



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Juli 2021

Sehr geehrte, liebe Kolleginnen und Kollegen!

Wie wenige andere Länder verfügt Deutschland über besondere Expertise in der kathetergestützten Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen. Gerade auch im Bereich der Therapie von strukturellen Herzkreislauferkrankungen ist unser Land bezogen auf die Dichte erfahrener Zentren, Eingriffszahlen aber auch der Qualität mit niedriger Mortalität und Morbidität führend.

Trotz aller Expertise ist es in Deutschland bisher nicht gelungen, in bedeutsamer Weise teilzuhaben an den zentralen randomisierten Studien zu diesen Therapien: Weder die randomisierten Studien für den kathetergestützten Aortenklappenersatz, noch die bisherigen Therapien zur Transkatheter-Behandlung von funktioneller und degenerativer Mitralinsuffizienz wurden bisher unter bedeutsamer deutscher Beteiligung, geschweige denn unter Federführung deutscher Kardiologen durchgeführt.

Dieses ändert sich nun und im Rahmen der Fortentwicklung neuer Therapien gerade auch für die AV Klappeninsuffizienz werden eine Reihe von deutschen Zentren die Möglichkeit erhalten, an randomisierten Studien teilzunehmen. Diese Entscheidung der amerikanischen Steering Committees stellt eine Trendwende dar, Deutschland als wichtigen Partner in die initiale Erprobung solcher Systeme einzubeziehen. So werden die randomisierten Studien zur Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz - Triscend II genauso wie Clasp II TR in Deutschland durchgeführt. Darüber hinaus wird demnächst auch die unter anderem durch das DZHK geförderte Studie TRICI-HF initiiert, sodass in Deutschland neben der DEDICATE oder Reboot-Paradox Studie für den Aortenklappenersatz und der Matterhorn Studie für die Mitralklappenrekonstruktion dann 4 multizentrische und Untersucher-initiierte Studien bei Patienten mit struktureller Herzerkrankung rekrutieren. Insgesamt bedeutet das, dass eine Reihe von Patienten in einen rein medikamentös geführten (bzw. bei DEDICATE/Matterhorn in einen chirurgischen) Behandlungsarm randomisiert werden. Ob sich hieraus ein für die Patienten prognostischer Nachteil ergibt, ist bisher vollkommen unklar und auch die symptomatische Besserung der Patienten durch eine solche Therapie ist bisher prospektiv randomisiert mit den untersuchten Systemen nicht nachgewiesen worden.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bittet eindringlich darum, dass diese (in den konservativen/chirurgischen Arm randomisierten) Patienten nicht anderweitig interventionell an der Herzklappe behandelt werden und diese Patienten damit das Studienprotokoll verletzen. Die kardiologische Gemeinschaft sollte hier zusammenstehen und demonstrieren, dass nicht nur exzellente perozedurale Ergebnisse erzielt werden können, sondern auch randomisierte Studien in der frühen Phase der Erprobung von Kathetersystemen nach Deutschland gehören.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Stephan Baldus
Präsident DGK

Prof. Dr. Helge Möllmann
Sprecher der AGIK

Prof. Dr. Volker Schächinger
Vorsitzender der ALKK

Dr. Norbert Smetak
Bundesvorsitzender BNK