



Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie für die Implementierung von Programmen in der endovaskulären, kathetergestützten Herzklappenintervention.

Derzeitige Situation:

Nachdem kathetergestützte Verfahren in der Behandlung der koronaren Herzerkrankung, bei diversen kongenitalen Vitien (besonders ASD II und Aortenisthmusstenose), sowie bei Läsionen und Erkrankungen der thorakalen Aorta erfolgreich waren, ergeben aktuelle experimentelle und klinische Studien die Möglichkeit, Herzklappenerkrankungen endovaskulär zu therapieren. In Österreich läuft derzeit am AKH Wien eine erste interdisziplinär geführte Studie zur transventrikulären Implantation von Aortenklappenprothesen. An der Medizinischen Universität Innsbruck ist aktuell eine Studie zur Mitralklappenkorrektur über den Coronarsinus vorgesehen, und eine Studie zum endovaskulären Aortenklappenersatz. Weitere Projekte sind an der Med-Uni Graz, und am Landeskrankenhaus St. Pölten geplant. Um ausreichende Patientensicherheit und einen kontrollierten Implementierungsprozess der Verfahren zu gewährleisten, empfiehlt die Österreichische Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie folgendes Vorgehen bei der Einführung von Programmen für die kathetergestützte, endovaskuläre Herzklappenkorrektur:

Empfehlungen:

1. Die Implementierung der Programme sollte interdisziplinär erfolgen, dieses Vorgehen wurde auch in einem gemeinsamen Positionspapier von STS, AATS, SCAI empfohlen [Vassiliades et al. JTCVS 2005].
2. Die Eingriffe sollten aufgrund negativer Erfahrung bei zu früher Publikation in der Laienpresse und stattgehabten Katastrophen bei Video-Live-Konferenzen vorerst auf universitätsklinischer Ebene bzw. in Zentren mit ausreichender personeller und materieller Ausstattung oder an akademischen Lehrkrankenhäusern in geordneten Studien evaluiert werden und dann schrittweise in die klinische Routineanwendung übergeführt werden.
3. Die Eingriffe sollten nur an Schwerpunktkrankenhäusern mit herzchirurgischer Infrastruktur erfolgen. Die Interventionen (transvenös, transarteriell, transventrikulär) sollten in einem Herz-OP (idealerweise adaptiert als Katheterlabor-Operationssaal = Cathlab-OR) vorgenommen werden. Das volle Sicherheitsnetz eines Herz-OP's inkl. extrakorporaler Zirkulation sollte vorhanden sein und großzügig eingesetzt werden.

4. Die Österreichische Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie sieht in kathetergestützten und endovaskulären Eingriffen an den Herzklappen eher eine Operation als eine Katheterintervention. Als einzige Fachdisziplin, welche mögliche Komplikationen mit dem intensivsten verfügbaren Reaktionspektrum behandeln kann, erhebt die Herzchirurgie daher den Anspruch, diese Herzklappeninterventionen durchzuführen. Dabei kommt der Herzchirurgie nicht nur das beste anatomische und funktionelle Wissen über die Therapie der Klappenvitien zu Gute, sondern auch die langjährige Erfahrung auf diesem Gebiet. Folglich ist der jetzige Schritt eine logische Weiterentwicklung, an deren Ende Herzchirurgen endovaskuläre Klappenprothesen implantieren sollen und werden. Die katheterinterventionelle Expertise von kardiologischen Partnern ist allerdings ebenso wichtig und sollte gleichermassen in die Programme einfließen. Mit lokal tätigen interventionellen Kardiologen (aufgrund des Fachgebietes ganz klar der ideale Kooperationspartner) ist abzuklären, in welchem Prozentsatz Herzchirurg oder Kardiologe die endovaskulären Klappenkorrekturen durchführt. Die Österreichische Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie schlägt für jegliche Art von Zugang (transvenös, transarteriell, transventrikulär) eine Aufteilung 50% zu 50% vor. Klar soll festgehalten werden, dass sich die Tätigkeit des Herzchirurgen nicht auf die Freilegung des Gefäßzuganges und allfälliges Komplikationsmanagement beschränken soll, sondern die Implantation der Devices beinhaltet. In jedem Falle sollten bei einer endovaskulären Klappenkorrektur ein ausgebildeter Herzchirurg und ein ausgebildeter Kardiologe im Interventionsraum präsent und aktiv involviert sein. Die unmittelbar postoperative Intensivüberwachung sollte an herzchirurgisch ausreichend erfahrenen Stationen erfolgen.
5. Die Indikation zum endovaskulären, kathetergestützten Herzklappeneingriff sollte von Herzchirurgen und Kardiologen gemeinsam gestellt werden. Dies soll für Entwicklungsphase und für die spätere Routineanwendung gelten. Die Nachbetreuung und Nachbeobachtung der Patienten sollte ebenfalls in gemeinsam geführten Sprechstunden erfolgen.
6. Beide Berufsgruppen, Herzchirurgie und Kardiologie sollten gemeinsam eine Device-spezifische Schulung durchmachen und die Interventionsprogramme gemeinsam planen und entwickeln. Besonders ist hier darauf zu achten, dass ein ausreichendes präklinisches Training im Simulator, in Dry-Lab bzw. Wet-Lab Modellen, oder im Tiermodell einer klinischen Implementierung vorausgeht.
7. Ein herzchirurgisch, kardiologisch gemeinsames Programm für Qualitätssicherung mit entsprechenden Datenbanken sollte geführt werden.
8. In das endovaskuläre Programm nicht involvierte Kardiologen und Herzchirurgen sollten lokale Ethik-Kommissionsprotokolle vidieren um eine objektive Sicht auf die ethische Unbedenklichkeit und die Ergebnisse zu gewährleisten.
9. Auf eine angemessene LKF-Bepunktung der endovaskulären/kathetergestützten Klappeneingriffe sowie angemessene Arzthonorare sollte interdisziplinär und frühzeitig gesorgt werden. Die abteilungsmäßige Zuordnung der LKF Punkte und Aufteilung der Honorare sollte im Sinne des sozialen Friedens ebenfalls Gegenstand von Vorfeld-Diskussionen sein.

Die Österreichische Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie steht der Entwicklung von endovaskulären und kathetergestützten Herzklappeneingriffen sehr positiv gegenüber und unterstützt die Implementierung in Österreich. Sie hat deshalb eine Arbeitsgruppe für kathetergestützte und endovaskuläre Verfahren in der Herzchirurgie ins Leben gerufen. Diese Arbeitsgruppe wird Partner aus den verwandten Fachdisziplinen als Mitglieder kooptieren, um den interdisziplinären Charakter der Methodenentwicklung auf Gesellschaftsebene zu gewährleisten.

Die Österreichische Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie wird oben aufgeführte Empfehlungen an alle österreichischen Krankenhäuser mit kardiovaskulären Angiographie- und Interventionsmöglichkeiten weiterleiten, ebenso an alle interdisziplinär beteiligten Fachgesellschaften. Die Information wird auch an Ärztekammern und Ethikkommissionen weitergehen. Ebenso wird die Empfehlung an alle Medizinprodukte-Firmen, welche derzeit an der Entwicklung von endovaskulären Herzklappen-Devices arbeiten abgegeben. Die Österreichische Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie ist überzeugt davon, dass mit den Empfehlungen ein adäquat sicherer, kompetenter und weitgehend angstfreier Implementierungsprozess von endovaskulärer Herzklappentherapie möglich ist.

Literatur:

Vassiliades T et al. The clinical development of percutaneous heart valve technology. A position statement of the Society of Thoracic Surgeons, the American Association of Thoracic Surgery, and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Journal of Thorac Cardiovasc Surg 2005;29:970-6

Erstellt von der Arbeitsgruppe für endovaskuläre und kathetergestützte Verfahren in der Herzchirurgie der Österreichischen Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie im September 2006

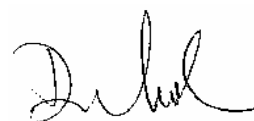
Mitglieder:

Ao. Univ. Prof. Dr. Johannes Bonatti
O. Univ. Prof. Dr. Günther Laufer
OA Dr. Roland Schistek
Prim. Dr. Peter Hartl
Prim. Univ. Doz. Dr. Christoph Gross
Univ. Doz. Dr. Bruno Podesser
Ao. Univ. Prof. Dr. Paul Simon
Prim. Univ. Prof. Dr. Martin Grabenwöger
O. Univ. Prof. Dr. Bruno Rigler
OA Dr. Peter Oberwalder
Prim. Dr. Wolfgang Wandschneider

Beratendes Mitglied:

O. Univ. Prof. Dr. Ernst Wolner

Ao. Univ. Prof. Dr. Franz Eckersberger
Sekretär



Ao. Univ. Prof. Dr. Michael Rolf Müller
Präsident