

# TAVI oder Operation?

## Expertengespräch zur Aortenklappenstenose

Noch nie ist über Aortenklappen so viel diskutiert worden wie in den zurückliegenden Monaten. Ausgelöst wurde die lebhafte Debatte durch ein neues Verfahren zum Aortenklappenersatz (TAVI, Transkatheter-Aortenklappen-Implantation). War das bisher nur mit einer Operation am offenen Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine möglich, kann die Klappe jetzt unter bestimmten Voraussetzungen mit Kathetertechnik ersetzt werden.

### Die beiden Verfahren

Bei der Standardoperation zur Behandlung der Aortenklappenstenose (Verkalkung der Aortenklappe) wird das Brustbein ganz oder teilweise gespalten. Unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine wird die degenerativ veränderte Klappe herausgeschält und durch eine mechanische oder biologische Klappe ersetzt. Das chirurgische Verfahren ist heute so ausgereift, dass schwerwiegende Komplikationen selten sind und sehr gute langfristige Ergebnisse erreicht werden.

TAVI kann ohne Spaltung des Brustbeins und ohne Herz-Lungen-Maschine durchgeführt werden. Die alte Klappe wird nicht ausgetauscht, sondern von einer zusammengefalteten Ersatzklappe, die über einen Katheter eingeführt wird, überdeckt. Dabei wird die alte Herzklappe in die Wand der Aorta gedrückt und die neue spannt sich nach Zurückziehen des Katheters im Bereich der alten auf. Sie ist in einem Metallgeflecht verankert, das sich im Bereich der alten Klappe und der Aorta verhakt. Der Eingriff wird am schlagenden Herzen vorgenommen.

Der Katheter wird meist über die Leistenarterie eingeführt (Abb. 1). Falls die Leistenarterien zu klein sind oder die Hauptschlagader schwer verkalkt ist, wird die Klappe über die Herzspitze

eingeführt (Abb. 2). Dabei wird zwischen 5. und 6. Rippe im Bereich der Herzspitze ein kleiner Hautschnitt in etwa 5 cm Länge vorgenommen. Die Spitze des Herzens ist an dieser Stelle leicht zugänglich (dazu: Hans R. Figulla, Jan Gummert, Markus Ferrari: Neue Verfahren beim Herzklappenersatz, HERZ HEUTE 2/2008).

### Die Kontroverse

Das neue Verfahren hat sich sehr schnell verbreitet. Entwickelt wurde es für Patienten, die wegen ihres hohen Risikos nicht operiert werden können. Während der Anteil der TAVI im Jahr 2007 noch bei 1,3% aller Eingriffe wegen Aortenklappenstenose lag (157 TAVI, 12116 Klappenoperationen), betrug er 2010 bereits 23,9% (3629 TAVI, 11582 Klappenoperationen).

Angesichts dieser rasanten Entwicklung ist das Verfahren in die Kritik geraten. Der Vorwurf geht dahin, dass es auch bei Patienten angewendet werde, für die eine Operation besser geeignet sei.

Um Fehlentwicklungen entgegenzuwirken, hatten sich die Universitätsprofessoren aus den Bereichen Kardiologie und Herzchirurgie im Januar 2011 zusammengesetzt. Auf diesem Konvent legten sie fest, welche Voraussetzungen für TAVI gegeben sein sollten, damit das neue Verfahren sicher und erfolgreich eingesetzt wird.

Auf dieser Grundlage hat die Deutsche Herzstiftung ein Expertengespräch<sup>1</sup> in Frankfurt veranstaltet, an dem Herzchirurgen und Kardiologen teilnahmen. Ziel des Expertengesprächs war es dazu beizutragen, dass die Patienten die beste aktuell verfügbare Therapie erhalten.

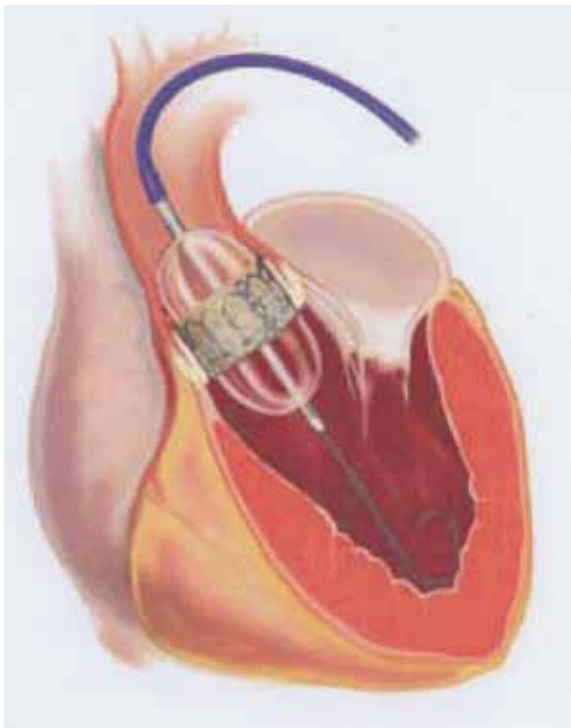


Abb. 1: Einführung des Katheters über die große Leistenschlagader

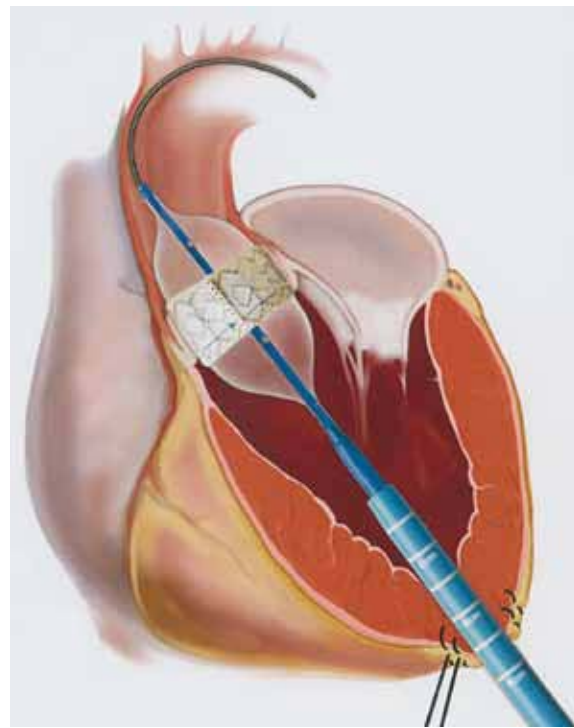


Abb. 2: Einführung des Katheters von der Herzspitze aus

## Die Entscheidung gemeinsam treffen

Obwohl der Konvent fordert, dass die „Patienten ... in einer gemeinsamen Konferenz (Herzklappenteam des Zentrums) von zentrumsinternen Kardiologen und Herzchirurgen diskutiert und besprochen werden ... [und] dabei ... sowohl die Indikation zu dem Eingriff als auch der Zugangsweg und der Herzklappentyp festgelegt werden“, zeigt sich in der Praxis, dass Kardiologen oft die Entscheidung beim Aortenklappenersatz für eine TAVI eigenständig stellen, ohne dass der Patient zuvor einem Herzchirurgen vorgestellt worden ist. Häufig werden Patienten ab einem gewissen Alter fast schon automatisch einer TAVI zugewiesen.

Die Experten waren sich darin einig, dass jeder Patient mit Aortenklappenstenose sowohl vom Kardiologen als auch vom Herzchirurgen persönlich gesehen werden müsse, eine Videokonferenz reiche nicht aus. Das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten solle nach gemeinsam getroffener Entscheidung geführt werden.

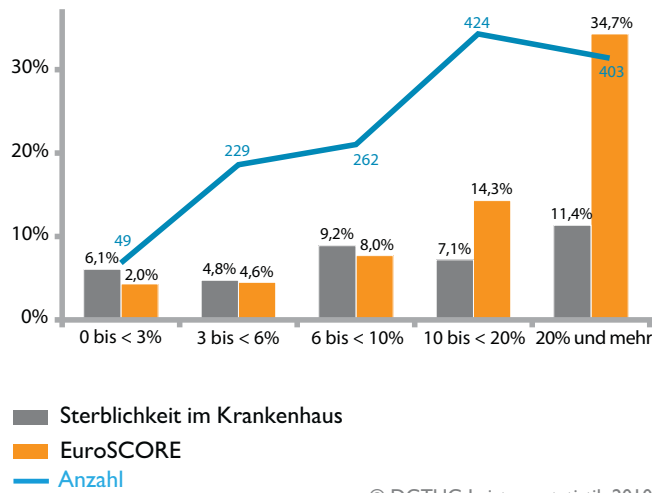
## TAVI nur bei hohem OP-Risiko

„Nur Patienten mit deutlich erhöhtem operativem Risiko oder Kontraindikation [Gegenanzeige] zur konventionellen Operation sollen gegenwärtig für eine Herzklappenintervention [gemeint ist TAVI] vorgesehen werden ..., da derzeit noch keine Langzeitergebnisse vorliegen und auch die qualitativen Ergebnisse nach operativem Herzklappenersatz (Sterblichkeit ca. 3 %) oder operativer Herzklappenrekonstruktion (Sterblichkeit ca. 2,5 %) noch nicht erreicht sind“, heißt es in dem Papier des Konvents. Diese Regel wird jedoch häufig missachtet, denn viele TAVI-Eingriffe erfolgen bei einem wesentlich niedrigeren Risiko bzw. bei jüngeren Patienten. Das belegen die Zahlen aus der Leistungsstatistik 2010 der DGTHG (Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie), die von Prof. Mohr, Direktor der Klinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Leipzig, vorgetragen wurden.

Ferner bestätigen die Zahlen die Grenzen für den Einsatz von TAVI, denn – so Mohr weiter – bei Patienten ohne deutlich erhöhtes Risiko (Abb. 3 und 4) sei die Krankenhaussterblich-

Abb. 3: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Aortenklappenersatz nach TAVI (über Gefäße und von der Herzspitze aus)

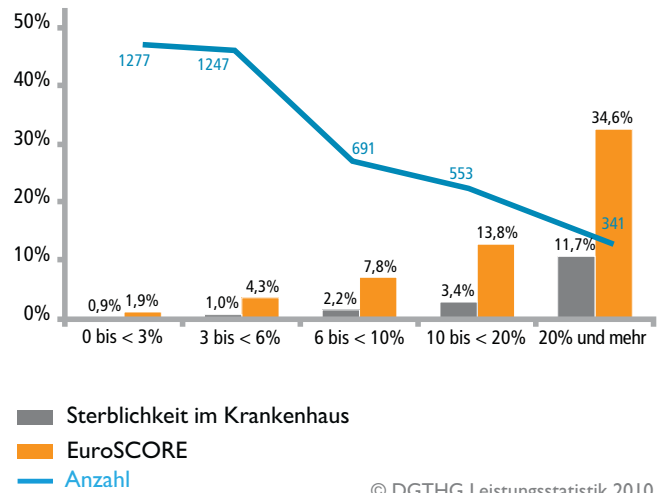
gruppiert nach log. EuroSCORE  
Stichprobe: 20 Kliniken, 1.367 Operationen



© DGTHG Leistungsstatistik 2010

Abb. 4: Sterblichkeit im Krankenhaus nach chirurgischem Aortenklappenersatz

gruppiert nach log. EuroSCORE  
Stichprobe: 25 Kliniken, 4.109 Operationen



© DGTHG Leistungsstatistik 2010

Die Abbildungen zeigen die Sterblichkeit im Krankenhaus nach katheterbasiertem Aortenklappeneingriff TAVI links (Abb. 3+5) und nach normalem chirurgischem Eingriff rechts (Abb. 4+6) aus dem Jahre 2010. Die Unterteilung der Ergebnisse erfolgt nach unterschiedlichen Altersgruppen und dem sogenannten „logistischen EuroSCORE“. Der logistische EuroSCORE beschreibt die voraussichtliche Operationssterblichkeit und errechnet sich aus einzelnen Begleiterkrankungen und Risikofaktoren (z. B. Alter, Diabetes, Nierenversagen, Bluthochdruck...).

Ein sehr hohes Risiko haben Patienten mit logistischen EuroSCORE über 15-20. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass der EuroSCORE tatsächlich die Operationssterblichkeit um das 2- bis 3-fache überschätzt, aber wesentlich den Langzeitverlauf der Patienten bestimmt. Es wird deutlich, dass Patienten mit niedrigem EuroSCORE und jungem Alter exzellente Ergebnisse nach chirurgischem Eingriff haben und bei den TAVI-Patienten in jungen Altersgruppen und niedrigem EuroSCORE unerwartet hohe Sterblichkeit beobachtet wurde. (Prof. Dr. med. Friedrich-Wilhelm Mohr; Leipzig)

keit bei chirurgischem Aortenklappenersatz deutlich niedriger als bei TAVI. Selbst in der Gruppe mit einem deutlich erhöhten Risiko (log. EuroSCORE von 20 % und mehr) liege sie nicht höher als bei TAVI (11,7 bzw. 11,4%).

Auch bei Aufgliederung nach dem Alter der Patienten (Abb. 5 und 6) sei aus den Daten der DGTHG-Leistungsstatistik bis zu einem Alter von etwa 85 Jahren kein Vorteil für TAVI gegenüber dem chirurgischen Vorgehen erkennbar, erklärte Mohr.

Dazu wurde in der Diskussion angemerkt, dass der log. EuroSCORE zur Bewertung der beiden Verfahren nicht ausreicht.

Inzwischen wurden die Ergebnisse zweier großer Studien zu TAVI veröffentlicht (PARTNER). Die Studie PARTNER I zeigte, dass TAVI bei Patienten mit Aortenklappenstenose, die nicht mehr operiert werden können, einer konservativen Behandlung überlegen ist. In PARTNER II zeigte sich, dass TAVI bei Hochrisikopatienten mit Aortenklappenstenose dem

Klappenersatz durch offene Operation *nicht unterlegen* ist. Allerdings wurden die Patienten bisher im Durchschnitt nur ein Jahr nachbeobachtet, das heißt: Man weiß nicht, wie beide Verfahren im Vergleich auf lange Sicht abschneiden.

Die Experten warnten vor dem hohen Missbrauchspotenzial der TAVI. Patienten mit einem log. EuroSCORE über 20% und einem Alter über 75 Jahre dürften nicht automatisch als TAVI-Kandidaten eingestuft werden.

### Geht es auch ohne Herzchirurgie?

Das Papier des Konvents nennt als Voraussetzungen für die Durchführung einer TAVI u.a.: „Die kathetergeführte Herzklappenintervention soll nur an einem Zentrum vorgenommen werden, an welchem sowohl die interventionelle Kardiologie als auch die Herzchirurgie als Abteilungen oder Kliniken vorhanden sind. ... Unter Umständen auftretende Kompl-

Abb. 5: Sterblichkeit im Krankenhaus nach TAVI von der Leistenarterie und der Herzspitze aus gruppiert nach Alter  
Stichprobe: 20 Kliniken, 1.367 Operationen

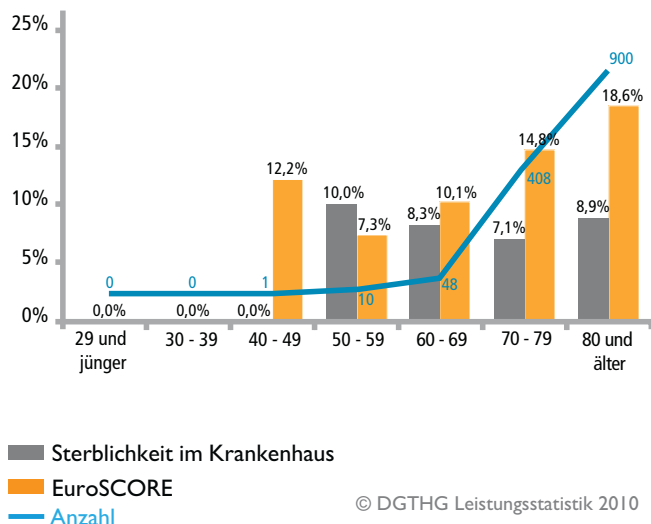
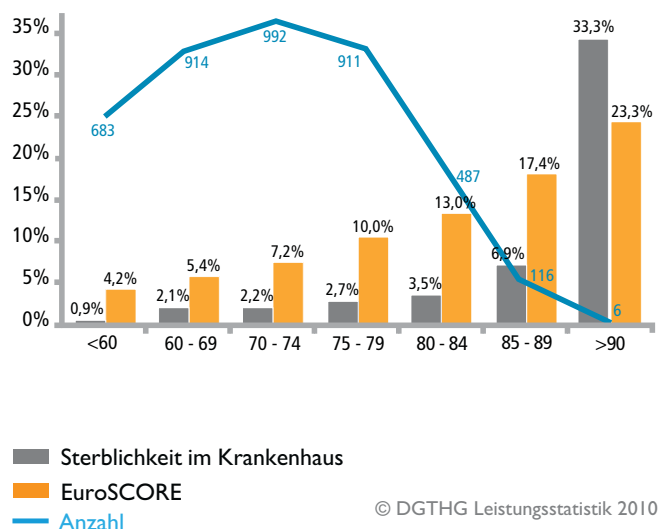


Abb. 6: Sterblichkeit im Krankenhaus nach chirurgischem Aortenklappenersatz gruppiert nach Alter  
Stichprobe: 25 Kliniken, 4.109 Operationen



kationen, die den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine erfordern, müssen direkt vor Ort versorgt werden können, ohne dass dafür ein Transport des Patienten notwendig ist. Externe Standorte ohne eine etablierte Herzchirurgie sind für diese Eingriffe nicht geeignet.“

Während die anwesenden Herzchirurgen diese Vorgabe einmütig bestätigten, stimmten die Vertreter der *Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK)*, Prof. Harald Mudra, Chefarzt der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin am Klinikum Neuperlach, München, und Prof. Stefan Sack, Chefarzt der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin am Klinikum Schwabing, München, nicht zu. Sie forderten, dass eine TAVI bei sehr alten Patienten, die nicht operiert werden können und eine OP strikt ablehnen, auch in einem Haus möglich sein müsse, das keine eigene Herzchirurgie hat, wenn sonst alle Voraussetzungen erfüllt sind wie Gefäßchirurgie, Hybrid-OP (ein OP, der sowohl für TAVI als auch für eine offene Herzoperation optimal ausgerüstet ist) und Notfallausrüstung. Ferner solle es erlaubt sein, in einem solchen Hybrid-OP mit Herz-Lungen-Maschine in Anwesenheit eines Herzchirurgen eine TAVI durchzuführen, auch

wenn im Haus keine Herzchirurgie existiert. In dieser Frage konnte keine Einigung erreicht werden. Von herzchirurgischer Seite wurde bezweifelt, dass die Qualität gewährleistet werden kann, wenn bei solchen Kooperationen die TAVI an Standorten ohne Herzchirurgie durchgeführt wird. Außerdem ist die Qualität der Ergebnisse von der Erfahrung, das heißt von der Zahl der durchgeführten Eingriffe, abhängig. Dabei wurde die Befürchtung geäußert, dass die hohe Vergütung, die eine Klinik für die Durchführung einer TAVI erhält, den wirtschaftlichen Druck auf viele kleinere Kliniken erhöhen und dazu führen könne, dass die TAVI dort mit entsprechend hohen Risiken für die Patienten angeboten wird.

Als Lösung für dieses Problem wurde von den Vertretern der ALKK vorgeschlagen, ein Zertifizierungsmodell ähnlich wie bei den Chest Pain Units (CPUs) einzuführen.

### Muss ein Herzchirurg immer dabei sein?

Der Forderung des Papiers des Konvents, wonach „*kathetergeführte Klappenintervention ... grundsätzlich gemeinsam vom Kardiologen und Herzchirurgen vorgenommen werden [sollen]*“, stimmten die meisten anwe-

senden Experten zu. Es wurde davor gewarnt, dass sich Kliniken mit Herzchirurgie einen „Alibi-Kardiologen“ halten (und umgekehrt), nur um diese Vorgabe zu erfüllen.

## Die Rolle auswärtiger Kardiologen

Im Papier des Konvents wird es als „*durchaus vorstellbar*“ beschrieben, „*dass geschulte auswärtige Kardiologen an ihren Patienten an einem ... Zentrum als Gastärzte in Kooperation mit den dort tätigen Herzchirurgen und Kardiologen Herzklappeninterventionen durchführen. Die Verantwortung und Leitung des Eingriffs liegen bei dem Herzteam aus zentrumsinternen Kardiologen und Herzchirurgen.*“

Diese Passage war schon im Konvent kontrovers diskutiert worden. In Frankfurt waren sich die Experten darin einig, dass es grundsätzlich möglich sein müsse, dass auswärtige Kardiologen zusammen mit einem Herzchirurgen und einem Kardiologen des Zentrums eine TAVI vornehmen. Allerdings müsse der Kardiologe des Zentrums darüber informiert werden, damit er selbst entscheiden könne, ob er an dem Eingriff mitarbeitet. Nicht geklärt ist jedoch die Frage der Verantwortung bei Mitarbeit auswärtiger Kardiologen. Die unmittelbare Verantwortung für den Eingriff trägt zwar der Kardiologe, der den Eingriff durchführt; die Verantwortung endet aber keineswegs mit Abschluss des Eingriffs. So ist zum Beispiel die Klinik für die Qualitätssicherung verantwortlich. Offen ist ferner, wer im Fall von Komplikationen, die erst einige Tage nach dem Eingriff auftreten, die Verantwortung trägt.

## Appell zur Mitarbeit am Register

Alle anwesenden Experten waren sich darin einig, dass das neue Verfahren intensiv über Jahre hinweg in einem von Sponsoreninteressen unabhängigen Register begleitet werden müsse. Sie forderten dazu auf, dass alle kardiologischen und herzchirurgischen Zentren ihre entsprechenden Daten an das seit 1. Juli 2010 arbeitende Aortenklappenregister melden. Das

Register werde als gemeinnützige Organisation flächendeckend die Ergebnisse aller Aortenklappenersatzverfahren in Deutschland erfassen und wissenschaftlich auswerten. Eine Stärke des Registers liegt darin, dass nicht nur kurzfristige Behandlungsergebnisse erhoben werden, sondern die Patienten und ihre Lebensqualität über fünf Jahre beobachtet werden. Dabei lässt sich auch herausfinden, welche Technik für welche Patientengruppe am besten geeignet ist. Das Register wird von der Deutschen Herzstiftung unterstützt.

*Dr. med. Ulrich Scharmer*

Der Bericht über das Expertengespräch ist am 14.10.2011 erschienen: Scharmer U. Operation? Kathetereingriff? Wie die Entscheidung bei Aortenklappenstenose fallen sollte. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: 2106-2108, „Abdruck mit Genehmigung von Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart“

<sup>1</sup> *Diskussionsleitung: Prof. Dr. med. Thomas Meinertz, Hamburg (Vorsitzender des Vorstands der Deutschen Herzstiftung e.V.);*

*Teilnehmer: Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Becker, Hanau (ehemaliger Vorsitzender des Vorstands der Deutschen Herzstiftung e.V.); Prof. Dr. med. Jochen Cremer (Direktor d. Klinik f. Herz- u. Gefäßchirurgie, UK Schleswig-Holstein, Campus Kiel); Prof. Dr. med. Hans-Reiner Figulla (Direktor d. Klinik f. Kardiologie/Angiologie/Pneumologie/Internistische Intensivmedizin, Klinik f. Innere Medizin UK Jena); Prof. Dr. med. Jan Gummert (Direktor d. Klinik f. Thorax- und Kardiovaskularchirurgie im Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausien); Prof. Dr. med. Christian Hamm (Ärztlicher Direktor u. Leiter d. Abt. Kardiologie, Kerckhoff Klinik, Bad Nauheim); Sprecher des Deutschen Aortenklappenregisters); Prof. Dr. med. Friedrich-Wilhelm Mohr (Direktor d. Klinik f. Herzchirurgie, Herzzentrum Leipzig; Sprecher des Deutschen Aortenklappenregisters); Prof. Dr. med. Harald Mudra (Chefarzt d. Klinik f. Kardiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin am Klinikum Neuperlach, München; Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e.V. [ALKK]); Prof. Dr. med. Hermann Reichenspurner (Direktor d. Klinik u. Poliklinik f. Herz- u. Gefäßchirurgie, Universitäres Herzzentrum Hamburg); Prof. Dr. med. Christian Schlensak (Oberarzt an der Abt. f. Herz- und Gefäßchirurgie, UK Freiburg); Prof. Dr. med. Thomas Walther (Direktor d. Abt. f. Herzchirurgie, Kerckhoff Klinik, Bad Nauheim); Dr. Andreas Beckmann, Berlin (Geschäftsführer der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie [DGTHG]); Prof. Dr. med. Stefan Sack (Chefarzt d. Klinik f. Kardiologie, Pneumologie u. Internistische Intensivmedizin am Klinikum Schwabing, München)*