

Si tacuisses, philosophus mansisses ...

Dr. med. David Reineke, Dr. med. Eva Roost, Prof. Dr. med. Lars Englberger, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thierry Carrel

Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie, Inselspital und Universität Bern

Die katheterbasierte Implantation einer Aortenklappe («transcatheter aortic valve replacement», TAVI) als wenig invasive Behandlungsmöglichkeit der valvulären Aortenstenose für inoperable oder sehr alte Patienten mit Hochrisikokonstellationen hat sich im klinischen Alltag etabliert. Die aktuelle Diskussion bezieht sich nicht mehr auf die technische Machbarkeit und Akzeptanz dieser Therapieoption, sondern dreht sich vor allem um Fragen der Indikationsausweitung auf jüngere, operable Patienten und ob diese interventionelle Therapie in Institutionen ohne herzchirurgische Abteilung sinnvoll ist.

Gedanken von Herzchirurgen zum Fortschritt der interventionellen Kardiologie.

Einleitung

Während Fragen der Indikationsausweitung im Rahmen von randomisierten (Langzeit-)Studien wissenschaftlich geklärt werden müssen, werden Diskussionen bezüglich der nötigen Voraussetzungen, die beim Implantationsstandort gegeben sein müssen, grösstenteils emotional geführt und Argumente hervorgebracht, die das eigentliche Problem einer zentrumsfernen Therapieausweitung nur sehr selten ansprechen.

Auch hier liegen mittlerweile Studiendaten vor, die berechtigterweise die Frage aufwerfen, ob die Forderung, dass in einem TAVI-Zentrum neben einer kardiologischen auch eine herzchirurgische Abteilung vorhanden sein muss, überhaupt noch zeitgemäss ist.

Mit oder ohne Herzchirurgie?

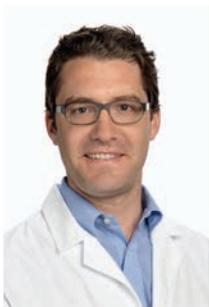
In den 2012 veröffentlichten Leitlinien der «European Society of Cardiology» (ESC) zum Thema Herzklappenerkrankungen wird im Fall von TAVI-Prozeduren das Vorhandensein beider Abteilungen im selben Haus gefordert [1]. Dies wird aller Voraussicht nach auch in den kommenden ESC-Guidelines so belassen werden. Hiermit soll zum einen die rasche Intervention (meistens ein komplexer und risikoreicher Eingriff zum chirurgischen Aortenklappenersatz) bei Komplikationen sichergestellt und zum anderen – und dies darf nicht ausser Acht gelassen werden – die Konstitution eines

multidisziplinären «Herzteams» zur korrekten Indikationsstellung und Selektion geeigneter Patienten garantiert werden.

Das interdisziplinäre Herzteam bestehend aus nicht invasiven und interventionellen Kardiologen sowie Herzchirurgen (für spezielle Fälle unterstützt durch Anästhesisten und Geriater) spielt eine zentrale Rolle bei der individualisierten Therapieentscheidung. Anhand von Scores (z.B. STS-Score, Euroscore) und einer allgemein-internistischen Untersuchung (inklusive geriatrisches Assessment, wenn nötig) wird nicht nur die Operabilität per se, sondern auch die Fragilität des Patienten beurteilt und gemeinsam der Entscheid getroffen, ob der Patient sich für einen offenen chirurgischen Eingriff oder für die interventionelle Alternative (TAVI) am besten eignet.

Dass hier auch in Zukunft die Gesamtausrichtung wohl entsprechend streng bleiben wird, zeigt eine aktuelle Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Deutschland, gemäss der ab dem 1. Juli 2016 TAVI-Behandlungen nur noch an Zentren erlaubt sind, die neben einer kardiologischen auch eine bettenführende herzchirurgische Abteilung (ein chirurgisches Back-up allein im Katheterlabor ist nicht akzeptiert) vorweisen können.

In mehreren Studien und Registern konnte in den vergangenen Jahren eine zunehmende prozedurale Sicherheit von TAVI-Eingriffen dokumentiert werden. Kürzlich veröffentlichten Eggebrecht et al. [2] retrospektive Daten



David Reineke

von knapp 18 000 Patienten, die zwischen 2013 und 2014 in Deutschland einer transfemorale Klappenimplantation (TF-TAVI) unterzogen wurden. Von den beteiligten Zentren verfügten 75 über eine herzchirurgische Abteilung im Hause, 22 hingegen nicht. Ein «Herzteam» aus Kardiologen und Herzchirurgen war jedoch immer gegeben. Kliniken ohne Herzchirurgie wurden durch Herzchirurgen anderer Kliniken vor Ort unterstützt [2].

Es fiel auf, dass Patienten, die an Zentren ohne herzchirurgische Bettenstation behandelt wurden, im Schnitt älter waren und ein höheres prognostiziertes Sterberisiko aufwiesen. Auch traten TAVI-spezifische Komplikationen wie Koronarokklusion, Anulusruptur oder Perikardtamponaden an zentrumfernen Spitälern signifikant seltener auf. Die Mortalität sowie die Rate von zerebralen Komplikationen unterschieden sich nicht. Auch die risikoadjustierte Subgruppenanalyse, die zur besseren Vergleichbarkeit der Gruppen durchgeführt wurde, bestätigte diese Ergebnisse [2].

Auch wenn diese Ergebnisse zeigen, dass die TAVI-Prozedur immer sicherer wird und allein aufgrund der zu erwartenden Komplikationen nicht unbedingt eine Herzchirurgie vor Ort benötigt wird, wäre eine Aufgabe dieser Forderung unweigerlich mit einer aufweichenden Handhabung der interdisziplinären Herzteam-Besprechung verbunden. Dies wäre eine sicher problematische und unerwünschte Entwicklung. Ähnlich gelagerte Diskussionen über Risiken interventioneller Therapiebereiche sowohl in der Kardiologie als auch in Herzchirurgie sind ja bekannt.

Man denke an die Diskussionen um die interventionelle Behandlung der Hauptstammstenose. Auch hier wurde lange Zeit gestritten, ob diese Interventionen nur an Zentren mit einer Herzchirurgie vor Ort durchgeführt werden sollten. Mit zunehmender Routine dieses Eingriffs und niedrigen Komplikationsraten erübrigte sich die Diskussion. Dass auch solche Eingriffe an Zentren ohne Herzchirurgie vor Ort durchgeführt werden, ist für einzelne Patienten sogar im Sinne einer möglichst schnellen Intervention in der Notfallsituation sicher sinnvoll.

Doch auch hier wurde der Fokus bei der Diskussion zu sehr in den prozeduralen Bereich gelegt und ein wichtiger Aspekt vernachlässigt: die Indikationsstellung. Hier gibt es sehr differenzierte Analysen, die eindeutig zeigen, dass in Zentren ohne herzchirurgische Bettenstation die leitliniengetreue Behandlung im Bereich der koronaren Revaskularisation leidet. Die Vorgabe des Herzteam-Ansatzes, der auch in den diesbezüglichen Leitlinien mit einer hohen Evidenzstufe angesiedelt ist, wird damit unterlaufen. So konnte in einer retrospektiven Analyse mit über 16 000 Patienten ein-

drücklich gezeigt werden, dass in Spitälern ohne Herzchirurgie Patienten signifikant häufiger nicht leitlinienkonform eine interventionelle Behandlung ihrer koronaren Herzerkrankung vorgeschlagen wird als in Spitälern mit Herzchirurgie vor Ort [3].

Ähnliches wird aus Zentren berichtet, die eine «lockere» Kooperation mit einer herzchirurgischen Abteilung zwecks TAVI-Implantation pflegen. Nicht selten findet hier bereits eine fragwürdige Aufweichung streng geführter Herzteam-Sitzungen statt. Anstelle einer strukturierten Diskussion finden gelegentlich kurze Telefonkonferenzen zwischen einzelnen Ärzten statt, die einen Herzteam-Entscheid ersetzen. Gegen die häufig klar überlegene konventionelle Operation wird zunehmend der Wunsch des zuweisenden Arztes und der des Patienten betont, die letztendlich auch ihren Unmut zum Ausdruck bringen, wenn ihrem «Wunsch», respektive der ausserhalb des Herzteams vorgespurten Entscheidung, nicht entsprochen wird. Die Frage nach der Errechnung des Euro-Score und des STS-Score zur Selektion von Risikopatienten wird als akademisches «Geplänkel» abgetan. Argumentativ wird dann häufig der Wunsch des (unwissenden oder nur partiell, wenn nicht selektiv informierten) Patienten betont, der in den aktuellen Leitlinien zum Thema Herzklappen-erkrankung von der Evidenzstufe ebenfalls hoch rangiert, sich aber vor allem auf die Klappenwahl (biologische versus mechanische Prothese) bezieht. Dies wird fälschlicherweise häufig mit der Wahl des Eingriffsmodus gleichgesetzt.

Hinsichtlich Patientenwunsch ist vor allem auch die Motivation des Patienten vorsichtig zu analysieren. So bereitet dem Patienten das kurzzeitige Trauma mehr Sorge als die langfristige prognostische Relevanz des Entscheides über die Therapieform (TAVI versus offener konventioneller Aortenklappenersatz). Verspricht man dem Patienten im Aufklärungsgespräch eine fünfjährige ordentliche Prognose ohne Schmerz nach dem Eingriff, so wird er sich nicht mehr für die chirurgische Variante entscheiden.

Nachhaltigkeit des Therapieentscheids

Hier wissen wir von psychologischen Analysen, dass der Mensch sehr kurzfristig überlebensorientiert denkt. Dies spielt in der langfristigen Auswirkung des Therapieentscheides bei einem 80-jährigen Patienten natürlich eine nebensächlichere Rolle als bei den auf jüngere Patienten ausgeweiteten TAVI-Indikationen. Volkswirtschaftlich ist hier ebenso darauf zu achten, dass neben dem optimalen Entscheid für das Patientenwohl auch die Nachhaltigkeit der gewählten Therapieoption im Sinne der Kostenträger berücksichtigt

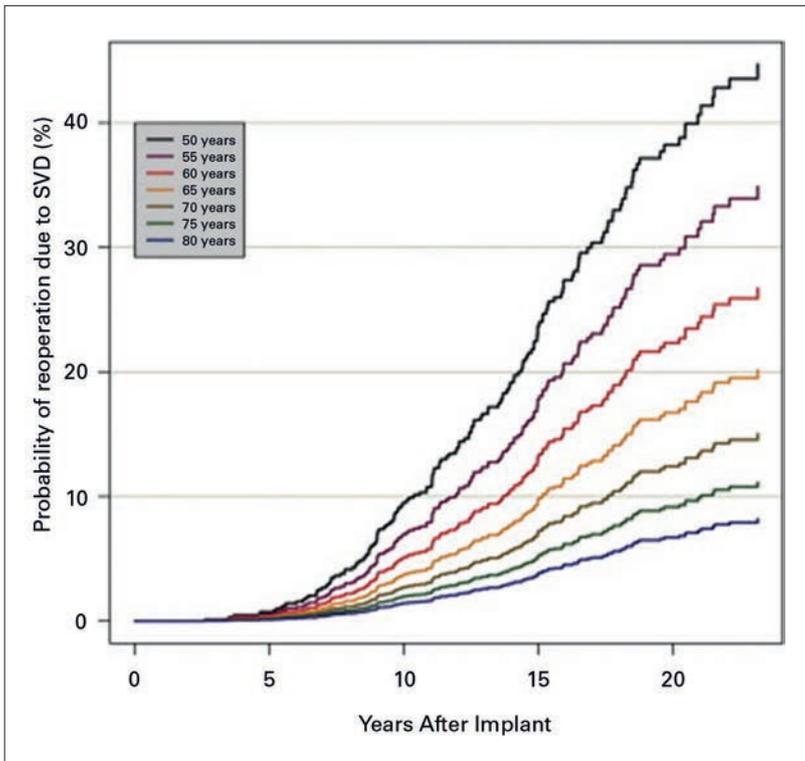


Abbildung 1: Kumulatives Risiko der Reoperation wegen struktureller Degeneration der Bioprothese mit dem Alter zum Zeitpunkt der Implantation als Kovariable (aus: Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;99(3):831–7. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von Elsevier. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003497514018438>).

werden sollte. Somit stellt sich die Frage, ob der Patient überhaupt ein Recht auf die Wahl der Therapiemodalität haben darf und nicht viel gezielter vor falschen Entscheidungen geschützt werden muss.

Ebenso fällt im Alltag auch die zunehmende Lockerheit bei der Indikationsstellung auf. Während über mehrere Jahrzehnte hinweg der Beginn der Symptome als Hauptkriterium für den Aortenklappenersatz galt [1], bewegen wir uns mit TAVI zunehmend in einen Grenzbereich, wo in früheren Jahren abwartend die medikamentöse Therapie im Vordergrund stand. Hierbei ist als Beispiel die sehr rüstige 90-jährige Patientin zu erwähnen, mit einem verhältnismässig bescheidenen mittleren Druckgradienten von 25 mm Hg über der Aortenklappe und mit leichtem Schwindel während grösserer Belastung.

Bei Ausweitung der TAVI-Indikation auf jüngeren Patienten mit einem mittleren oder sogar niedrigen operativen Risiko ist bei aller Objektivität zu betonen, dass bezüglich der Haltbarkeit der Transkatheterklappen kritische Stimmen laut werden. Erste Daten zeigen sowohl im klinischen Verlauf (Echokardiographie) als auch in Simulationsstudien relevante Degenerationen nach nur acht Jahren [4, 5]. Dahingegen zeigen Studien nach konventionellem Klappenersatz mit einer Bioprothese vergleichbare Degenerationsraten (respektive -ausmasse) erst nach 15–20 Jahren (Abb. 1 und 2) [4].

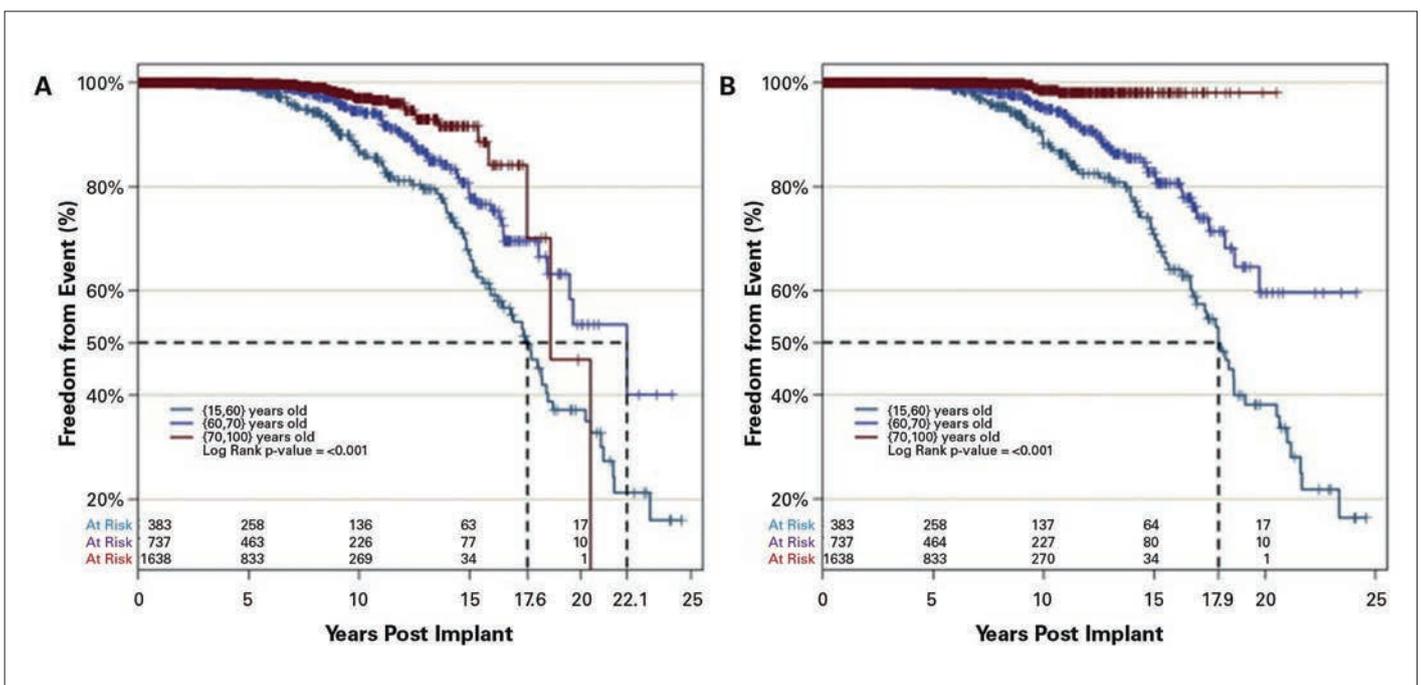


Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurven für die Rate der Klappendegeneration (A) und für die Rate der Explantationen wegen struktureller Degeneration (B) nach Altersgruppen (jünger als 60, zwischen 60 und 70 und älter als 70) zum Zeitpunkt der Klappenimplantation (aus: Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;99(3):831–7. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von Elsevier. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003497514018438>).

Fazit

Schlussfolgernd ist unseres Erachtens sicher nicht die fehlende herzchirurgische Unterstützung bei der Implantation der TAVI fern eines herzchirurgischen Zentrums das Hauptproblem, sondern die sich bereits jetzt abzeichnende Gefahr der undifferenzierten Indikationsstellung wegen einer fehlenden gemeinsamen Indikationskonferenz oder durch nicht sachgemässe Durchführung der Herzteam-Sitzung.

Wären wir wirklich Philosophen geblieben, wenn wir geschwiegen hätten? Es geht den Autoren dieses Beitrages nicht darum, auf dem Gebiet der Aortenklappenstenose chirurgischen Grund wettzumachen. Es geht uns vor allem darum, nachhaltige, sinnvolle und finanziell verkraftbare Medizin zu betreiben, auf die wir auch in zehn bis zwanzig Jahren noch mit gutem Gewissen zurückblicken können.

Disclosure statement

Die Autoren haben keine finanziellen oder persönlichen Verbindungen im Zusammenhang mit diesem Beitrag deklariert.

Literatur

- 1 Vahanian A, Alfiery O, Andreotti F et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33:2451–96.
- 2 Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, Schmermund A, Bestehorn K, Voigtländer T, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17919 patients. *Eur Heart J*. 2016;37:2240–8.
- 3 Hannan EL, Racz MJ, Gold J, Cozzens K, Stamato NJ, Powell T, et al. American College of Cardiology; American Heart Association. Adherence of catheterization laboratory cardiologists to American College of Cardiology/American Heart Association guidelines for percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass graft surgery: what happens in actual practice? *Circulation*. 2010;121:267–75.
- 4 Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg*. 2015;99:831–7.
- 5 Caitlin M, Wei S. Comparison of transcatheter aortic valve and surgical bioprosthetic valve durability: a fatigue simulation study. *J Biomech*. 2015;48:3026–34.

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Dr. h.c.

Thierry Carrel

Universitätsklinik für Herz-

und Gefässchirurgie

Inselspital und Universität

Bern

CH-3010 Bern

thierry.carrel[at]insel.ch