindestzahlen für die Zentrumszertifizierung ergeben, behält sich die DGK vor, dieses Papier und die hier vorgegebenen Zahlen zu korrigieren.

Personelle Veränderungen im Heart-Team und/oder strukturelle Veränderungen des Zentrums, die zur Nichterfüllung der aufgeführten Qualitätskriterien im Zentrum führen, sind vom Zentrum innerhalb von 12 Wochen an die Zertifizierungsstelle der DGK zu melden.

Diese Empfehlungen zu Qualitätsstandards von Mitralklappeneingriffen sollten regelmäßig in Abhängigkeit von der wissenschaftlichen Datenlage aktua-

lisiert werden, spätestens jedoch nach 2 Jahren.

### Fazit

Die kathetergestützte Therapie von AV-Klappen hat sich von einem experimentellen Verfahren zu einem zentralen Instrument für die symptomatische Verbesserung von Patienten mit hohem Operationsrisiko entwickelt. Ob kathetergestützte Therapien auch die Prognose von Patienten von AV-Klappeninsuffizienzen verbessern, welches Verfahren bei welcher Pathologie angewandt werden sollte, welches Potenzial die Kombination einiger der dargestellten rekonstruktiven Verfahren bietet und ob in Zukunft mit kathetergestützt implantierbaren Prothesen ein wesentlicher Teil von Patienten behandelt werden kann, ist bisher nicht geklärt. Ergebnisse prospektiv randomisierter Studien und eine Zertifizierung für diese Therapien bieten die Chance, die Indikationsqualität und Durchführung dieser Verfahren in Zukunft weiter zu verbessern.

### Korrespondenzadresse

#### Prof. Dr. S. Baldus

Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Herzzentrum der Universität zu Köln  
Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Deutschland  
stephan.baldus@uk-koeln.de

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** Den Interessenkonflikt der Autoren S. Baldus, K.H. Kuck, V. Rudolph, H. Nef, H. Eggebrecht, P. Boekstegers, J. Wöhrle, H. Ince, H. Möllmann, C. Stellbrink, J. Hausleiter, S. v. Bardeleben, M. Kelm und A. Elsässer finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

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

### Literatur

1. 28. Deutscher Herzbericht (2016) ISBN 978-3-9817032-5-2
2. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde J-L, Vermeer F, Boersma E, Ravaut P, Vahanian A (2003) A prospective survey of patients with

- valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 24:1231–1243
3. Jones EC, Devereux RB, Roman MJ, Liu JE, Fishman D, Lee ET, Welty TK, Fabsitz RR, Howard BV (2001) Prevalence and correlates of mitral regurgitation in a population-based sample (the Strong Heart Study). *Am J Cardiol* 87:298–304
  4. Levine RA, Hagège AA, Judge DP, Padala M, Dal-Bianco JP, Aikawa E, Beaudoin J, Bischoff J, Bouatia-Naji N, Bruneval P, Butcher JT, Carpentier A, Chaput M, Chester AH, Clusel C, Dellling FN, Dietz HC, Dina C, Durst R, Fernandez-Friera L, Handschumacher MD, Jensen MO, Jeunemaitre XP, Le Marec H, Le Tourneau T, Markwald RR, Mérot J, Messas E, Milan DP, Neri T, Norris RA, Peal D, Perrocheau M, Probst V, Pucéat N, Norris RA, Solis J, Schott JJ, Schwammenthal E, Slaugenhaupt SA, Song JK, Yacoub MH, Leducq MTN (2015) Mitral valve disease – morphology and mechanisms. *Nat Rev Cardiol* 12:689–710
  5. Bertrand PB, Schwammenthal E, Levine RA, Vandervoort PM (2017) Exercise dynamics in secondary mitral regurgitation: pathophysiology and therapeutic implications. *Circulation* 135:297–314
  6. Benfari G, Dandale R, Rossi A, Onorati F, Mugnai G, Ribichini F, Temporelli PL, Vassanelli C (2016) Functional mitral regurgitation: are we treating the real target. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 17:767–773
  7. Enriquez-Sarano M, Akins CW, Vahanian A (2009) Mitral regurgitation. *Lancet* 373:1382–1394
  8. Asgar AW, Mack MJ, Stone GW (2015) Secondary mitral regurgitation in heart failure: pathophysiology, prognosis, and therapeutic considerations. *J Am Coll Cardiol* 65:1231–1248
  9. Huttin O, Voilliot D, Mandry D, Venner C, Juillière Y, Seltou-Suty C (2016) All you need to know about the tricuspid valve: tricuspid valve imaging and tricuspid regurgitation analysis. *Arch Cardiovasc Dis* 109:67–80
  10. Pozzoli A, De Bonis M, Alfieri O (2016) Mitral valve repair. *F1000Res* 5
  11. Yanagawa B, Butany J, Verma S (2016) Update on rheumatic heart disease. *Curr Opin Cardiol* 31:162–168
  12. Bouleti C, Juliard JM, Himbert D, lung B, Brochet E, Urena M, Dilly MP, Ou P, Nataf P, Vahanian A (2016) Tricuspid valve and percutaneous approach: no longer the forgotten valve. *Arch Cardiovasc Dis* 109:55–66
  13. Abramowitz Y, Jilalawi H, Chakravarty T, Mack MJ, Makkar RR (2015) Mitral annulus calcification. *J Am Coll Cardiol* 66:1934–1941
  14. Barbieri A, Bursi F, Grigioni F, Tribouilloy C, Avierinos JF, Michelena HI, Rusinaru D, Szymanski C, Russo A, Suri R, Bacchi Reggiani ML, Branzi A, Modena MG, Enriquez-Sarano M, Mitral RIDAMIDAI (2011) Prognostic and therapeutic implications of pulmonary hypertension complicating degenerative mitral regurgitation due to flail leaflet: a multicenter long-term international study. *Eur Heart J* 32:751–759
  15. Enriquez-Sarano M, Avierinos J-F, Messika-Zeitoun D, Detaint D, Capps M, Nkomo V, Scott C, Schaff HV, Tajik AJ (2005) Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. *N Engl J Med* 352:875–883
  16. Ling LH, Enriquez-Sarano M, Seward JB, Tajik AJ, Schaff HV, Bailey KR, Frye RL (1996) Clinical outcome of mitral regurgitation due to flail leaflet. *N Engl J Med* 335:1417–1423
  17. Tribouilloy C, Grigioni F, Avierinos JF, Barbieri A, Rusinaru D, Szymanski C, Ferlito M, Tafaneli L, Bursi F, Trojette F, Branzi A, Habib G, Modena MG, Enriquez-Sarano M, Investigators MIDA (2009) Survival implication of left ventricular end-systolic diameter in mitral regurgitation due to flail leaflets: a long-term follow-up multicenter study. *J Am Coll Cardiol* 54:1961–1968
  18. Le Tourneau T, Messika-Zeitoun D, Russo A, Detaint D, Topolsky Y, Mahoney DW, Suri R, Enriquez-Sarano M (2010) Impact of left atrial volume on clinical outcome in organic mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 56:570–578
  19. Haan CK, Cabral CI, Conetta DA, Coombs LP, Edwards FH (2004) Selecting patients with mitral regurgitation and left ventricular dysfunction for isolated mitral valve surgery. *Ann Thorac Surg* 78:820–825
  20. Grigioni F, Avierinos J-F, Ling LH, Scott CG, Bailey KR, Tajik AJ, Frye RL, Enriquez-Sarano M (2002) Atrial fibrillation complicating the course of degenerative mitral regurgitation: determinants and long-term outcome. *J Am Coll Cardiol* 40:84–92
  21. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, lung B, Lancellotti P, Lansac E, Muñoz DR, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL (2017) 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: the task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 38(36):2739–2791
  22. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, Jneid H, Mack MJ, McLeod CJ, O’Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM, Thompson A (2017) 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines. *Circulation* 35(25):1159–1195
  23. Feldman T, Foster E, Gleider DG, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS, Smalling RW, Siegel R, Rose GA, Engeron E, Loghini C, Trento A, Skipper ER, Fudge T, Letsou GV, Massaro JM, Mauri L, Investigators TEVEREST II (2011) Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med* 364:1395–1406
  24. Feldman T, Kar S, Elmariha S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, Apruzzese P, Fail P, Rinaldi MJ, Smalling RW, Hermiller JB, Heimensohn D, Gray WA, Grayburn PA, Mack MJ, Lim DS, Ailawadi G, Herrmann HC, Acker MA, Silvestry FE, Foster E, Wang A, Glower DD, Mauri L, EVEREST II Investigators (2015) Randomized comparison of percutaneous repair and surgery for mitral regurgitation: 5-year results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol* 66:2844–2854
  25. Maisano F, Franzen O, Baldus S, Schäfer U, Hausleiter J, Butter C, Ussia GP, Sievert H, Richardt G, Widder JD, Moccetti T, Schillinger W (2013) Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol* 62:1052–1061
  26. Puls M, Lubos E, Boekstegers P, von Bardeleben RS, Ouarrak T, Butter C, Zuern CS, Bekeredjian R, Sievert H, Nickenig G, Eggebrecht H, Senges J, Schillinger W (2016) One-year outcomes and predictors of mortality after MitraClip therapy in contemporary clinical practice: results from the German transcatheter mitral valve interventions registry. *Eur Heart J* 37:703–712
  27. Swaans MJ, van den Branden BJL, van der Heyden JAS, Post MC, Rensing BJWM, Eefting FD, Plokker HWM, Jaarsma W (2009) Three-dimensional transoesophageal echocardiography in a patient undergoing percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge clip technique. *Eur J Echocardiogr* 10:982–983
  28. Giannini C, Fiorelli F, De Carlo M, Guarracino F, Faggioni M, Giordano P, Spontoni P, Pieroni A, Petronio AS (2016) Comparison of percutaneous mitral valve repair versus conservative treatment in severe functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol* 117:271–277
  29. Velazquez EJ, Samad Z, Al-Khalidi HR, Sangli C, Grayburn PA, Massaro JM, Stevens SR, Feldman TE, Krucoff MW (2015) The MitraClip and survival in patients with mitral regurgitation at high risk for surgery: a propensity-matched comparison. *Am Heart J* 170:1050–1059.e3
  30. Smith PK, Hung JW, Michler RE (2015) Surgical treatment of moderate ischemic mitral regurgitation. *N Engl J Med* 372:1773–1774
  31. Nishimura RA, Vahanian A, Elidi MF, Mack MJ (2016) Mitral valve disease – current management and future challenges. *Lancet* 387:1324–1334
  32. Stone GW, Vahanian AS, Adams DH, Abraham WT, Borer JS, Bax JJ, Schofer J, Cutlip DE, Krucoff MW, Blackstone EH, Généreux P, Mack MJ, Siegel RJ, Grayburn PA, Enriquez-Sarano M, Lancellotti P, Filippatos G, Kappetein AP, Mitral VARC (2015) Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 1: clinical trial design principles: a consensus document from the mitral valve academic research consortium. *J Am Coll Cardiol* 66:278–307
  33. Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S, von Bardeleben RS, Beucher H, Butter C, Franzen O, Hoffmann R, Ince H, Kuck KH, Rudolph V, Schäfer U, Schillinger W, Wunderlich N (2013) Percutaneous interventional mitral regurgitation treatment using the Mitra-Clip system. *Clin Res Cardiol* 103(2):85–96
  34. Lin BA, Forouhar AS, Pahlevan NM, Anastassiou CA, Grayburn PA, Thomas JD, Gharib M (2010) Color Doppler jet area overestimates regurgitant volume when multiple jets are present. *J Am Soc Echocardiogr* 23:993–1000
  35. Lang RM, Badano LP, Tsang W, Adams DH, Agricola E, Buck T, Faletra FF, Franke A, Hung J, de Isla LP, Kamp O, Kasprzak JD, Lancellotti P, Marwick TH, McCulloch ML, Monaghan MJ, Nihoyannopoulos P, Pandian NG, Pellicka PA, Pepi M, Roberson DA, Sherman SK, Shirali GS, Sugeng L, Ten Cate FJ, Vannan MA, Zamorano JL, Zoghbi WA, Echocardiography EAO (2012) EAE/ASE recommendations for image acquisition and display using three-dimensional echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 25:3–46
  36. Alessandrini H, Kridel F, Schlüter M, Frerker C, Schmidt T, Thielsen T, Schäfer U, Kuck KH (2017) Prognostic implication of post-MitraClip vena contracta area in heart-failure patients with functional mitral regurgitation. *EuroIntervention* 12(16):1946–1953
  37. Gaemperli O, Biaggi P, Gugelmann R, Osranek M, Schreuder JJ, Bühler I, Sürder D, Lüscher TF, Felix C, Bettex DA, Grünenfelder J, Corti R (2013) Real-time left ventricular pressure: volume loops during percutaneous mitral valve repair with the MitraClip system. *Circulation* 127(9):1018–1027
  38. Horstkotte J, Kloeser C, Beucher H, Schwarzlaender E, von Bardeleben RS, Boekstegers P (2016) Intraprocedural assessment of mitral regurgitation during the mitraclip procedure: Impact of continuous left atrial pressure monitoring. *Catheter Cardiovasc Interv* 88:1134–1143

39. Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, Gray W, Block PC, Whitlow P, Goar FS, Rodriguez L, Silvestry F, Schwartz A, Sanborn TA, Condado JA, Foster E (2005) Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 46:2134–2140
40. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, Fail P, Hermiller J, Smalling R, Whitlow PL, Gray W, Low R, Herrmann HC, Lim S, Foster E, Glower D, Investigators EVEREST (2009) Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) cohort. *J Am Coll Cardiol* 54:686–694
41. Maisano F, Taramasso M, Nickenig G, Hammerstingl C, Vahanian A, Messika-Zeitoun D, Baldus S, Huntgeburth M, Alfieri O, Colombo A, La Canna G, Agricola E, Zuber M, Tanner FC, Topilsky Y, Kreidel F, Kuck K-H (2015) Cardioband, a transcatheter surgical-like direct mitral valve annuloplasty system: early results of the feasibility trial. *Eur Heart J* 37(10):817–825
42. Schofer J, Siminiak T, Haude M, Herrman JP, Vainer J, Wu JC, Levy WC, Mauri L, Feldman T, Kwong RY, Kaye DM, Duffy SJ, Tübler T, Degen H, Brandt MC, Van Bibber R, Goldberg S, Reuter DG, Hoppe UC (2009) Percutaneous mitral annuloplasty for functional mitral regurgitation: results of the CARILLON Mitral Annuloplasty Device European Union Study. *Circulation* 120:326–333
43. Siminiak T, Wu JC, Haude M, Hoppe UC, Sadowski J, Lipiecki J, Fajadet J, Shah AM, Feldman T, Kaye DM, Goldberg SL, Levy WC, Solomon SD, Reuter DG (2012) Treatment of functional mitral regurgitation by percutaneous annuloplasty: results of the TITAN Trial. *Eur J Heart Fail* 14:931–938
44. Kiefer P, Seeburger J (2017) The potential of transapical beating-heart mitral valve repair with neo-chordae. *Ann Transl Med* 5(1):9. <https://doi.org/10.21037/atm.2017.01.08>
45. Gammie JS, Wilson P, Bartus K, Gackowski A, Hung J, D'Ambra MN, Kolsut P, Bittle GJ, Szymanski P, Sadowski J, Kapelak B, Bilewska A, Kusmierczyk M, Ghoreishi M (2016) Transapical beating-heart mitral valve repair with an expanded polytetrafluoroethylene cordal implantation device: initial clinical experience. *Circulation* 134:189–197
46. Bouleti C, Fassa A-A, Himbert D, Brochet E, Ducrocq G, Nejjar M, Ghodbane W, Depoix J-P, Nataf P, Vahanian A (2015) Transfemoral implantation of transcatheter heart valves after deterioration of mitral bioprosthesis or previous ring annuloplasty. *Jacc Cardiovasc Interv* 8:83–91
47. Guerrero M, Dvir D, Himbert D, Urena M, Eleid M, Wang DD, Greenbaum A, Mahadevan VS, Holzhey D, O'Hair D, Dumonteil N, Rodés-Cabau J, Piazza N, Palma JH, DeLago A, Ferrari E, Witkowski A, Wender O, Kornowski R, Martinez-Clark P, Ciaburri D, Shemin R, Alnasser S, McAllister D, Bena M, Kerendi F, Pavlides G, Sobrinho JJ, Attizzani GF, George I, Nickenig G, Fassa A-A, Cribier A, Bapat V, Feldman T, Rihal C, Vahanian A, Webb J, O'Neill W (2016) Transcatheter mitral valve replacement in native mitral valve disease with severe mitral annular calcification: results from the first multicenter global registry. *Jacc Cardiovasc Interv* 9:1361–1371
48. Paradis J-M, Del Trigo M, Puri R, Rodés-Cabau J (2015) Transcatheter valve-in-valve and valve-in-ring for treating aortic and mitral surgical prosthetic dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 66:2019–2037
49. Seiffert M, Conradi L, Baldus S, Schirmer J, Knap M, Blankenberg S, Reichenspurner H, Treede H (2012) Transcatheter mitral valve-in-valve implantation in patients with degenerated bioprostheses. *Jacc Cardiovasc Interv* 5:341–349
50. Ye J, Cheung A, Yamashita M, Wood D, Peng D, Gao M, Thompson CR, Munt B, Moss RR, Blanke P, Leipsic J, Dvir D, Webb JG (2015) Transcatheter aortic and mitral valve-in-valve implantation for failed surgical bioprosthetic valves: an 8-year single-center experience. *Jacc Cardiovasc Interv* 8:1735–1744
51. Dvir D (2012) TAVI for degenerative bioprosthetic surgical valves: results of the Global Valve-in-Valve registry. Presented at: EuroPCR. EuroPCR. Paris, France
52. Muller DW, Farivar RS, Jansz P, Bae R, Walters D, Clarke A, Grayburn PA, Stoler RC, Dahle G, Rein KA, Shaw M, Scalia GM, Guerrero M, Pearson P, Kapadia S, Gillinov M, Pichard A, Corso P, Popma J, Chuang M, Blanke P, Leipsic J, Sorajja P, Tendyne GFTI (2017) Transcatheter mitral valve replacement for patients with symptomatic mitral regurgitation: a global feasibility trial. *J Am Coll Cardiol* 69:381–391
53. Blackstone EH, Suri RM, Rajeswaran J, Babaliaros V, Douglas PS, Fearon WF, Miller DC, Hahn RT, Kapadia S, Kirtane AJ, Kodali SK, Mack M, Szeto WY, Thourani VH, Tuzcu EM, Williams MR, Akin JJ, Leon MB, Svensson LG (2015) Propensity-matched comparisons of clinical outcomes after transapical or transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a placement of aortic transcatheter valves (PARTNER)-I trial substudy. *Circulation* 131:1989–2000
54. Frerker C, Schmidt T, Schlüter M, Bader R, Schewel J, Schewel D, Thielsen T, Kreidel F, Alessandrini H, Schlingloff F, Schäfer U, Kuck KH (2016) Transcatheter implantation of aortic valve prostheses into degenerated mitral valve bioprostheses and failed annuloplasty rings: outcomes according to access route and Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC) criteria. *EuroIntervention* 12:1520–1526
55. Topilsky Y, Khanna AD, Oh JK, Nishimura RA, Enriquez-Sarano M, Jeon YB, Sundt TM, Schäfer HV, Park SJ (2011) Preoperative factors associated with adverse outcome after tricuspid valve replacement. *Circulation* 123:1929–1939
56. Nath J, Foster E, Heidenreich PA (2004) Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 43:405–409
57. Koelling TM, Aaronson KD, Cody RJ, Bach DS, Armstrong WF (2002) Prognostic significance of mitral regurgitation and tricuspid regurgitation in patients with left ventricular systolic dysfunction. *Am Heart J* 144:524–529
58. Hahn RT, Zamorano JL (2017) The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 18:1342–1343
59. Rodés-Cabau J, Taramasso M, O'Gara PT (2016) Diagnosis and treatment of tricuspid valve disease: current and future perspectives. *Lancet* 388(10058):2431–2442
60. Lauten A, Doenst T, Hamadanchi A, Franz M, Figulla HR (2014) Percutaneous bicaval valve implantation for transcatheter treatment of tricuspid regurgitation: clinical observations and 12-month follow-up. *Circ Cardiovasc Interv* 7:268–272
61. Kapadia SR, Krishnaswamy A, Tuzcu EM (2017) Percutaneous therapy for tricuspid regurgitation: a new frontier for interventional cardiology. *Circulation* 135(19):1815–1818
62. Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, Braun D, Schofer J, Yzeiraj E, Rudolph V, Friedrichs K, Maisano F, Taramasso M, Fam NP, Bianchi G, Bedogni F, Denti P, Alfieri O, Latib A, Colombo A, Hammerstingl C, Schueler R (2017) Transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation with the edge-to-edge: mitraclip technique. *Circulation* 135(19):1802–1814
63. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung. *BAnz AT* 24. Juli 2015
64. Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C et al (2015) Arbeitsanweisung in Herzkatheterlabor und Hybridoperationssaal. *Kardiologe* 9:29–34
65. Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S, Bardeleben RS, Beucher H, Butter C, Franzen O, Hoffmann R, Ince H, Kuck KH, Rudolph V, Schäfer U, Schillinger W, Wunderlich N (2013) Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. *Kardiologe* 7:91–104
66. Kuck K-H, 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 kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). *Kardiologe* 10:282–300