

Deutsches Aortenklappenregister

- Studienprotokoll -

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)



Deutsche Gesellschaft für Thorax-,
Herz- und Gefäßchirurgie
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin



Deutsche Gesellschaft für
Kardiologie - Herz- und
Kreislaufforschung e.V.
Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

1. FRAGESTELLUNG	3
2. BEGRÜNDUNG DES STUDIENDESIGNS	4
3. STUDIENZIELE	4
4. STUDIENDESIGN	4
5. EINSCHLUßKRITERIEN	4
6. MEßVARIABLEN	5
7. STATISTISCHE VERFAHREN / AUSWERTEPLAN	5
8. STUDIENPOPULATION	7
EINSCHLUSSKRITERIEN	7
AUSSCHLUSSKRITERIEN	7
9. DATENMODELL	7
10. ERHEBUNGSZEITRAUM	7
11. ELEKTRONISCHER ERHEBUNGSBOGEN	8
11.1. ERHEBUNGSBOGEN: OFFEN CHIRURGISCHER KLAPPENERSATZ	8
11.2. ERHEBUNGSBOGEN: KATHETERGESTÜTZTE VERFAHREN	8
11.3. FRAGEBOGEN ZUR BALLONVALVULOPLASTIE:	9
11.4. ERHEBUNGSBOGEN: FOLLOW-UP	9
12. DATENMANAGEMENT	10
13. BENCHMARKING-BERICHT	10
13. TRÄGER UND FINANZIERUNG	10
14. UNABHÄNGIGKEIT DES REGISTERS	11
LITERATUR	12
EXECUTIVE BOARD	13

1. Fragestellung

Die Zunahme der Lebenserwartung geht einher mit einer wachsenden Prävalenz von höhergradigen Aortenklappenvitien (1). Der operative Ersatz der Aortenklappe unter Einsatz der extrakorporalen Zirkulation ist seit vielen Jahren der Goldstandard für die Behandlung schwerer Aortenklappenerkrankungen. Jährlich werden etwa 12.000 Patienten in Deutschland isoliert an der Aortenklappe operiert (2). Seit kurzem stehen Alternativen zur etablierten operativen Therapie zur Verfügung:

- die perkutan transvaskuläre (meist: A. femoralis) Aortenklappenimplantation (**V-TAVI**, vascular transcatheter aortic valve implantation) und der
- die perkutan transapikale Aortenklappenimplantation (**A-TAVI**, apical transcatheter aortic valve implantation) (3-7).

Die perkutane Ballonvalvuloplastie (8) ist seit längerer Zeit als palliative Maßnahme für ausgesuchte Patienten im Einsatz.

Die Neuentwicklungen lassen erwarten, dass sich die Behandlung von Patienten mit Aortenklappenerkrankungen in den nächsten Jahren neu orientieren wird. In einem gemeinsamen publizierten Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) besteht Konsens, dass die neuen Techniken bei Patienten eingesetzt werden können, bei denen eine Kontraindikation gegen einen konventionellen Eingriff besteht oder bei denen eine hohe perioperative Letalität zu erwarten ist, beispielsweise aufgrund gravierender Begleiterkrankungen (9).

Da gegenwärtig für die neuen Implantationstechniken nur begrenzte Erfahrungen, aber keine randomisierten Studien und keine Langzeitergebnisse vorliegen, wird die Anwendung dieser Therapieform zum jetzigen Zeitpunkt weder für jüngere Patienten noch für Patienten ohne schwerwiegende Begleiterkrankungen empfohlen (9). Es besteht daher die dringende Notwendigkeit, die Einführung dieser innovativen medizinischen Technologie wissenschaftlich zu begleiten. Das geplante Deutsche Aortenklappenregister hat zum Ziel, die neuen Behandlungsverfahren bezüglich Nutzen und Risiken vor dem Hintergrund des Goldstandards der konventionellen Operation zu evaluieren. Ziel ist es, dass Evidenz basiert spezifische Indikationskriterien erarbeitet werden. Darüber hinaus ermöglicht das Register auch erstmalig die Langzeitergebnisse verschiedener operativer Verfahren zu evaluieren, z.B. David-Operation, Ross-Operation und verschiedene mechanische oder biologische Aortenklappenprothesenmodelle.

2. Begründung des Studiendesigns

Randomisierte Studien unter kontrollierten Bedingungen gelten wissenschaftlich als die beste Methode, die Wirksamkeit einer neuen Methode nachzuweisen. Nachteil ist, dass nur ein kleiner Teil der möglichen Patienten eingeschlossen werden und damit die Ergebnisse nur bedingt die reale Welt reflektieren. Darüber hinaus sind randomisierte Studien ethisch nicht für alle Fragestellungen durchzuführen, besonders wenn Kontraindikationen für einen Behandlungsarm vorliegen und das Behandlungsspektrum erweitert werden soll. Trotzdem müssen sich neue Verfahren einer kritischen wissenschaftlichen Prüfung stellen, um das Nutzen/ Risiko Verhältnis zu definieren. Deswegen werden von den internationalen Gesundheitsbehörden heute neben kontrollierten Studien Registerdaten gefordert, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Therapieverfahren in breiten Patientenschichten nachzuweisen.

3. Studienziele

- a. Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der verschiedenen Techniken der Aortenklappentherapien
- b. Ermittlung von Kriterien für die Indikationsstellung (z.B. durch Scoringsysteme)
- c. Erfassung von Qualität und Sicherheit von speziellen Medizinprodukten
- d. Bewertung der Versorgungsqualität auf Ebene der teilnehmenden Zentren mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung
- e. Gesundheitsökonomische Evaluation der eingesetzten Behandlungsverfahren

4. Studiendesign

Prospektive, kontrollierte, multizentrische Registerstudie

5. Einschlusskriterien

Alle konsekutiven Patienten der teilnehmenden Kliniken mit valvulärem Aortenklappenvitium, die eine der folgenden Therapien zugeführt werden:

- 1) chirurgischer Aortenklappenersatz,
- 2) chirurgische Aortenklappenoperation (Ross-Operation, David-Operation)
- 3) perkutan transvaskuläre (retrograde) Aortenklappenimplantation
- 4) perkutan transapikale Aortenklappenimplantation
- 5) Aortenklappenvalvuloplastie

6. Meßvariablen

- Klinische Kurz- und Langzeitergebnisse (Ereignisfreies Überleben) nach 30 Tagen, einem Jahr und nach 3 sowie 5 Jahren
- Indikation zu den verschiedenen Prozeduren
- Dokumentation des operativen Risikos und der Lebensqualität
- Dokumentation der technischen Durchführung der Prozedur und des Erfolges der Intervention einschließlich Re-Interventionen
- Dokumentation der hospitalen Letalität der nichttödlichen schweren Komplikationen,
- Dokumentation der Entlassungsmedikation/ Dauermedikation
- Dokumentation der verwendeten Implantate
- Dokumentation der Krankenhausaufenthaltsdauer/ Rehabilitation
- Dokumentation der Letalität sowie der nichttödlichen schweren Komplikationen, der Re-Interventionen, der Re-Hospitalisierung sowie der Lebensqualität und der medikamentösen Therapie innerhalb von 30 Tagen, einem Jahr und nach 3 sowie 5 Jahren.

7. Statistische Verfahren / Auswertepan

Alle erhobenen Parameter werden für die Gesamtgruppe und für jede der unter den Einschlusskriterien (Punkt 5) genannten verschiedenen Therapien deskriptiv ausgewertet. Dabei werden die Werte der qualitativen Daten absolut sowie prozentual angegeben, kontinuierliche Variablen mittels Median und Quartilen dargestellt. Das ereignisfreie Überleben wird mittels Kaplan-Meier Kurven visualisiert. Die deskriptive Analyse der zentralen Messvariablen dient der Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der verschiedenen Techniken des Aortenklappenersatzes (**Studienziel a.**).

Innerhalb der verschiedenen Therapieformen werden mittels Regressionsmodellen Prädiktoren für komplikationslose OP/Intervention bzw. Letalität oder aber verbesserte Lebensqualität bestimmt. Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden zur Ermittlung von Kriterien für die Indikationsstellung der verschiedenen Techniken herangezogen (**Studienziel b.**).

Innerhalb der verschiedenen Techniken werden alternative Medizinprodukte hinsichtlich Letalität und Lebensqualität der Patienten verglichen. Zur Adjustierung könnten z.B. Propensity-Score Modelle herangezogen werden (**Studienziel c.**).

Allen teilnehmenden Zentren wird einmal jährlich ein Benchmark-Bericht zur Verfügung gestellt, in dem die Patienten des jeweiligen Zentrums mit denen aller anderen Kliniken verglichen werden. Dabei wird zwischen den verschiedenen Techniken der Aortenklappentherapien unterschieden.

Neben diesem deskriptiven Vergleich werden die Komplikationen für jedes Zentrum

risikoadjustiert dargestellt und untersucht, wie groß der Zentrumseffekt ist (**Studienziel d.**).

Ein mittels statistischer Verfahren adjustierter Vergleich der verschiedenen Therapieformen hinsichtlich Komplikationen, Kosten und Lebensqualität der Patienten kann erst dann durchgeführt werden, wenn sich die Patientenkollektive der verschiedenen Techniken hinsichtlich der Prädiktoren für Komplikationen, Kosten und Lebensqualität zumindest teilweise überlappen. Dies ist bei der Vorlage des ersten statistischen Berichtes zu prüfen.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation der eingesetzten Behandlungsverfahren werden folgende Daten benötigt (**Studienziel e.**):

Demographische Daten, Angaben zu Intervention, Komplikationen im Rahmen der Intervention, klinischen Outcome Parametern, Lebensqualität (anhand eines standardisierten Fragebogens), Medikation, Kontakten zum Hausarzt und weiteren Fachärzten, Krankenhausaufenthalten, Rehabilitationsmaßnahmen, Pflegebedürftigkeit (Pflegestufe), Arbeitsverhältnis sowie Arbeitsunfähigkeit und der Erwerbsminderung.

Die erhobenen Ressourcenverbräuche werden im Anschluss an die Erfassung bepreist. Hierdurch lassen sich die in Anspruch genommenen Verbräuche monetär bewerten und die entstandenen Kosten berechnen. Gegebenenfalls ist in diesem Zusammenhang auch die zeitliche Komponente des Verbrauches durch eine landes- und branchenspezifische Inflationsbereinigung der Kosten auf ein Basisjahr notwendig.

Es besteht hierdurch die Möglichkeit Kostenanalysen unter Berücksichtigung der eingesetzten Behandlungsverfahrens (siehe Punkt 5) vorzunehmen. Darüber hinaus ist geplant in enger Abstimmung mit den klinischen Experten eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchzuführen, in der die Kosten der Behandlungsverfahren den erzielten klinischen Effekten in Form einer Kosteneffektivitätsrelation (ICER) gegenübergestellt werden. Zusätzlich soll nach Möglichkeit eine Kosten-Nutzwert-Analyse vorgenommen werden. Die Kosten der verschiedenen Behandlungsverfahren werden hierbei zu den sogenannten qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs), einem zusammengesetzten Endpunkt aus Lebensqualität und Lebensdauer, ins Verhältnis gesetzt. Die Erhebung der Lebensqualität über einen strukturierten Fragebogen ermöglicht es, die Lebensqualität in einem Index darzustellen.

Ziel der gesundheitsökonomischen Begleitung ist demzufolge ein Vergleich der erfassten Therapiealternativen in Hinblick auf die klinische und ökonomische Effektivität.

Hervorgehoben werden muss, dass der Vergleich der einzelnen Gruppen durch die fehlende Randomisierung zwischen den angewendeten Verfahren einer differenzierten Betrachtung bedarf. Der Einsatz von Matchingverfahren ist geplant, um den Selektionseffekt zu minimieren. Ob sich die Anwendung dieser Verfahren bei den zu erwartenden Daten aufgrund zum Teil starker Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven realisieren lässt, kann abschließend erst nach Erhalt der Datensätze beurteilt werden.

8. Studienpopulation

Einschlusskriterien

In das Register werden alle Patienten konsekutiv eingeschlossen, die sich einem unter 5. genannten Eingriff als führende Indikation unterziehen, unabhängig von Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen und der gestellten Indikation. Bei gleichzeitiger Aortenklappeninsuffizienz und Kombinationseingriffen (z.B. koronarer Bypass, Mitralklappen-Op) muss die Aortenklappenstenose nach Leitlinien allein die Indikation zu einer der unter 5. genannten Therapie erfüllen. (10)

Ausschlusskriterien

Fehlendes Einverständnis des Patienten zur Erhebung/ Nachverfolgung der Daten.

9. Datenmodell

Das Register sieht eine Vollerhebung vor. Das Datenmodell beruht auf drei Datenquellen.

1. Datensatz der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V: Der Datensatz liefert Basisdaten zum prä-, intra- und postoperativen Verlauf im Rahmen des stationären Aufenthalts zum Zeitpunkt des Eingriffs.
2. Registerdatensatz: Ergänzende internetbasierte Datenerhebung z.B. zu spezifischen Indikationskriterien und zur Indikation der eingesetzten Medizinprodukte
3. Nachbeobachtung: Erfassung des Follow-Up's nach 30 Tagen, 1, 3 und 5 Jahren durch die Registerstelle.

Die vollständige Datenerhebung beruht auf einer Einwilligung der Patienten aller Krankenhäuser, in denen chirurgische oder kathetergestützte Aortenklappenprozeduren durchgeführt werden. Dies ist datenschutzrechtlich die sicherste und praktikabelste Möglichkeit, Longitudinaldaten zu erhalten. Die Vollständigkeit der Erhebung wird an einem der bereits bewährten QS-Filter der BQS angebunden elektronischen Hilfsmittel geprüft. Als Monitoring der Datenvalidität erfolgt eine mehrstufige Plausibilitätsprüfung und ein Datenabgleich mit zufällig gezogenen Stichproben (Audit).

10. Erhebungszeitraum

Die Patientenrekrutierungsphase beginnt am 1.6.2010 und endet nach Maßgabe des Executive Boards. Die Nachbeobachtung erfolgt 30 Tage, 1 Jahr, 3 und 5 Jahre nach dem Aortenklappeneingriff. Ein zentrales Follow-Up wird angestrebt, darf allerdings nur durchgeführt werden, wenn eine schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten vorliegt und wenn das Zentrum dem Datenexport an die Registerstelle zustimmt.

11. Elektronischer Erhebungsbogen

Der elektronische Erhebungsbogen wurde durch das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit in Düsseldorf zusammen mit dem Executive Board entwickelt (siehe Anlage 1). Alle Erhebungsbögen sind im Anhang zu diesem Studienprotokoll zu finden. Jedes teilnehmende Zentrum erhält für jeden Nutzer einen individuellen Zugang zu der Internetanwendung. Die Daten werden über eine SSL-gesicherte Internetverbindung erhoben und auf einem Server des BQS-Instituts gespeichert. Die Nutzung des elektronischen Erhebungsbogens ist weitgehend selbsterklärend. Um die Dateneingabe zu vereinfachen, ist bei einigen der zu dokumentierenden Parameter hinter den Fragezeichen mit Markern die genaue Definition hinterlegt und mit einem Mausklick abrufbar.

11.1. Erhebungsbogen: Offen Chirurgischer Klappenersatz

Der isoliert chirurgische Aortenklappenersatz muss bereits verpflichtend mittels des Datensatzes der externen QS dokumentiert werden. Um eine Doppel-Dokumentation zu vermeiden, übernimmt dieses Register die Dokumentation nach § 137 SGB V (Modul HCH) und ergänzt diesen durch einen zusätzlichen Registerdatensatz. Die Teilnehmer müssen nur diesen zusätzlich ausfüllen. Die Übernahme und Zuordnung der Daten der externen QS ist in Kapitel 12 beschrieben.

Im Registerdatensatz für den offen chirurgischen Aortenklappenersatz werden die folgenden Daten erhoben:

- Patientencharakteristik: Identifikationsnummer, Aufnahme datum, Geschlecht, Vorliegen der Einverständniserklärung
- Lebensqualität vor dem Eingriff: anhand eines standardisierten Fragebogens, Krankenhausaufenthalte in den letzten 12 Monaten
- Präoperative Befunde: zur Klappenerkrankung, Risikofaktoren und Begleiterkrankungen
- Prozedur: Prozedurdatum, Prothesenhersteller und -typ, Mechanische Kreislaufunterstützung
- Entlassung: Entlassungsdatum und Medikamentöse Therapie
- Anschrift

11.2. Erhebungsbogen: Kathetergestützte Verfahren

Die isolierte kathetergestützte Aortenklappenimplantation muss ebenfalls verpflichtend mittels des Datensatzes der externen QS dokumentiert werden. Der Registerdatensatz für die kath-AKI-Verfahren ergänzt das HCH-Modul mit zusätzlichen Fragen.

Insgesamt werden die folgenden Parameter erhoben:

- Demographische Daten
- Indikation: Grad der Aortenklappenstenose, Art der Intervention und Grund für eine kathetergestützte Intervention.
- Einstufung des Patienten: ASA, NYHA, CCS
- Risikofaktoren und Begleiterkrankungen: Infarkt, kardiogener Schock, Reanimation, Bluthochdruck, akute Infektionen, vorangegangene Interventionen und andere relevante Parameter.
- Lebensqualität vor dem Eingriff: anhand eines standardisierten Fragebogens, Krankenhausaufenthalte in den letzten 12 Monaten
- Präoperative Befunde: zur Klappenerkrankung, Risikofaktoren und Begleiterkrankungen
- Prozedur: Prozedurdatum, Klappenhersteller und -typ, Medikation, Kreislaufunterstützung, Schnitt-Nahtzeit, Durchleuchtungsdauer, Kontrastmittelmenge und weitere Parameter zum Ergebnis der Prozedur.

11.3. Erhebungsbogen zur Ballonvalvuloplastie:

- Beatmungsdauer und Intensivaufenthalt sowie postoperative Komplikationen bis zur Entlassung
- Induktion des Herzstillstands, Ballongröße und -modell, Nachdehnung und -bestrahlung
- Entlassung: Datum, Art und medikamentöse Therapie
- Anschrift

11.4. Erhebungsbogen: Follow-Up

Die telefonische Nachbeobachtung wird zentral vom BQS-Institut in Düsseldorf übernommen.

Hierbei werden die folgenden Daten erhoben:

- Status bei Follow Up (lebend, tot)
- Ereignisse: Tod, erneuter Eingriff an der Aortenklappe, Koronare Bypass-OP, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Andere thromboembolische Ereignisse, schwere Blutung (transfusionsrelevant), PCI, ICD, SM, Dialyse, Nahtdehiszenz
- Symptomatik: CCS, NYHA und aufgetretene Synkopen
- Adjuvante Therapie zum Zeitpunkt der Nachbeobachtung
- Fragen zur Lebensqualität anhand eines standardisierten Fragebogens
- Fakultativ: Echokardiographie (nur bei klinischem Follow-Up)

Die Ergebnisse der Nachbeobachtung werden dem teilnehmenden Krankenhaus durch das BQS-Institut zur Verfügung gestellt.

12. Datenmanagement

Die für die telefonische Nachbeobachtung erforderliche Patientenanschrift wird getrennt von den medizinischen Patientendaten verwaltet. Zugang zur Patientenanschrift erhalten ausschließlich die Personen, die für die telefonische Nachbeobachtung verantwortlich sind. Für die statistische Auswertung werden nur die anonymisierten medizinischen Patientendaten herangezogen. Die persönlichen Daten werden unmittelbar nach Schließen der Datenbank anonymisiert und nach Abschluss der letzten wissenschaftlichen Auswertung gelöscht.

Zur Übermittlung der QS-Daten nach § 137 SGB V an das Register wird dem teilnehmenden Zentrum ein Tool zur Verfügung gestellt. Das teilnehmende Zentrum muss hierzu einen sogenannten "Internen BQS-Export" durchführen. Die beim internen BQS-Export erzeugte Datei enthält noch alle Identifikationsmerkmale mit deren Hilfe die QS-Datensätze nach § 137 SGB V mit den EBogen-Datensätzen kombiniert werden.

Auf diese Weise ist sichergestellt, dass nur die Daten, bei denen die Einverständniserklärung des Patienten vorliegt, an das Register übermittelt werden.

13. Benchmarking-Berichte

Während des laufenden Registers werden den teilnehmenden Krankenhäusern mindestens einmal jährlich Benchmark-Berichte zur Verfügung gestellt. Der Bericht wird für jedes teilnehmende Krankenhaus individuell erstellt und vergleicht die Daten des Krankenhauses mit den Daten aller anderen Krankenhäuser. Ausgewertet werden alle erhobenen Daten zu Charakteristika, Therapie und klinischem Verlauf der eingeschlossenen Patienten. Dieses Benchmarking-System bietet den teilnehmenden Krankenhäusern die Möglichkeit einer internen Qualitätskontrolle.

13. Träger und Finanzierung

Das Register wird von einem **Executive Board** getragen, das mit Mitgliedern der beiden beteiligten Fachgesellschaften und mehreren nicht stimmberechtigten Experten besetzt wird. Alle Mitglieder haben mögliche Interessenkonflikte offenzulegen.

Dem Executive Board beigeordnet ist das **Steering Committee** mit beratender Funktion, zu dem Vertreter der Industriesponsoren, der Kostenträger, gesundheitsökonomische Experten und politischer Entscheidungsgremien eingeladen werden.

Der Träger des Registers ist die gemeinnützige GmbH Deutsches Aortenklappenregister (**DAKR**) die juristisch im Besitz der Daten ist.

Das Register wird mit industrieller Unterstützung finanziert, die transparent gemacht wird.

14. Unabhängigkeit des Registers

Die Fördervereinbarung mit den Medizinprodukteherstellern sichert dem Executive Board eine vollständige Unabhängigkeit zu. Eine Publikationsordnung (siehe Anlage) gewährleistet, dass Auswertungen und Publikationen allein anhand wissenschaftlicher Kriterien vorgenommen werden. Damit sollen manipulative Einflussnahmen auf Publikationen oder das Zurückhalten von Publikationen ausgeschlossen werden. Die beteiligten Fachgesellschaften und das BQS-Institut sind aufgrund ihrer Satzungen fachlich und wissenschaftlich unabhängig.

Literatur

1. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R (1993) Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample
J Am Coll Cardiol 1993;21:1220
2. Gummert JF et al. Cardiac surgery in Germany during 2008. A report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery
Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Sep;57(6):315-23. Epub 2009 Aug 25
3. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N: Percutaneous Transcatheter Implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description.
Circulation 2002;106:3006-3008
4. Walther T, Falk V, Kempfert J, Borger MA, Fassl J, Chu MWA, Schuler G, Mohr FW: Transapical minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients
Eur J Cardiothorac Surg 2008; 33:983-8
5. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, Sinhal A, Carere RG, Munt B, Ricci D, Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV: Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis
Circulation. 2007;116:755-63
6. Himbert D, Al Attar N, Depoix J-P, Nataf P, Vahanian A. Prise en charge de la stenose aortique du sujet age: un travail d'equipe
Cardiologie Pratique. 2008;831:1-8
7. Walther T, Falk V, Dewey T, Kempfert J, Emrich F, Pfannmüller B, Broske P, Borger MA, Schuler G, Mack M, Mohr FW. Valve-in-a-valve concept for transcatheter minimally invasive repeat xenograft implantation
Am Coll Cardiol. 2007;50:56-60
8. Sack S, P Kahlert, S Khandanpour, et al. Revival of an old method with new techniques: ballon aortic stenosis in the elderly
Clin Res Cardiol 2008; 97:288-297
9. Figulla HR, J Cremer, T Walther, et al. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention
Kardiologie 2009;3:199-206
10. Hamm CW, A Albrecht, T Bonzel et al. Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung
Clin Res Cardiol 2008, 97, 475-512

Executive Board

Vorsitzende: Prof. Dr. Friedrich W. Mohr (DGTHG; Leipzig)
Prof. Dr. Christian W. Hamm (DGK; Bad Nauheim)

Mitglieder mit Stimmrecht:

Prof. Dr. Jochen Cremer (DGTHG; Kiel)
Prof. Dr. Axel Haverich (DGTHG; Hannover)
Prof. Dr. Gerd Heusch (DGK; Essen)
Prof. Dr. Rüdiger Lange (DGTHG; München)
Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck (DGK; Hamburg)
Prof. Dr. Stefan Sack (DGK; München)
Prof. Dr. Gerhard C. Schuler (DGK; Leipzig)

Mitglieder ohne Stimmrecht:

Prof. Dr. Becker (Deutsche Herzstiftung; Vorstandsvorsitzender)
Dr. Andreas Beckmann (DGTHG; Geschäftsführer)
Prof. Dr. Friedhelm Beyersdorf (DGTHG; Präsident)
Prof. Dr. Michael Böhm (DGK; Präsident)
Dr. Thorsten Boos (DGK; Schatzmeister)
Dr. Klaus Döbler (BQS Düsseldorf; Geschäftsführung)
Prof. Dr. Hans-Reiner Figulla (DGK; Jena)
Dr. Anne-Kathrin Funkat (DGTHG; Leipzig)
Herr Joachim Kötting (BQS, Biometrie)
PD Dr. Till Neumann (DGK; Essen)
Konstantinos Papoutsis (DGK; Geschäftsführer)
Dr. Steffen Schneider (IHF, Biometrie)
Prof. Dr. Jochen Senges (IHF, Geschäftsführung)
Prof. Dr. Armin Welz (DGTHG; Bonn)

Beratend:

Prof. Dr. Karl Wegscheider (UKE Hamburg, Statistik)

Anlagen

- Publikationsordnung
- Teilnahmevereinbarung
- Patientenaufklärung
- Erhebungsbogen