

Fachinformationen für Ärzte, Kliniken und Interessierte über Forschungsprojekte von *kinderherzen*

Projekttitle: Welcher Pulmonalklappenersatz ist für welchen Patienten geeignet?

Eine retrospektive Datenanalyse im Nationalen Register für angeborene Herzfehler.

Lebenszeit-bezogene Aussichten nach Pulmonalklappenersatz (PKE): Auswertung der Daten des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler (NR AHF)

Klinischer Hintergrund und aktueller Stand der Forschung

Üblicherweise sind Auswertungen, die über Ergebnisse nach Pulmonalklappenersatz (PKE) berichten, klappenzentriert: Der Beobachtungszeitraum beginnt mit der Implantation und endet mit Intervention, Explantation oder dem Tod des Patienten. Auf dieser Basis lassen sich Haltbarkeiten unterschiedlicher Klappentypen vergleichen und Risikofaktoren dafür statistisch gewichten. Schon weil ein Patient im Lauf seines Lebens nicht immer dasselbe Krankenhaus zur Behandlung wählt, sind lebenszeitbezogene Analysen, die von einzelnen Zentren erstellt werden, schwierig und daher selten. Im Nationalen Register (NR AHF) liegen Informationen über etwa 1.000 Patienten mit zusammen fast 2.000 Pulmonalklappenersätzen vor. Auch Interventionen sind dort strukturiert erfasst, so dass einschließlich der herzbezogenen Operationen insgesamt 4.385 Prozeduren ausgewertet werden konnten.

Fragestellungen und Ergebnisse:

Für weitere Abbildungen und Graphiken zu den behandelten Fragestellungen besuchen Sie bitte die genannte Open Access Publikation (siehe Rückseite im blauen Kasten).

**Pulmonalklappenersatz
(PKE)**

1. Wie lange bleibt ein Patient in welcher Altersgruppe nach PKE frei von erneutem Klappenersatz?

Bei Implantation im ersten Lebensjahr erfolgt bei der Hälfte der Patienten nach spätestens fünf Jahren der erste Klappenwechsel. Analog dazu erfolgt der erneute Klappenersatz bei Erstimplantation im Alter von ein bis zehn Jahren nach 10 Jahren und bei zehn bis 40 Jahren nach 18 Jahren. Bei über 40-jährigen haben wir zu wenig Nachbeobachtungszeit: Nach zwölf Jahren sind immer noch drei Viertel der Klappen nicht ausgetauscht. Interessanterweise gelten diese Zeiten auch für Transkatheterklappen (tk-PKE, Herzkappen, die ohne Operation mit Herzkathetertechnik eingesetzt werden).

**2. Verlängern per Katheter implantierte Pulmonalklappen (tk-PKE) das Intervall zwischen chirurgischen PKEs nennenswert?
Ja.**

Geht man davon aus, dass ein tk-PKE erst dann durchgeführt wird, wenn sonst ein chirurgischer PKE erfolgt wäre, kann man am Unterschied der Kaplan-Meier-Kurven für chirurgische/interventionelle PKE und dem für nur chirurgischen PKE den Operationsintervall-verlängernden Effekt des interventionellen PKE erkennen. Dieser Effekt ist statistisch signifikant in allen Altersgruppen, die nach dem ersten Lebensjahr einen PKE erhalten haben. Ein erneuter chirurgischer Klappenersatz ist bei der Hälfte der Pa-

tienten, die im Alter von ein bis zehn Jahren einen PKE erhalten, nach 10 Jahren erforderlich; mit zusätzlicher Implantation einer tk-PKE verlängert sich dieses Intervall auf 13 Jahre.

Analoge Zahlen für Ältere: 10-40 Jahre – PKE nach 18 Jahren, tk-PKE nach 31 Jahren. Bei Patienten über 40 Jahre wird nach zwölf Jahren bereits ein Viertel der Klappen (durch PKE oder tk-PKE) ersetzt; ausschließlich chirurgischer Klappenersatz ist nach zwölf Jahren nur bei weniger als einem Zehntel der Patienten erfolgt.

3. Halten Klappenprothesen, die per Katheter implantiert werden, genauso lange wie operativ implantierte? Ja.

In allen vier betrachteten Altersgruppen waren die Zeiten bis zum funktionellen Ersatz der Klappenprothese (bis zum chirurgischen PKE oder zum tk-PKE) sehr ähnlich und ohne erkennbaren Vorteil einer der beiden Implantationstechniken.

4. Sind manche Klappentypen für bestimmte Altersgruppen besonders (un)geeignet? Ja.

Die Zeit bis zum Klappenwechsel liegt bei der Hälfte der Patienten im ersten Lebensjahr mit dem am wenigsten haltbaren Implantat (Klappenloses Conduit oder mechanische Klappe) bei etwa fünf Jahren, mit der haltbarsten (Homograft) bei acht Jahren. Für Patienten zwischen ein und zehn Jahren halten Labcor, Carpentier-Edwards und Matrix-P bei der Hälfte der Patienten etwa fünf Jahre oder weniger; Homografts und Hancock-Klappen dagegen zwölf und mechanische Klappen 15 Jahre. Bei Zehn- bis 40-jährigen waren wieder Labcor, Carpentier-Edwards und Matrix-P mit Explantationsraten um 50% nach zehn Jahren am kürzesten haltbar. Homografts mit zwölf und mechanische Klappen mit 16 Jahren waren bei der Hälfte der Patienten am längsten noch implantiert. Bei den über 40-Jährigen fielen Matrix-P-Conduits mit mittlerer Haltbarkeit von unter vier Jahren auf; Contegra- und Carpentier-Edwards-Conduits sowie Homografts erreichten 13-Jahres-Explantationsfreiheiten von über 80%.

Für manche Typen sind die Fallzahlen allerdings klein – was einerseits die Aussagekraft limitiert, andererseits – bei schlechter Haltbarkeit – für eine gute Auswahl durch die Implantateure spricht.

Eine im Kindesalter feiner differenzierende und zusätzliche Faktoren einschließende Auswertung zeigt, dass Contegra-Conduits eher für jüngere, Hancock-Prothesen dagegen eher für ältere Patienten geeignet sind und dass nach Altersgruppen stratifizierte Auswertungen erforderlich sind, um solche Tendenzen zu erkennen.

5. Äußert sich der Fortschritt darin, dass Operationen und Interventionen seltener werden? Nein.

In allen Altersgruppen verkürzen sich die Intervalle zwischen den Prozeduren (Operationen oder Interventionen) im Lauf der Jahrzehnte (zwischen 1980 und 2019); bei unter einjährigen PKE-Empfängern dauerte es 1980 etwa sieben Jahre und nach 2010 im Median weniger als ein Jahr bis zur nächsten Intervention oder Operation. Bei Ein- bis Zehnjährigen verkürzten sich diese Intervalle von acht auf zweieinhalb Jahre, bei Zehn- bis 40-jährigen von 16 auf sechs und bei über 40-jährigen von zwölf auf vier Jahre. Der Anteil der Interventionen nahm über die Jahre zu, so dass ein häufigeres Nachjustieren an der Funktion bei Reduktion der Invasivität als Fortschritt interpretiert werden kann.

6. Wie häufig werden PKE-Patienten bis zu einem bestimmten Lebensalter

a) interventioniert oder operiert? Die Hälfte der PKE-Empfänger hat mit 35 Jahren fünf oder mehr Interventionen oder Operationen hinter sich.

b) mit chirurgischem PKE versorgt? Ein Viertel der PKE-Empfänger hat mit 35 Jahren drei oder mehr chirurgische Klappenoperationen hinter sich.

c) mit chirurgischem oder interventionellem PKE versorgt?

Die Hälfte der PKE-Empfänger hat mit 35 Jahren drei oder mehr chirurgische oder interventionelle Klappenersatzoperationen hinter sich.

Anmerkungen zum Erstellen der Arbeit:

Die im Nationalen Register für angeborene Herzfehler (NR AHF) angemeldeten Patienten, die in vielen verschiedenen Einrichtungen behandelt und betreut werden, ermöglichen mit ihrer Einwilligung diese Arbeit. Im Rahmen des Nationalen Registers können diese multizentrischen Daten einschließlich der Krankheitsverläufe datenschutzkonform dokumentiert und ausgewertet werden.

Die zunehmende Arbeitsbelastung in den Einrichtungen macht es immer schwieriger, die angeforderten medizinischen Befunde zu erhalten – trotz der Willensbekundung der Patienten.

Im Rahmen und als Folge dieser Arbeit werden vermehrt Lösungsansätze verfolgt, die diese Prozesse vereinfachen.

Unser Dank gilt allen Patienten und Familien, die ihre Daten im Nationalen Register der Forschung zur Verfügung stellen und den Mitarbeitern in den Einrichtungen, die das Nationale Register bei der Datensammlung unterstützen.

Für weitere Abbildungen und Graphiken zu den behandelten Fragestellungen besuchen Sie bitte die genannte Open Access Publikation (siehe unten im blauen Kasten).

Durchführende Stellen:

Klinik für Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin,
Medizinische Hochschule Hannover
in Kooperation mit dem
Nationalen Register für angeborene Herzfehler e.V. (NR AHF),
Berlin

Projektleitung: PD Dr. Dietmar Böthig, Dr. Ulrike Bauer

Im Rahmen der Studie wurde u.a. folgende Publikation (Open Access) erstellt:

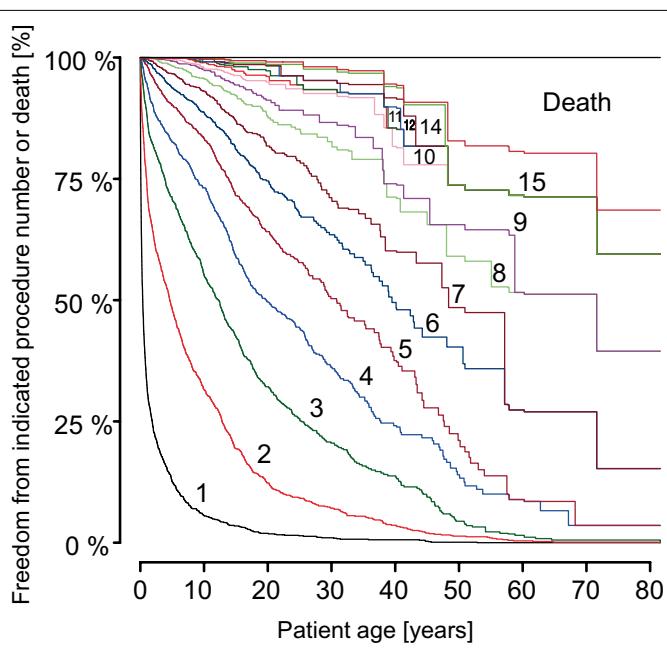
Pulmonary valve prostheses: patient's lifetime procedure load and durability. Evaluation of the German National Register for Congenital Heart Defects.

Boethig D, Avsar M, Bauer UMM, Sarikouch S, Beerbaum P, Berger F, Cesnjevar R, Dähnert I, Dittrich S, Ewert P, Haverich A, Höller J, Kostelka M, Photiadis J, Sandica E, Schubert S, Urban A, Bobylev D, Horke A;
National Register For Congenital Heart Defects Investigators.

Interact Cardiovasc Thorac Surg 2022 Jan 18;34(2):297-306.

doi: 10.1093/icvts/ivab233. PMID: 34436589 oder

[https://academic.oup.com/icvts/article/34/2/297/6357868,](https://academic.oup.com/icvts/article/34/2/297/6357868)
Zusatz „Editor's Choice“



Die Abbildung zeigt, wie häufig Interventionen oder Operationen in welchem Lebensalter durchgeführt wurden.

kinderherzen forscht und fördert Forschungsvorhaben im Bereich der Kinderherzmedizin – mit Schwerpunkt Kinderkardiologie und Kinderherzchirurgie – und stellt im „**kinderherzen** Research Report“ Kliniken und Ärzten die Inhalte aktuell laufender sowie Ergebnisse abgeschlossener Projekte vor. Antragstellungen zu Forschungsvorhaben sind jeweils zum 31.03. und 30.09. eines Jahres einzureichen.

Impressum: V.i.S.d.P.: Jörg Gattenlöwner, Geschäftsführer **kinderherzen** Text: PD Dr. Dietmar Böthig, Dr. Ulrike Bauer **Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats:** Prof. Dr. Thomas Paul (Sprecher), Prof. Dr. Philipp Beerbaum, Prof. Dr. Felix Berger, Prof. Dr. Robert Cesnjevar, Prof. Dr. Oliver Dewald, Prof. Dr. Ina Michel-Behnke, Prof. Dr. Christian Schlensak, Prof. Dr. Brigitte Stiller

Spendenkonto: Bank für Sozialwirtschaft

IBAN: DE47 3702 0500 0008 1242 00 | BIC: BFSWDE33XXX

kinderherzen Fördergemeinschaft Deutsche Kinderherzzentren e.V.
Elsa-Brändström-Straße 21 · 53225 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 | 42 28 0-0 · Fax: +49 (0) 228 | 42 28 0-222

Ansprechpartnerin: Tanja Schmitz · tanja.schmitz@kinderherzen.de

www.kinderherzen.de