

**Anmerkung der Universität Zürich:**

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Stellungnahme von Prof. Francesco Maisano.  
Die Universität Zürich hält an ihren Feststellungen und Schlussfolgerungen fest.

**Einschreiben**

Prorektorat Professuren und  
wissenschaftliche Information  
Prof. Dr. Christian Schwarzenegger  
Künstlergasse 15  
8001 Zürich

Dr. Dr. Thomas Sprecher, LL.M.  
MLaw Livia Keller, LL.M.  
Eingetragen im Anwaltsregister

12. März 2021

TOS/43371

36946096v1

**Prof. Dr. Francesco Maisano / Stellungnahme zu den Schlussfolgerungen der Untersuchung Rüssli und des "Lauterkeitsgutachtens"**

Sehr geehrter Herr Prof. Schwarzenegger

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 2. März 2021 und nehmen dazu namens und im Auftrag von Prof. Francesco Maisano wie folgt Stellung:

1.	Überblick.....	2
2.	Meldung von Nebenbeschäftigungen.....	3
3.	Meldung von Interessenbindungen .....	3
4.	Angebliche "Schönung" in vier Publikationen.....	4
4.1	Bemerkungen zu den Gutachtern und ihren subjektiven Wertungen ..	4
4.2	Einordnung der Publikationen .....	6
	4.2.1 CV-Flashlights	7
	4.2.2 Images in Intervention (JACC: Cardiovascular Interventions)	8
	4.2.3 Folgerungen	10
4.3	Publikation 1 .....	11
	4.3.1 Klinische Verbesserung	12
	4.3.2 Keine Reanimation	16
	4.3.3 Fazit	18
4.4	Publikation 2.....	18
	4.4.1 Klinischer Befund / kein Aneurysma	19
	4.4.2 Fazit	21
4.5	Publikation 3.....	21
	4.5.1 Keine Erwähnung des Drahtbruchs	21
	4.5.2 Reduktion der Insuffizienz	24
	4.5.3 Fazit	24

4.6	Publikation 4 .....	24
4.6.1	Titel	25
4.6.2	Beschreibung der Insuffizienz	25
4.6.3	Fazit	26
4.7	Zusammenfassung .....	26
5.	Schlussfolgerung .....	27

## 1. Überblick

<sup>1</sup> Zur Diskussion stehen die Schlussfolgerungen von zwei Untersuchungen basierend auf den folgenden Berichten:

- Bericht über die Administrativuntersuchung von RA Dr. Markus Rüssli vom 11. November 2020 betreffend die Offenlegung der Interessensbindungen, die Deklaration der Nebenbeschäftigungen sowie die Titelführung; und
- "Lauterkeitsgutachten" von Prof. Dr. Miodrag Filipovic (Klinik für Anästhesiologie, Intensiv-, Rettungs- und Schmerzmedizin, St. Gallen), Prof. Dr. Bernhard Metzler (Universitätsklinik für Innere Medizin III / Kardiologie und Angiologie, Innsbruck) und Prof. Dr. Thorsten Wahlers (Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie, herzchirurgische Intensivmedizin und Thoraxchirurgie, Köln) vom 3. Dezember 2020 betreffend wissenschaftliches Verhalten.

<sup>2</sup> Unser Klient ist mit den Schlussfolgerungen dieser Berichte in keiner Weise einverstanden.

<sup>3</sup> Im Rahmen der Administrativuntersuchung führt RA Rüssli aus, Prof. Maisano habe wiederholt gegen seine Pflicht verstossen,

- i. eine Bewilligung für Nebenbeschäftigungen einzuholen; und
- ii. seine Interessenbindungen gegenüber der Universität Zürich offenzulegen.

<sup>4</sup> Im "Lauterkeitsgutachten" wird Prof. Maisano vorgeworfen,

- i. er habe bei Publikationen wiederholt gegen die wissenschaftliche Integrität verstossen, insbesondere durch unzutreffende Darstellungen oder Unterschlagung von Daten; und
- ii. er habe gegen die besonderen Anforderungen an Einzelfallstudien (d.h. sogenannte experimentelle Therapien im Einzelfall oder "*compassionate use*") verstossen.

<sup>5</sup> Es handelt sich um Vorwürfe, die ein "Hinweisgeber" bereits im Dezember 2019 vorgebracht hat. Sie wurden schon im Rahmen der vom USZ in Auftrag gegebenen Untersuchung von Walder Wyss widerlegt.

**2. Meldung von Nebenbeschäftigungen**

6 Prof. Maisano hat seine Nebentätigkeiten regelmässig bei der Geschäftsstelle der Abteilung Professuren gemeldet. Einen Antrag auf Genehmigung einer Nebentätigkeit bei Valtech Cardio hat er zunächst nicht gestellt, aus Unwissenheit und weil ihm seine Sekretärinnen einige Details nicht mitgeteilt haben.

7 Nie hat sich jemand von der Abteilung Professoren direkt bei ihm gemeldet. Er war unerfahren, und seine Sekretärin war es auch. Es trifft nicht zu, dass die Abteilung Professuren UZH ihn adäquat informiert hätte (Bericht Rüssli, Rn 140). Die Sekretärin von Prof. Maisano organisierte eine Sitzung mit dem Rektor der UZH, ohne ihm dafür einen Grund anzugeben. Er hatte dann ein langes Gespräch mit dem Rektor, aber wurde von diesem nicht auf den Genehmigungsprozess angesprochen. Mängel im Zusammenhang mit der Meldung von Nebenbeschäftigungen wurden bereits im Jahr 2018 vollständig behoben, als Prof. Maisano seinem damaligen Klinikmanager den Auftrag erteilte, die Verwaltungsvorschriften für Nebentätigkeiten und Interessenkonflikte zu klären.

8 RA Rüssli bestätigte (Rn 136), dass Prof. Maisano seine Einkünfte aus Nebenbeschäftigungen ordnungsgemäss deklariert hat. Prof. Maisano hat regelmässig 10% der Einnahmen aus seinen Nebentätigkeiten an die UZH abgeführt. Es geht nicht an, dass die UZH Prof. Maisano vorwirft, eine Nebentätigkeit nicht gemeldet zu haben, nachdem sie gleichzeitig die Zahlungen aus dieser "nicht genehmigten" Nebentätigkeit widerspruchsfrei angenommen hat. Nur schon durch die Annahme dieser Zahlungen hat die UZH Kenntnis von der Nebentätigkeit erlangt. Aus diesem Umstand wird aber auch deutlich, dass Prof. Maisano keinerlei Absicht hatte, gegenüber der UZH irgendetwas zu verbergen. Ganz im Gegenteil hat er auch Deklarationen vorgenommen, zu denen er gar nicht verpflichtet war (Bericht Rüssli, Rn 137).

9 Wäre die UZH gegen die Nebenbeschäftigung gewesen, hätte sie diese Zahlungen nicht entgegennehmen dürfen. Nach Treu und Glauben hätte sie zudem Prof. Maisano darauf aufmerksam machen müssen, dass er die Formalität der Meldung noch nachholen müsse. Indem die UZH die Zahlungen entgegengenommen und sich zu keinem Zeitpunkt bei Prof. Maisano gemeldet hat, konnte dieser darauf vertrauen, gegen keine Pflichten zu verstossen.

**3. Meldung von Interessenbindungen**

10 Prof. Maisano hat alle Interessenbindungen rechtzeitig offengelegt. Sie wurden regelmässig auf der Website der UZH veröffentlicht.

11 Die Würdigung von RA Rüssli wird abgelehnt. Wenn sie zutreffen würde, müssten zahlreiche Professoren sanktioniert werden. Das Meldewesen der UZH war in den fraglichen Jahren unübersichtlich, und viele Fragen waren offen. Prof. Maisano bekam nie eine adäquate Einführung. Dass sich Prof. Maisano 2018 und 2019 an die Abteilung Professuren gewandt hat, wird ihm sogar noch zu Last gelegt (Rn 140). Damals hat die

Abteilung Professuren keinen Anlass zu irgendeiner Sanktionierung gesehen. Dies geschieht erst jetzt opportunistisch unter medialem Druck. RA Rüssli führt aus (Rn 140): "Auch ein vielbeschäftigter Professor und Klinikdirektor muss sich so organisieren, dass er seine Pflichten erfüllen kann". Eine administrative Formalität soll offenbar wichtiger sein als die Sorge um das Leben und Wohl der Patienten, die Forschung, das Bemühen und medizinischen Fortschritt, die Führung einer grossen und wichtigen Klinik.

12 Auch die kantonsrätliche Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit (ABG) kommt in ihrem Bericht über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des USZ (4. März 2021) zum Schluss, dass Prof. Maisano seine Interessenbindungen korrekt angegeben hat (S. 43): "Der Direktor der Klinik für Herzchirurgie hat seine Interessenbindungen bei der Universität wie vorgeschrieben dargelegt und somit nicht gegen Vorgaben verstossen."

13 Aufgrund seiner falschen Würdigungen kommt RA Rüssli zum Schluss, diese Verstösse seien mit einem Verweis zu sanktionieren. Dies wird bestritten. RA Rüssli weist selbst darauf hin, dass keinerlei Kontrolle erfolgte (Rn 142). Bei Professoren, welche auf ihre einschlägigen Pflichten gar nie korrekt aufmerksam gemacht werden, insbesondere solchen, die aus dem Ausland stammen und nicht Deutsch zur Muttersprache haben, ist es die Pflicht des Arbeitgebers, sie über ihre Pflichten klar und deutlich zu informieren, und insbesondere auch ihre Assistentinnen. Es muss auch eine regelmässige Kontrolle erfolgen, ob diesen Pflichten nachgelebt wird. Ein Arbeitgeber kann nicht eine adäquate Information versäumen, dann jahrelang untätig bleiben, und schliesslich, wenn er medial unter Druck gerät, einzig dem Arbeitnehmer ein Verschulden in die Schuhe schieben.

## 4. Angebliche "Schönung" in vier Publikationen

### 4.1 Bemerkungen zu den Gutachtern und ihren subjektiven Wertungen

14 Die UZH hat bis heute nicht offengelegt, wer die Gutachter nach welchen Kriterien ausgewählt hat. Ausserdem sind es nun auf einmal drei Gutachter, nachdem im Sommer 2020 lediglich von zwei Gutachtern die Rede war. Die UZH und die Gutachter selbst lassen im Dunkeln, wann und weshalb es zu dieser Weiterung kam.

15 Das "Lauterkeitsgutachten" wurde von durch das USZ ausgewählten Personen erstellt, die gemäss einer Recherche im *PubMed* allesamt nicht auf dem durch die fraglichen Publikationen abgedeckten Gebiet arbeiten. Offenbar ist keiner der Gutachter ein Experte für strukturelle Erkrankungen, insbesondere nicht der Trikuspidalklappe, und offenbar hat keiner von ihnen hat an der Entwicklung neuer Transkathetereingriffe an der Trikuspidalklappe teilgenommen.

16 Prof. Maisano hat einen H-Index 66 und 569 Publikationen. Bei den Gutachtern verhält es sich wie folgt:

- Prof. Dr. Miodrag Filipovic: H-Index 26, 97 Publikationen;
- Prof. Dr. Bernhard Metzler: H-Index 38, 192 Publikationen; und
- Prof. Dr. Thorsten Wahlers: H-Index 46, 590 Publikationen.

17 Die drei Gutachter haben gemäss *PubMed* insgesamt nur 11 Arbeiten verfasst, die sich auf die Trikuspidalklappe beziehen. Keine von ihnen beschäftigte sich mit kathetergestützten Trikuspidalinterventionen. Hinzu kommt noch, dass nicht-interventionelle Kardiologen oder konventionelle Herzchirurgen meist gegen die Entwicklungen eingestellt sind, die Prof. Maisano vorantreibt.

18 Das "Lauterkeitsgutachten" deckt nur einen marginalen Teil der Publikationen von Prof. Maisano ab. Er verfügt wie erwähnt über 569 Publikationen, auch wenn er im Jahr 2020 aufgrund der Suspendierung am USZ und mangelnder Ressourcen nicht in der Lage war, wissenschaftliche Arbeiten zu veröffentlichen. Im Durchschnitt hat er mehr als 40 Publikationen pro Jahr veröffentlicht. Monenda werden vorgebracht in Bezug auf lediglich vier Kurzberichte, bei denen es um Bildbeschreibungen ging. Das "Lauterkeitsgutachten" äussert sich dazu so wenig wie die UZH. Es ist absolut unangemessen, anhand von vier kurzen Publikationen die Glaubwürdigkeit und wissenschaftliche Integrität eines Wissenschaftlers beurteilen zu wollen, der im übrigen nicht nur publiziert, sondern sich auch im Web, auf Konferenzen, in Online-Präsentationen etc. präsentiert. Prof. Maisano geniesst eine sehr grosse weltweite Reputation, gerade auch, weil er in den zwanzig Jahren seiner wissenschaftlichen Laufbahn immer intellektuell ehrlich und transparent war.

19 Prof. Maisano war bei den fraglichen Publikationen meistens Letztautor bzw. Seniorautor. Auch das wird ihm von den Gutachtern zum Vorwurf gemacht (S. 51), weil der Seniorautor nicht der korrespondierende Autor ist, der für die gesamte Publikation letztverantwortlich ist. Sie haben ihn de facto als korrespondierenden Autor behandelt, obwohl er es in keinem der Fälle war. Weshalb soll es ein Vergehen sein, einem jüngeren Mitarbeiter die Korrespondenzadresse zu überlassen, die ihm für sein berufliches Fortkommen nützen kann? Prof. Maisano hat sich damit nicht von der Publikation distanziert, dafür gab es nicht den geringsten Grund.

20 Die Gutachten wurden von der UZH unter anderem gefragt, ob die in den Publikationen beschriebenen Verläufe der Behandlungen den tatsächlichen Verlauf und die tatsächlichen Ergebnisse angemessen und nachvollziehbar wiedergegeben würden. Es ging bei den fraglichen Publikationen aber nicht um klinische Fallstudien. Dafür waren das Organ und die Publikationsform nicht adäquat. Auch hätten sich klinische Fallgeschichten nicht mit den gegebenen Platzrestriktionen vertragen. Da schon die Aufgabenstellung falsch ist, ist es dann leider auch die Antwort.

21 In Bezug auf den Drahtbruch hat sich Prof. Maisano bereits im Sommer 2020 an das *European Heart Journal (EHJ)* gewandt.

22 In den anderen drei Publikationen hat das "Lauterkeitsgutachten" keine falschen oder erfundenen Daten nachweisen können. Die Gutachter haben lediglich den Tonfall und

die Interpretationen kritisiert, d.h. der postoperative Verlauf sei jeweils "zu positiv" beschrieben worden. Die Gutachten sprechen also nicht von Datenfälschung, sie interpretieren lediglich die Daten anders.

23 Die Kritik an der "Interpretation" ist rein subjektiv. Was für Prof. Maisano ein halbvolltes Glas ist, ist für die Gutachter ein halbleeres Glas. Man kann hier nicht von richtig und falsch sprechen.

24 Die subjektive Interpretation der Gutachter vermag kein Verschulden von Prof. Maisano zu begründen, der eine andere subjektive Interpretation geäußert hat.

25 Die Gutachter behaupten, üblicherweise würden "diese Artikel [...] nicht demselben strengen peer review Verfahren mit mehreren externen Gutachtern unterzogen" (S. 17). Was liesse sich aus dieser Aussage ableiten, wenn sie denn stimmte? Es kann und darf bei diesen Publikationen nicht derselbe Standard wie bei wissenschaftlichen Publikationen angelegt werden. Platzbeschränkungen vertragen sich nicht mit Vollständigkeit. Diese Publikationen erfolgen, um leere Journal-Seiten zu füllen.

26 Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass sich die Gutachter selbst widersprechen, indem sie auf S. 53 ausführen, die Publikationen seien "einem kompetitiven Review-Verfahren unterzogen worden".

27 Dass Artikel zitierbar sind, bedeutet rein gar nichts in Bezug auf ihre Wissenschaftlichkeit (S. 17, 21). Diese Erklärung der Gutachter ist ungenügend. Jeder Text ist zitierbar. Wenn es auf die Zitierbarkeit ankäme, wären auch die Bibel oder der Koran oder der Sonntagsblick reine Wissenschaft. Wie sollen diese Artikel denn wissenschaftlich sein, wenn sie nicht einmal Referenzen aufweisen dürfen und auf wenige Wörter beschränkt werden?

28 Die Gutachter führen auf S. 8 eine Liste mit ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen auf, die nicht genügt. "Gesamter von der Universität Zürich zur Verfügung gestellter Akt" ist eine Nichtaussage. Die Dokumente sind weder spezifiziert noch datiert. Insbesondere geht aus der Liste nicht hervor, ob den Gutachtern auch die Originaldokumente zur Verfügung standen oder ob sie auf unvollständiger Quellenlage agierten. Es wird auch nicht klar, ob die Stellungnahme von Prof. Maisano mitsamt den Beilagen übermittelt wurde.

## 4.2 Einordnung der Publikationen

29 Zur Diskussion gestellt werden vier kurze Artikel, die in folgenden Medien erschienen sind:

- zwei Artikel in Cardiovascular-Flashlight (nachfolgend auch "**CV-Flashlight**") (im European Heart Journal, nachfolgend auch "**EHJ**");
- zwei Artikel in Cardiovascular Interventions (im Journal of the American College of Cardiology, nachfolgend auch "**JACC**").

30 Die interventionelle Kardiologie ist hochgradig visuell orientiert. Daher haben die beiden Medien, in denen die vier Artikel erschienen sind, beide einen engen Bezug zum Visuellen: Sie veröffentlichen Abbildungen, die mit Videoclips und wenigem Text erläutert werden. Abbildungen sollen hier nicht einen Text illustrieren, sondern ein umfangmäßig stark beschränkter Text soll Hinweise zu den Abbildungen geben.

#### 4.2.1 CV-Flashlights

31 Auf der Website des European Heart Journal ([https://academic.oup.com/eurheartj/pages/General\\_Instructions#2.1](https://academic.oup.com/eurheartj/pages/General_Instructions#2.1)) werden die CV-Flashlights wie folgt definiert:

"Cardiovascular Flashlights: These submissions involve striking and illustrative clinical images depicted by electrocardiograms, echocardiograms, tomography images, X-rays, or pathology specimens. These images may be published on the EHJ cover and should be submitted as one figure, with separate designated panels, as required. While the image may consist of individual panels, its outer perimeter should exhibit a 1:1 aspect ratio. The image should be submitted with the names of no more than four authors and the clinical message contained in the picture should be amplified in a 250-word description (no references), which will be included with the image. A short Abstract (ca 30 words) is required for administrative reasons. Please also include a short title with the submission. Authors are encouraged to include videos (formats: avi or mp4) with the submissions, which can be published in the article. Authors must also submit a still image which can be used in the print article. It is the editorial policy not to accept case studies/reports."

("Cardiovascular Flashlights: Bei diesen Einsendungen handelt es sich um auffällige und illustrative klinische Bilder, die durch Elektrokardiogramme, Echokardiogramme, Tomographiebilder, Röntgenbilder oder pathologische Proben dargestellt werden. Diese Bilder können auf dem EHJ-Umschlag veröffentlicht werden und sollten als eine Abbildung eingereicht werden, je nach Bedarf mit separaten, gekennzeichneten Feldern. Während das Bild aus einzelnen Feldern bestehen kann, sollte sein Aussenumfang ein Verhältnis von 1:1 aufweisen. Das Bild sollte mit den Namen von nicht mehr als vier Autoren eingereicht werden, und die im Bild enthaltene klinische Aussage sollte anhand einer Beschreibung mit 250 Wörtern (ohne Anmerkungen) verdeutlicht werden, die dem Bild beigefügt wird. Aus administrativen Gründen ist eine kurze Zusammenfassung (ca. 30 Wörter) erforderlich. Bitte fügen Sie der Einsendung auch einen kurzen Titel bei. Autoren werden aufgefordert, den Einsendungen Videos (Formate: avi oder mp4) beizufügen, die im Artikel veröffentlicht werden können. Autoren müssen auch ein Einzelbild einreichen, das im gedruckten Artikel verwendet werden kann. Laut redaktioneller Politik werden Fallstudien/-berichte nicht akzeptiert.")

32 Ein Artikel in CV-Flashlights ist kein Forschungsartikel wie etwa eine Studie. Es handelt sich, wie der Name sagt, um ein "Bild". Es geht um die Mitteilung einer Botschaft, nicht um die Darstellung eines Falls: "It is the editorial policy not to accept case studies/reports." In CV-Flashlights soll für die Fachwelt ein Bild mit einer einfachen Botschaft transportiert werden.

33 Prof. Thomas Lüscher, der Editor-in-Chief des EHJ, hielt in seinem Brief vom 22. Mai 2020 an Prof. Dr. Gregor Zünd fest:

"Indeed, the latter [CV-Flashlight] is only an image illustration of an issue to fill empty pages and as such we publish three in each issue."

("In der Tat ist die letztere [CV-Flashlight] nur eine Bildillustration eines Problems, um leere Seiten zu füllen, und als solche veröffentlichen wir drei in jeder Ausgabe.")

34 CV-Flashlights sind keine Forschungsartikel. Sie wollen und müssen aussparen. Denn es bestehen signifikante Beschränkungen. Zum einen darf der Umfang 250 Wörter nicht überschreiten. Diese Beschränkung lässt von vornherein keine vollständige Beschreibung aller Gegebenheiten zu. Jeder CV-Flashlight-Artikel muss viel mehr weglassen, als er aufnehmen kann. Er muss daher auch klinisch wesentliche Angaben weglassen. Dieses Weglassen hat keine subjektive Ursache, es geschieht aufgrund der objektiv vorgegebenen Beschränkungen. Die Leser von CV-Flashlights wissen dies. Sie erwarten keine Vollständigkeit. Dafür spricht schon der Name "CV-Flashlight": Der Inhalt beleuchtet analog dem Licht aus einer Taschenlampe nur einen Teilbereich, und es handelt sich analog einem Blitzlicht um eine Momentaufnahme, nicht um eine Operations- oder gar Patientengeschichte. Das Medium ist schon im Ansatz unvollständig. Es handelt sich um kurze Artikel, die dazu dienen, um ein Bild herum eine einfache Botschaft zu vermitteln – also nicht mehrere, und keine komplizierten Zusammenhänge. Der Fokus liegt auf einer Abbildung und ihrer Beschreibung. Dabei liegt der Schwerpunkt bei den technischen Details, oft auch bei der Verwendung von neuen Devices und Prozeduren.

35 Es handelt sich, wie der Name sagt, um ein "Bild". Es geht um die Mitteilung einer Botschaft, nicht um die Darstellung eines Falls: "It is the editorial policy not to accept case studies/reports."

#### 4.2.2 Images in Intervention (JACC: Cardiovascular Interventions)

36 JACC: Cardiovascular Interventions ist eine von mehreren Subspezialisierungszeitschriften des Journal of the American College of Cardiology (wie zum Beispiel auch JACC: CardioOncology, JACC: Clinical Electrophysiology, JACC: Heart Failure etc.). Sie fokussiert sich auf technische Aspekte interventioneller Verfahren und sind aufgrund ihrer Spezialisierung nicht dazu bestimmt, in erster Linie von überweisenden Ärzten gelesen zu werden.

37 Auf der Website von JACC: Cardiovascular Interventions (<http://interventions.on-linejacc.org/content/instructions-authors>) werden die Images in Intervention wie folgt definiert:

"The Editors will consider clinical or basic science images including studies in motion that illustrate important either classic or novel findings in the field of interventional cardiology. The text should be a description of ≤ 400 words



(including text, references, and figure legends). Movie clips may be submitted in any of the standard formats (see 'Video Requirements'). These papers should contain at least 1 still image. Although often presented within the context of a case, the images in this section are not intended as a vehicle for case reports."

("Die Herausgeber werden klinische oder grundlegende wissenschaftliche Bilder einschliesslich bewegter Studien berücksichtigen, die wichtige klassische oder neuartige Erkenntnisse auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie veranschaulichen. Der Text sollte eine Beschreibung von  $\leq 400$  Wörtern (einschliesslich Text, Anmerkungen und Bildlegenden) enthalten. Videoclips können in jedem der Standardformate eingereicht werden (siehe 'Videoanforderungen'). Diese Beiträge sollten mindestens 1 Einzelbild enthalten. Obwohl die Abbildungen in diesem Abschnitt häufig im Zusammenhang mit einem Fall dargestellt werden, sind sie nicht als Mittel für Fallberichte gedacht.")

38 Es handelt sich ebenfalls um bildgebungsbasierte Publikationen. Auch hier wird der Umfang beschränkt, nämlich auf 400 Wörter (inkl. Anmerkungen und Bildlegenden).

39 Auch bei JACC: Cardiovascular Interventions sind klinische Studien explizit verpönt: "[...] the images in this section are not intended as a vehicle for case reports". Für die Darstellung klinischer Studien steht denn auch eine eigene Subspezialisationszeitschrift zur Verfügung: JACC: Case Reports (vgl. <https://www.journals.elsevier.com/jacc-case-reports/>). Es gilt hier das schon für CV-Flashlights Gesagte: Publikationen in Images in Intervention können ebenfalls nicht auf Vollständigkeit beruhen, es geht wiederum stets nur um einen Teilbereich.

40 David J. Moliterno, der Herausgeber, schrieb im Mai 2018 dazu (<https://interventions.onlinejacc.org/content/11/10/1018>):

"The Images in Intervention section started when the journal was launched in 2008, and there were several goals including a venue to showcase the merger of imaging modalities and interventional procedures. This section of the *JACC: Cardiovascular Interventions*, positioned near the end of each issue, quickly became popular like a restaurant's small treat at the end of the meal – a reader's lagniappe or petits fours. They are meant to have an easy-to-digest message as they follow the meaty original research papers. [...]

As stated in the authors' instructions, the submission should literally illustrate important classic or novel findings in the field of interventional cardiology. These papers should contain 1 or more still images as a focal point [...]. The text should be a description of <400 words (including references and figure legends)."

("Der Abschnitt Bilder in der Intervention begann mit dem Start der Zeitschrift im Jahr 2008, und es gab mehrere Ziele, darunter ein Ort, an dem die Zusammenführung von Bildgebungsmodalitäten und interventionellen Verfahren vorgestellt werden sollte. Diese Rubrik des *JACC: Cardiovascular Interventions*, die gegen Ende jeder Ausgabe veröffentlicht wurde, wurde schnell populär wie eine kleine Leckerei am Ende einer Mahlzeit –

eine kleine Nascherei oder Petits Fours für den Leser. Sie sollen eine leicht verdauliche Botschaft haben, wenn sie den nahrhaften Original-Forschungsarbeiten folgen. [...]

Wie in den Anweisungen an die Autoren angegeben, sollte die Einsendung buchstäblich wichtige klassische oder neuartige Erkenntnisse auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie illustrieren. Diese Arbeiten sollten ein oder mehrere Einzelbilder als Schwerpunkt enthalten [...]. Der Text sollte aus einer Beschreibung von <400 Wörtern bestehen (einschliesslich Anmerkungen und Bildlegenden).")

41 Solche Artikel sollen also lediglich "an easy-to-digest message" sein, welche den "original research papers" folgen.

### 4.2.3 Folgerungen

42 Für alle diskutierten Publikationen im Rahmen dieser Medien gilt: Solche Artikel werden nicht als wissenschaftlich relevant angesehen und nie für eine klinische Empfehlung in Betracht gezogen. Ihre Hauptabsicht ist es, im Interesse der Patienten eine Erkenntnis mit der Fachwelt zu teilen. Die übermittelte Botschaft beruht auf der Momentaufnahme eines spezifischen Verfahrens. Ihre Veröffentlichung muss zudem aus verschiedenen Gründen zeitnah erfolgen. Sie erfolgt in einem kompetitiven Umfeld, das Schnelligkeit erfordert. Vor allem aber kann die rasche Verbreitung der Information potentiell auf der ganzen Welt Nutzen stiften und Patientenleben retten.

43 Da aufgrund dieser Artikel nicht über die wissenschaftliche Integrität ihrer Autoren geurteilt werden kann, ist ihre Heranziehung zur Diskreditierung des wissenschaftlichen Ansehens von Prof. Maisano deplatziert. Es verbietet es sich methodisch, von vier Publikationen nichtwissenschaftlicher Art auf die wissenschaftliche Haltung Prof. Maisanos zu schliessen.

44 Zusammengefasst: Der Vorwurf unvollständiger, falscher oder beschönigender Angaben trifft nicht zu. Nur ein einziger Artikel (betreffend Fall 1) weist kleinere Abweichungen betreffend Alter des Patienten (wenige Jahre), Verweildauer im Spital (sieben statt fünf Tage) und Operationsdauer auf, welche aber durchaus nebensächlich sind und weder klinische noch wissenschaftliche Bedeutung haben. Der Vorwurf von Verstössen gegen die wissenschaftliche Integrität und eines nicht integren Handelns wird mit aller Vehemenz zurückgewiesen. Bei allen diskutierten Artikeln handelt es sich nicht um wissenschaftliche Veröffentlichungen, sondern, um den Herausgeber von JACC: Cardiovascular Interventions zu zitieren, um "easy-to-digest messages", welche die "meaty original research papers" abrunden. Alle kamen sie unter der Bedingung der erwähnten Restriktionen betreffend Thematik und Umfang zustande. Es ist absurd, die wissenschaftliche Integrität von Prof. Maisano aufgrund von vier Artikeln in CV-Flashlights und Images in Intervention in Frage zu stellen. Sie müsste im Zusammenhang mit Studien und anderen Forschungsprojekten beurteilt werden. Die Publikationen waren weder falsch, noch wurde eine zu positive Darstellung billigend in Kauf genommen. Vielmehr entsprachen die jeweiligen Botschaften, auf die es den Autoren ankam, den Tatsachen.

45 In diesem Zusammenhang ist auch auf den Artikel "Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation" (in Journal of the American College of Cardiology, Vol. 77, No. 4, 2021, p. 345–355) hinzuweisen. Darin wurde ein (in Europa bereits zugelassenes) Gerät zur Trikuspidalintervention getestet. Die Autoren schliessen mit sehr positiven Worten: "substantial TR reduction", "favorable safety results with a low MAE rate and no mortality or reintervention", "significant functional status, exercise capacity, and quality-of-life improvements". Auf S. 347 wird ausgesagt, dass die Hälfte der Patienten nach 30 Tagen immer noch eine schwere TR hat. Dies wurde bei Prof. Maisano stark kritisiert. Dennoch berichten die Autoren über ein günstiges Ergebnis. Die Arbeit ist in einer angesehenen Zeitschrift mit einem der höchsten Impact Factors veröffentlicht worden. Was würden die von der UZH beigezogenen Gutachter dazu sagen? Prof. Maisano war im übrigen weder ein Mitautor des Artikels noch hat er irgendwelche Verbindungen zu dem beschriebenen Gerät.

46 Der mehrfache Hinweis auf die SAMW-Richtlinie (S. 25, 30) ist in allen Fällen verfehlt, weil es sich gerade nicht um Case Report handelte. Dasselbe gilt in Bezug auf die WMA-Deklaration von Helsinki. Es handelte sich keineswegs um "Forschungsergebnisse". *Compassionate use*-Fälle sind gerade keine Studien.

47 Merkwürdig ist die Aussage (S. 53), es sei "diese auffallende Art und Weise zu publizieren vorsätzlich gewählt" worden, und zwar, weil sie einen "niederschweligen Zugang" bedeute und dadurch "eine sehr grosse internationale Leserschaft über die offensichtlich sehr gelungenen Implantationen von neuartigen Devices informiert werden konnte". Selbstverständlich wurde das Publikationsorgan jeweils bewusst gewählt. Und weshalb sprechen die Gutachter hier von "offensichtlich sehr gelungenen Implantationen von neuartigen Devices", wenn sie später überall die klinischen Folgen verschlimmern wollen? Die Gutachter werfen den Autoren vor, dass sie publiziert haben, wo sie publiziert haben, als sei dies per se nicht "verantwortungsvoll wissenschaftlich" (S. 54) gewesen. Die Journale, in welchen Prof. Maisano und seine Mitautoren publizierten, wurden nach dem *Impact Factor* und der Notwendigkeit ausgewählt, innovative technische Lösungen schnell zu veröffentlichen. Der innovative Kontext der getesteten und entwickelten Techniken war mit einem gewissen Zeitdruck verbunden, um die Führung in einem internationalen und globalisierten Umfeld aufrechtzuerhalten. Da sie hochinnovative und bildgebungsunterstützte Verfahren entwickelt haben, entschieden sie sich sinnvollerweise dafür, Artikel zu veröffentlichen, die sich auf die Bildgebung stützten. Aus demselben Grund waren diese Publikationen nicht von klinischem Interesse und zogen keine für klinische Entscheidungen relevante Schlussfolgerungen.

48 Zu den einzelnen Publikationen ist vor diesem Hintergrund Folgendes anzuführen:

### 4.3 Publikation 1

49 Im Jahr 2017 veröffentlichte Prof. Maisano in JACC: Cardiovascular Interventions einen Artikel in der Rubrik *Images in Intervention* mit dem Titel: "Successful Tri-Cinch-in-Tri-Cinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair". Erstautor war ein Kardiologie-Doktorand

aus dem USZ; korrespondierender Autor war PD Dr. Taramasso. Prof. Maisano war der Seniorautor<sup>1</sup>.

50 Der Text, welcher der Publikation 1 zugrunde liegt, wurde von einer kardiologischen Assistenzärztin unter der Aufsicht von PD Dr. Fabian Nietlispach (nicht "Nietlispach", wie es im "Lauterkeitsgutachten", S. 4, 21, unkorrekt heisst; ehemals interventioneller Kardiologe des USZ, nun in einer Privatklinik tätig) verfasst. Einmal mehr muss betont werden: Es ging nicht um die Bewertung des klinischen Nutzens. Er stand nicht im Mittelpunkt dieses Textes. Vielmehr wollten die Autoren die Möglichkeit einer Doppelverwendung zweier Implantate, d.h. eines weiteren Implantates zur Verbesserung der mit einer Einzelimplantation erreichbaren Reduktion der Trikuspidalregurgitation, vermitteln. Es ist dies eine sehr seltene Operation. Prof. Maisano hat selbst nur in einem einzigen Fall, eben dem beschriebenen, zwei Implantate eingeführt. Das Konzept, zwei Geräte zu implantieren, war auf mehreren Konferenzen diskutiert worden. Der Artikel zeigte dann die Machbarkeit.

#### 4.3.1 Klinische Verbesserung

51 Der Erstautor überprüfte die klinischen Aufzeichnungen und beschrieb die Verbesserung wie folgt:

"Obwohl die Trikuspidalinsuffizienz nur leicht reduziert war, basierend auf dem postoperativen Farbdoppler, waren bei der Nachuntersuchung nach einem Monat mehrere klinische Anzeichen einer signifikanten funktionellen Trikuspidalinsuffizienz, einschließlich des hepato-jugulären Refluxes und der jugulären venösen Distension, nicht mehr vorhanden und die natriuretischen Peptide sanken von 489 auf 198pg/ml. Dieser Fall zeigt, dass eine doppelte TriCinch-Implantation innerhalb eines einzigen Eingriffs durchführbar und sicher ist, mit der Möglichkeit, ein verbessertes Valvular-Remodeling in stark dilatierten Anatomien zu fördern."

52 Das sind die Fakten. Die Gutachter negieren dies. Sie stützen sich auf einen Satz des Hausarztes des Patienten, der schrieb, dass "der Erfolg der Operation im Allgemeinen unklar bleibt". Es war nicht Aufgabe des Artikels, den Bericht des Zuweisers zu referieren. Es wurden keine relevanten Befunde weggelassen.

53 Der Patient unterzog sich zwei Jahre später an anderer Stelle einer Korrektur der Trikuspidalklappe am offenen Herzen. Dies geschah aber erst ein Jahr nach Einreichung des Manuskripts und konnte den Autoren deshalb gar nicht bekannt sein.

54 Der Titel braucht das Wort "successful". Was war damit gemeint? Was konnte im Rahmen der Vorgaben für *Images in Intervention* mit "Erfolg" gemeint sein? Es gibt verschiedene Arten des Erfolgs, unter anderem (nicht abschliessend):

---

<sup>1</sup> Christelle Calen, Maurizio Taramasso, Andrea Guidotti, Shingo Kuwata, Fabian Nietlispach, Michel Zuber, Francesco Maisano, Successful TriCinch-in-TriCinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair. JACC: Cardiovascular Interventions April 24, 2017, 10 (8) e75-e77; DOI: 10.1016/j.jcin.2017.01.032.

- Erfolg *der Implantate*: Das Device funktioniert wie vorgesehen;
- Erfolg *des Verfahrens*: Das Device wurde implantiert und hat das erwartete mechanische Ergebnis (z.B. die Reduktion der ringförmigen Reposition) erzielt;
- *Klinischer* Erfolg: Das Device hat die klinischen Bedingungen verbessert.<sup>2</sup>

55 In der frühen Phase eines Innovationsprozesses beschränkt sich der Erfolg oft auf die ersten beiden Arten des Erfolgs. Dies ist die Phase der steilen Lernkurve, in der Machbarkeit und Sicherheit die wichtigsten Ziele sind. Die Wirksamkeit ist von grundlegender Bedeutung, um den Wert des Verfahrens zu beweisen. Es dauert aber lange, um die erforderlichen Informationen durch eine Vielzahl an durchgeführten Eingriffen und Langzeitergebnissen zu erhalten. Der Innovationsprozess für die Suche nach neuen Verfahren währt lange: Es dauert meist mehr als zehn Jahre, bevor ein neues Verfahren klinische Akzeptanz in den Leitlinien findet.

56 Der diskutierte Artikel muss imperativ in diesen Kontext gestellt werden: Als er publiziert wurde, befand man sich in der Phase der Beschreibung der Machbarkeit neuer Verfahren. Daher meinte "Erfolg" im Wesentlichen *Machbarkeit*.

57 Wie schon aus seiner Einleitung, aber auch aus dem letzten Absatz hervorgeht, beschreibt der Artikel die *erfolgreiche Durchführbarkeit und Sicherheit eines dualen Implantats in einem einzigen Verfahren*. In der Einleitung heisst es:

"While previous reports have proven feasibility of single device implantation, we demonstrate feasibility of a double device implantation in 1 single intervention."

("Während frühere Berichte die Machbarkeit der Implantation eines einzelnen Device bewiesen haben, demonstrieren wir die Möglichkeit der Implantation eines doppelten Device in einem einzelnen Eingriff.")

58 Dieses Thema wurde damals in kleinen Experten-Zirkeln der interventionellen Kardiologie (zu dem keiner der Gutachter gehörte) diskutiert. Kann die Implantation von zwei Devices die Wirksamkeit der TriCinch verbessern? Kann sie sicher durchgeführt werden? Die Antwort wurde in diesem Artikel gegeben: Ja, es ist uns gelungen, dies auf sichere Weise zu tun (auch wenn das USZ-Team in diesem frühen Stadium der Lernphase drei Stunden brauchte).

59 Im Operationsbericht wurde eine minimale Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz auch nach der Implantation des zweiten Device beschrieben. Während nach dem ersten Implantat keine Veränderung der Klappenfunktion beobachtet werden konnte, vermochte das zweite Implantat die Trikuspidalklappeninsuffizienz zu reduzieren. Zu diesem Zeitpunkt, in der Phase der Entwicklung neuer Interventionen, war allein dies schon ein erheblicher Erfolg. Damals, im Jahr 2016, war das USZ die einzige Schweizer Institution, die solche Eingriffe durchführte. Prof. Maisano empfing Patienten aus der

<sup>2</sup> Vgl. dazu Stone et al., for the Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC), Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions. *European Heart Journal* (2015) 36, 1878–1891, 1888; doi:10.1093/eurheartj/ehv333.

ganzen Schweiz, sogar aus so renommierten Institutionen wie dem Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) und dem Cardiocentro Ticino. Prof. Maisano und PD Dr. Taramasso waren auch im CHUV und dem Cardiocentro Ticino vor Ort, um bei der Durchführung von Trikuspidaloperationen zu unterstützen.

60 Als Schlussfolgerung hiess es deshalb im letzten Abschnitt des Artikels:

"This case demonstrate that a double TriCinch implantation within a single procedure is feasible and safe, with possibility to enhance improved valvular remodelling in severely dilated anatomies."

("Dieser Fall zeigt, dass eine doppelte TriCinch-Implantation innerhalb eines einzelnen Verfahrens möglich und sicher ist, mit der Möglichkeit, den verbesserten Klappenumbau in stark dilatierten Anatomien zu verbessern.")

61 Es ergibt sich in aller Klarheit, dass das Wort "successful" nicht verwendet wurde, um eine Aussage über das klinische Resultat zu machen. Die Rubrik *Images in Intervention* war für klinische Berichte und Resultate gar nicht vorgesehen. Das Wort "successful" wurde vielmehr verwendet, *weil zum ersten Mal erfolgreich zwei TriCinch-Devices in einem Patienten hatten implantiert werden können*. Es wurde bewiesen, dass zwei TriCinch-Implantationen in einem Eingriff machbar waren und somit eine Verbesserung eines unzufrieden stellenden Resultats durch das erste Implantat direkt, während desselben Eingriffs, erzielt werden konnte.

62 Wäre es um das klinische Resultat gegangen, hätte es wenig Grund für die Publikation eines Artikels gegeben und wäre ein entsprechender Artikel nach den editorischen Vorgaben gar nicht akzeptiert worden. Dennoch wurde transparent erwähnt, dass die Trikuspidalklappeninsuffizienz im Vergleich zum Zustand vor dem Eingriff nur geringfügig reduziert worden war:

"Although TR was only mildly reduced [...]."

("Obwohl die Trikuspidalinsuffizienz nur geringfügig reduziert wurde [...].")

63 Die Autoren haben demnach nichts "beschönigt".

64 Eine weitere klinische Aussage war im übrigen, dass das Operationsteam klinische Ergebnisse wie die Reduktion der venösen Dinstention (Ausdehnung) und die Reduktion einiger Bluthormone ("brain natriuretic peptide", auch ventricular natriuretic peptive, BNP) sammelte, die als diagnostischer Marker zur Beurteilung der Herzinsuffizienz einen Monat nach dem Eingriff verwendet wurden:

"in the follow-up examination after 1 month, several clinical signs of significant functional TR, including hepatojugular reflux and jugular venous distension, were no longer present and brain natriuretic peptides declined from 489 to 198 pg/ml."

("in der Nachuntersuchung nach 1 Monat waren mehrere klinische Anzeichen einer signifikanten funktionellen TR, einschliesslich hepatojugulärer

Reflux und jugularer venöser Ausdehnung, nicht mehr vorhanden und die Brain natriuretic Peptide sanken von 489 auf 198 pg/ml.")

- 65 Auch hier wurde keine Wertung vorgenommen; es wurde keine Aussage gemacht, dies sei als klinischer Erfolg zu betrachten. Diese Informationen stammten vom überweisen- den Kardiologen Dr. Robert Blank, Weinfeld, der die Patientin einen Monat nach dem Eingriff untersucht hatte. Er teilte am 18. November 2016 mit, die Patientin leide immer noch an einer Trikuspidalklappeninsuffizienz, sei aber weniger kurzatmig. Sie befinde sich in gutem Allgemeinzustand und habe ein diskretes Ödem und keine Stauung der Halsvenen. Sie nehme nur 10 mg Diuretika (Torasemid) ein. Das Echokardiogramm zeigte erneut eine mittelschwere bis schwere Trikuspidalklappeninsuffizienz. Nach den jüngsten Daten kann dies als gutes Ergebnis bei der Trikuspidalklappeninsuffizienz an- gesehen werden (vgl. die Euroecho-Präsentation aus der TRILUMINATE-Studie). Bei Hochrisikopatienten wie im vorliegenden Fall kann *jede* Reduktion der Trikuspidalklap- peninsuffizienz, auch nur um einen Grad, einen klinischen Nutzen bringen. In seinem Bericht führte Dr. Blank aus: "Im Allgemeinen bleibt der Erfolg der Intervention unklar", obwohl er gute Anzeichen dafür fand, dass die Ödeme und die BNP-Werte reduziert waren. In der Publikation wurden seine Ausführungen so wiedergegeben, ohne dass der klinische Erfolg kommentiert wurde. Die Wertungen des Zuweisers "Positiv vermerkt werden muss auch..." und "Klinisch besteht eine Verbesserung" wurden nicht übernom- men. Insofern war der Artikel keine "Beschönigung", sondern ihr Gegenteil.
- 66 Es war aber eben, nochmals, kein Artikel zur klinischen Wirksamkeitsforschung. Der Artikel behauptete nicht, das fragliche Device heile immer Patienten oder der vorge- stellte Fall sei besonders wirksam gewesen.
- 67 Die Unzufriedenheit des Zuweisers wird natürlich bedauert. Es besteht aber kein Zu- sammenhang zwischen dem Empfinden des Zuweisers aus klinischer Sicht und der Beschreibung der Machbarkeit eines neuen Eingriffs.
- 68 Die Hoffnung war zu Beginn dieser Eingriffe, Insuffizienz zu 100% zu reduzieren. Etwa fünf Jahre später musste man lernen, dass eine 100%ige Reduktion der Trikuspi- dalklappeninsuffizienz sehr unwahrscheinlich ist. Dieses Resultat ist aktuell transversal in allen Devices im Bereich dieser komplexen Fälle. Einsehbar ist dies im TRI-VALVE- Register von PD Dr. Taramasso, welches international Daten zu katheterbasierten Ein- griffen an der Trikuspidalklappe sammelt.
- 69 Die zweite Implantation war angezeigt, da die erste Implantation ein nicht zufriedenstel- lendes echokardiographisches Resultat ergeben hatte. Dies war für die Patientin be- dauertlich, kam aber nicht unerwartet. Wiederkehrende Regurgitation tritt bei mindes- tens 20% der Patienten mit dieser Erkrankung auf. Das Ziel der TriCinch-Implantation war es, mit einem nicht-chirurgischen Eingriff ein risikoreiches Verfahren zu vermeiden. Das andere Ziel bestand darin, bei erfolgloser TriCinch-Implantation weitere katheter- basierte oder chirurgische Behandlungen zu ermöglichen. Dieses Ziel wurde erreicht.

70 Die Patientin entschied sich dafür, sich in einem anderen Spital ein zweites Mal operieren zu lassen. Das Implantat störte die offene Herzoperation nicht, und im Allgemeinen wurde die chirurgische Option durch den vorherigen Eingriff nicht beeinträchtigt.

71 Zusammenfassend ergibt sich keine falsche oder unvollständige Aussage in dem Artikel. Die Botschaft war, *dass Trikuspidklappeninterventionen durchführbar sind*. Um diese Botschaft zu verstehen, musste man den Kontext kennen – was das Zielpublikum der "Images in Intervention" tat. Man stand damals am Beginn einer neuen Ära von Interventionen. Heute sind die meisten dieser Interventionen für den klinischen Einsatz zugelassen. Damals aber waren es Erkenntnisse, die es wert waren, mit den Fachkollegen geteilt zu werden. Es ging nicht um die Darstellung des klinischen Falls als solchen, seine Genese, seine Entwicklung und Resultate. Es ging um die einfache und damals neue Botschaft, dass Trikuspidalklappeninterventionen durchführbar sind. Diesen sachlichen und historischen Kontext haben die Gutachter unerwähnt gelassen.

#### 4.3.2 Keine Reanimation

72 Weiter sprechen die Gutachter von einer "Reanimation" (S. 24), welche nachweislich nicht stattgefunden hat. Sie haben es offenbar auch unterlassen, die Videoaufzeichnung der fraglichen Operation anzusehen.

73 Im Artikel wurde geschrieben:

"The procedure was completed successfully [...] and the patient discharged 5 days later without any adverse event."

("Der Eingriff wurde erfolgreich abgeschlossen, und die Patientin wurde 5 Tage später ohne unerwünschte Ereignisse entlassen.")

74 Die Gutachter führen aus, dies stimme nicht, weil die Patientin während der Operation habe reanimiert werden müssen. Dies ist längst widerlegt.

75 Aus dem Video des Eingriffs geht klar hervor, dass die Patientin während des ganzen Eingriffs immer einen Kreislauf hatte und dass während der Operation *keine Reanimation mit manueller Kompression* (Druck auf den Torso oder Defibrillation) stattgefunden hat. Die Patientin hatte vielmehr (60 Sekunden nach Beginn des Videos, 9:03:14 in der Zeit des Echogeräts) einen *vorübergehenden Herzblock (temporären AV-Block)*. Das Problem wurde durch eine kurzzeitige Stimulation bewältigt, zunächst mit dem Tri-Cinch-Katheter zur Stimulation des Herzens und später mit einem geeigneten temporären Herzschrittmacherkatheter.

76 Ein temporärer AV-Block bei katheterbasierten Interventionen tritt bei der Trikuspidalklappe häufig auf. Die Herzchirurgen haben in den ersten Jahren dieses Eingriffs in ca. 50% der Fälle temporäre AV-Blocks erlebt. Sie sind eine typische Folge der Manipulation von Herzeingriffen bei Trikuspidalinterventionen. Diese Manipulation war klinisch irrelevant und wurde deshalb im Operationsbericht nicht erwähnt.



77 Hingegen bezeichnete der Echokardiograph Prof. Zuber den temporären AV-Block als "Reanimation". Der Bericht der Anästhesisten Dr. Thomas Horisberger und Prof. Dr. Dominique Bettex gab sodann eine Asystolie (Herzrhythmusstörungspause) an.

78 Aus Sicht des Chirurgen ist die Beurteilung des AV-Blocks durch den Echokardiographen unrichtig. Im Video ist eindeutig ersichtlich, dass sich keine der im Operationssaal anwesenden Personen während des AV-Blocks bewegt. Es wurde kein Druck auf den Torso ausgeübt (Video online abrufbar). Von einer "Reanimation" kann daher keine Rede sein.

79 In der Zwischenzeit haben sowohl die Anästhesisten als auch der Echokardiograph ihre damaligen Berichte kritisch nachbeurteilt.

80 Dr. Horisberger und Prof. Bettex hielten mit Schreiben vom 1. Juni 2020 explizit fest, dass zu keinem Zeitpunkt eine Reanimation mit Herzdruckmassage, Defibrillation oder Adrenalin-Gabe während des Eingriffes stattgefunden hat:

"Während der Anästhesie, kam es um 09:10 Uhr zu einer Asystolie von wenigen Sekunden, die von Kollegen der Kardiologie als Reanimation dokumentiert wurde. Sie wurde mit der Anwendung eines transkutanen Schrittmachers erfolgreich behandelt. Der transkutane Schrittmacher wurde nach kurzer Zeit durch einen internen Schrittmacher – eingeführt vom operativen Team – ersetzt und konnte ebenfalls erfolgreich eingesetzt werden. Die gesamte Schrittmacher-Behandlung dauerte drei Minuten. Dies wurde auf dem Anästhesie-Protokoll, wie auch in der elektronischen Leistungserfassung so dokumentiert.

Es wurde zu keinem Zeitpunkt eine Herzdruckmassage durchgeführt oder Medikamente als Bolus zur Kreislaufunterstützung appliziert. Ein Perfusor mit tiefdosiertem Noradrenalin (maximal 2mcg/min) lief unabhängig von diesem Event bereits vorher und bis vor der Extubation weiter.

Es konnten während des ganzen Eingriffes normale Vitalwerte wie Blutdruck und Sauerstoffsättigung dokumentiert werden.

Eine Reanimation mit Herzdruckmassage, Defibrillation oder Adrenalin-Gabe fand zu keinem Zeitpunkt während des Eingriffes statt."

81 Aystolie ist kein Synonym für Reanimation. Aystolie meint das Aussetzen der elektrischen und mechanischen Herzaktion.

82 Auch Prof. Zuber bestätigte nach nochmaliger Evaluation des Falles am 23. Juni 2020 und Visionierung des Videos, dass während der ganzen Intervention nie eine mechanische Reanimation (Herzmassage) durchgeführt worden war. Mit der Angabe von "REA" ("Reanimation") wollte er zum Ausdruck bringen, dass es zu Arrhythmien im Herzmuskel gekommen war, der aber durch Manipulationen der Katheter selbst wieder hatte reaktiviert werden können. Es hatte sich nicht um eine Reanimation (im mechanischen Sinne) gehandelt:

"Bei der Durchsicht des ganzen Video mit gleichzeitiger Darstellung der Interventionisten mit all ihren Handbewegungen, des Echo[kardiogramms] (zum Teil transeosophageal, zT intravaskulär) in 3D und der Durchleuchtung kann ich zuerst einmal klar festhalten, dass während der ganzen Intervention nie eine mechanische Reanimation durchgeführt wurde, da kontinuierlich die Aerzte des interventionellen Teams und der Patient bis zu seinem Hals in all ihren Bewegungen sichtbar sind und alle Beteiligten nie eine Herzmassage gemacht haben.

Was habe ich aber mit der REA gemeint?

Die Intervention wurde bei einer Patientin mit einer schwersten Trikuspidalinsuffizienz und dilatierendem rechten Ventrikel durchgeführt, was ein sehr empfindlicher Herzmuskel bedeutet und zu Arrhythmien prädisponiert. Während der Intervention traten auch erwartungsgemäss, durch die verschiedenen Manipulationen der Katheter bedingt, wiederholt kurze Kamertachykardien während der ganzen Intervention und zudem kurze Pausen bis zu maximal 2 Bildschirmflächen ohne Herzrhythmus zu Beginn der Intervention auf, was ich als elektromechanische Dissoziation bezeichnet habe. Der Rhythmus konnte aber jeweils in den Pausen durch Manipulationen der Katheter selbst wieder reaktiviert werden, wie es auf dem mp4 auch dokumentiert ist und ich als kurze REA in meinem Bericht zusammengefasst habe. Mit dem Echo[kardiogramm] habe ich zudem die wieder sichtbare mechanische Pumpfunktion des Herzens nach diesen Pausen festgehalten."

83 Es ist somit erstellt, dass es in diesem Fall keine Reanimation gab, weshalb auch alle einschlägigen Vorwürfe unrichtig und unbegründet sind. Kurioserweise schreiben die Gutachter auf S. 24 selbst, dass der AV-Block für die Veröffentlichung nicht relevant und daher zu vernachlässigen gewesen sei. Der temporäre atrioventrikuläre Block ist ein sehr häufiges und benignes Ereignis bei intrakardialen Manipulationen. Daher werden diese Ereignisse im Operationsbericht nicht einmal erwähnt, ausser wenn sie hämodynamische Konsequenzen haben.

#### 4.3.3 Fazit

84 Es trifft zu, dass sich dieses Verfahren als klinisch nicht erfolgreich erwies. Falsch ist hingegen, dass die Veröffentlichung irreführend oder unvollständig gewesen sei. Die Autoren haben festgehalten, *was zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes der Fall war*.

85 Prof. Maisano wird den Editor von *JACC Intervention* über die späteren klinischen Fakten informieren. Es ist aber kaum erforderlich, dass die Publikation eine Überarbeitung benötigt.

#### 4.4 Publikation 2

86 Im Dezember 2016 veröffentlichten Prof. Maisano als Letztautor und PD Dr. Taramasso als Erstautor den Artikel "Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after

MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard"<sup>3</sup>).

87 Die Publikation 2 erschien als *Cardiovascular Flashlight*. CV-Flashlights sind wie erwähnt weder Fallberichte noch Forschungsartikel. Im "Lauterkeitsgutachten", S. 5 und 27, wird auch hier der Autor Nietlisbach wieder falsch mit "Nietlispan" angegeben.

88 Die Gutachter richten erneut ihre Aufmerksamkeit auf die klinischen Ergebnisse. Das ist auch hier schon im Ansatz falsch. Die Publikation war als reine Beschreibung einer Technik gedacht. Dementsprechend wurde das Manuskript auch in einer Sektion des *European Heart Journals (EHJ)* eingereicht, die auf diese Aspekte fokussiert ist. Es ging wieder darum, ein Konzept zu vermitteln, nämlich dass, wie in der Chirurgie, multivalvuläre Pathologien mit katheder-Basierten Techniken behandelt werden und dass im Vergleich zum chirurgischen Standard mit einem schrittweisen Vorgehen dasselbe Ergebnis erreicht werden kann.

89 Texte in der Sektion *Cardiovascular Flashlight* sind auf 500 Wörter beschränkt sind. Es kann nicht jede klinische Einzelheit aufgeführt werden. Dies haben die Gutachter zwar erwähnt, aber nicht gewürdigt.

#### 4.4.1 Klinischer Befund / kein Aneurysma

90 Die Gutachter kritisieren den Satz "*Drei Monate nach dem Eingriff ist die Patientin asymptomatisch und hatte keine postprozeduralen Ereignisse*". Diese Aussage stützte sich auf einen Besuch der Patientin am USZ in einer anderen Abteilung (Klinik für Angiologie), wo der unabhängige Arzt, Dr. Kottwitz, die Patientin beurteilte und sie in gutem klinischen Zustand vorfand. Die Gutachter beanstanden hingegen, ein nach drei Monaten durchgeführtes Echokardiogramm habe eine schwere Trikuspidalinsuffizienz gezeigt, während in der Publikation nur über das gute Akutergebnis berichtet worden sei. Dieses Echokardiogramm findet sich aber nicht in der Dokumentation der Quellen des Gutachtens.

91 Die Gutachter kritisieren ferner die Tatsache, dass die Autoren nicht offengelegt hätten, dass die Patientin ein Pseudoaneurysma an der Punktionsstelle hatte.

92 Die Patientin wurde am 12. Februar 2016 wegen eines *Aneurysma spurium* in der nicht therapiebedürftigen Leistengegend wieder aufgenommen. Ein Aneurysma spurium ist kein "echtes" Aneurysma, sondern ein Hämatom, das keinen medizinischen Notfall darstellt, wie auch der völlig stabile Zustand der Patientin zeigt. Dies ergibt sich auch aus der Visite bei der Aufnahme, der ersten Beurteilung durch den Angiologen Dr. Jan Kottwitz vom 12. Februar 2016:

---

<sup>3</sup> Maurizio Taramasso, Fabian Nietlisbach, Michel Zuber, Francesco Maisano, Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard, *European Heart Journal*, Vol. 38, Issue 16, 21 April 2017, p. 1259, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw541>.

"Patientin aktuell beschwerdefrei. Keine peripheren Ödeme. Cor [lat. Herz] und Pulmo [lat. Lunge] auskultatorisch blande."

93 Beim Abhören des Herzens und der Lunge konnten demnach keine Auffälligkeiten festgestellt werden. Beschwerdefreie Notfälle sind doch eher selten.

94 Dr. Kottwitz stellte weiter fest, dass die Patientin absolut keine kardialen Symptome äusserte:

"Gewicht stabil, kein Fieber, kein Nachtschweiss. Kardiovaskulär: Kein Thoraxschmerz, kein Herzrasen, keine Orthopnoe, kein Herzstolpern, keine Beinödeme, keine pektanginösen Beschwerden. Respiratorisch: Keine Dyspnoe, kein Husten, kein Auswurf."

95 Insbesondere hielt er ausdrücklich fest:

"Halsvenen nicht gestaut, kein HJR [Hepatojugularer Reflux], keine Beinödeme"

96 Es bestanden also laut dem Angiologen Dr. Kottwitz keine typischen Symptome einer Trikuspidalklappeninsuffizienz.

97 Die Beschreibung im CV-Flashlight als asymptomatisch war deshalb korrekt.

98 Die Beschreibung "with no post-procedural events" ("ohne postoperative Ereignisse") war ebenfalls korrekt, da das Aneurysma spodium nicht in Verbindung mit dem publizierten Inhalt stand.

99 Die Folgedaten wurden im Rahmen einer klinischen Untersuchung im Angiologie-Ambulatorium im USZ erfasst. Der Echokardiographiebericht, der einen Monat nach dem Eingriff erfolgte, zeigt eine mittelschwere Trikuspidalklappeninsuffizienz. Nach der Erfahrung und in Anbetracht des Gesundheitszustandes der Patientin war der Eingriff somit als sehr gutes Ergebnis zu bewerten. Die aktuellen Daten deuten darauf hin, dass ein Potential für messbare klinische Vorteile besteht, wenn die Tricuspid Regurgitation von schwerem auf mittleren Grad reduziert wird. Dies wird durch das internationale TRILUMINATE-Register eindeutig bestätigt, wonach auch die Reduktion um einen TR-Schweregrad mit einem klinischen Nutzen verbunden ist. Insbesondere eine Subanalyse der TRILUMINATE-Studie berichtet über die Ergebnisse auf der Grundlage der erweiterten neuen Klassifikation des TR-Schweregrades. Danach hatte diese Patientin eine präoperative sintflutartige Regurgitation (EROA 0,9). Daher war die Reduktion der Regurgitation bei dieser Patientin noch stärker, von sintflutartig bis moderat. Dies entspricht nach der neuen Klassifikation einer Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz um 3 Grade. Diese Reduktion ist in der Studie mit einem aussagekräftigen klinischen Nutzen verbunden. Wie erwähnt wurden alle Ergebnisse der TRILUMINATE-Studie von einem externen und unabhängigen Core-Lab und Ausschuss beurteilt.

100 Die Würdigung der Gutachter, der klinische Verlauf bzw. das klinische Ergebnis schieben "nicht objektiv wiedergegeben", ist verfehlt. Sie ist schon im Ansatz falsch, da es

nicht um den klinischen Verlauf und nicht um das klinische Ergebnis ging. Die Aussage stimmt auch in der Sache nicht. Mit dem Wort "scheinen" zeigen die Gutachter im übrigen, dass sie nicht sicher sind, sondern lediglich eine subjektive Vermutung äussern.

101 Die Patientin starb einige Monate nach der Operation, aus Gründen, die nicht mit der Operation zusammenhingen (Sepsis). Die Information über den Tod der Patientin erreichte die Autoren erst am 15. Dezember 2016, mithin nach der Einreichung des Manuskriptes und der Online-Publikation vom 7. Dezember 2016. Was die Gutachter unerwähnt lassen. Sie wissen nicht, ob der Tod der Patientin den Autoren "überhaupt zur Kenntnis gekommen ist" (S. 29), und sie haben es auch unterlassen, dies abzuklären, folgern dann aber: "Aus gutachterlicher Sicht hätte der Tod der Patientin in der Publikation erwähnt werden müssen."

#### **4.4.2 Fazit**

102 Von einer Schönung kann auch hier keine Rede sein.

103 Prof. Maisano wird die Redaktion darüber informieren, dass die Patientin einige Monate nach dem Eingriff an Sepsis gestorben ist. Es ist nicht anzunehmen, dass dies zu einer Überarbeitung des Artikels zwingt.

104 Nachbemerkung: Dass die Gutachter den Vorwurf erheben, es hätte eine 3-Monatskontrolle durchgeführt werden müssen (S. 28), gehörte nicht zu ihrem Auftrag. Der Vorwurf wird auch in der Sache bestritten. Nachkontrollen sind in der Regel Sache der Zuweiser, wie gerade einer der Gutachter hätte wissen müssen, da die Kardiologien seines Spitals darauf bestehen, alle postoperativen Kontrollen der USZ-operierten Patienten selbst durchzuführen.

#### **4.5 Publikation 3**

105 Auch dieser Artikel wurde in einem CV-Flashlight publiziert. Es ging um Bilder und eine einfache Botschaft.

106 Im "Lauterkeitsgutachten", S. 5 und 32, wird auch hier der Autor Nietlispach wieder falsch mit "Nietlispan" angegeben.

107 Auch hier wird zu Unrecht auf die SAMW-Richtlinie verwiesen (S. 35), obwohl es sich nicht um eine Case Report handelte.

#### **4.5.1 Keine Erwähnung des Drahtbruchs**

108 Von den Gutachtern wird beanstandet, dass in der Publikation nicht berichtet worden sei, dass die Implantation eines zweiten Cardiobandes wegen eines Drahtbruchs notwendig war. Dies hätte zwingend erwähnt werden müssen.

109 Worum ging es den Autoren? Ihr Interesse bestand auch hier nicht darin, den klinischen Wert eines neuen Device zu beschreiben. Dazu wären erstens klinische Studien notwendig gewesen. Zweitens wäre CV-Flashlights für eine solche Darstellung ein völlig falscher Ort gewesen. Schon die Beschränkung auf 250 Wörter verunmöglichte die Präsentation einer vollständigen Fallgeschichte. Ein solche wäre nach den klaren editoria- len Anweisungen auch nicht akzeptiert worden ("It is the editorial policy not to accept case studies/reports").

110 In dem Artikel wurde deshalb der klinische Wert des Eingriffs nicht erwähnt. Ausdrück- lich wurde festgehalten, dass zur Beurteilung des klinischen Wertes mehr Daten erfor- derlich sind:

111 Die Autoren versuchten, der kleinen Forschungsgemeinschaft die einfache Botschaft eines Meilensteins in der Geschichte der kathetergestützten Interventionen zu vermit- teln, eines Verfahrens, das am USZ konzipiert, getestet und durchgeführt worden war. Sie wollten der Fachwelt die mechanische Funktion eines neuen medizinischen Device an der Trikuspidalklappe näherbringen. Die Publikation fokussierte auf das erste ver- wendete Cardioband. Es handelte sich um die *erste katheterbasierte Anuloplastie* bei der Trikuspidalklappe eines Menschen:

"The first-in-human case demonstrates the feasibility of the percutaneous remodelling of the TV [tricuspid valve] by implanting the Cardioband de- vice."

("Der erste Fall der Anwendung beim Menschen zeigt die Machbarkeit der katheterbasierten Neugestaltung der Trikuspidalklappe durch Implantation des Cardioband Device.")

112 "First-in-human", das war die Botschaft. Mit diesem Eingriff wurde ein Meilenstein er- reicht. Im Vordergrund stand der technische Erfolg, die Machbarkeit eines ringförmigen Implantats in Trikuspidalposition. Damals, im Jahr 2017, stand man am Beginn einer neuen Ära, am Anfang von katheterbasierten Trikuspidalinterventionen. Weltweit hatten damals wohl weniger als zehn Operateure Erfahrung auf diesem Gebiet. Prof. Maisano zählte damit zu den Pionieren.

113 In dieser Zeit konzentrierten sich nur ganz wenige Forscher auf dieses "vergessene Ventil". Die Botschaft konnte daher die Aufmerksamkeit nur einer sehr begrenzten Ge- meinschaft von Ärzten erregen. Es handelte sich um eine sehr experimentelle Phase der Innovation, in welcher der Erfolg nur durch die "Machbarkeit", nicht auch schon durch die klinische Wirksamkeit definiert werden konnte. Es muss mit mehr als zehn Jahren gerechnet werden, bis ein innovatives Verfahren zum Standardverfahren in der klinischen Praxis wird.

114 Bei dieser Sachlage wurden der Drahrtriss und die dadurch ausgelöste Verwendung ei- nes zweiten Cardiobandes irrelevant. Sie hatten im gegebenen editorisch, thematisch und räumlich limitierten Kontext keinen Platz. Der Drahrtriss hatte mit der technischen Machbarkeit schlichtweg nichts zu tun.

- 115 Ein technischer Defekt bei einem Device kann leider immer vorkommen. Allerdings war der Riss des Zugdrahtes ein völlig neuer Defekt, den Prof. Maisano und sein Team weder vorher noch nachher ein zweites Mal gesehen hatten. Mit anderen Worten: Es war nicht nur das erste, sondern zugleich auch das *letzte* Mal, dass ein Draht brach. Es handelte sich daher um ein zufälliges, anekdotisches Ereignis ohne jeden Erkenntniswert für die Fachwelt. Der Fall wurde dem Sponsor und den zuständigen Stellen mitgeteilt. Das Problem wurde identifiziert und gelöst. Im Rückblick bestätigte es sich, dass die Mitteilung eines Risses des Zugdrahtes in der Fachwelt keinen Wert gehabt hätte, da es sich eben um ein singuläres Ereignis gehandelt hatte, das typisch für die frühe Phase der Innovation gewesen war.
- 116 Die Gutachter behaupten, diese Erklärung sei nicht nachvollziehbar (S. 33), sie widerspreche der erwähnten SAMW-Richtlinie. Dies trifft nicht zu. Es handelte sich weder um einen Case Report noch um ein Register! Von Widerspruch zur SAMW-Richtlinie kann keine Rede sein. Es ging auch nicht um eine Meldung an Swissmedic, welche, wie die Gutachter konzedieren müssen, tatsächlich erfolgte.
- 117 Die Autoren hatten nie die Absicht, das zweite Implantat zu verstecken. Dies geht schlüssig aus dem endgültigen Implantatbild hervor, das zwei Cardiobänder zeigt (Abbildung D).
- 118 Das erste Resultat der Reduktion der Klappeninsuffizienz war bis zum Drahttriss fast perfekt. Das zweite war nicht ganz so gut, aber eben auch nicht schlecht. Das zweite Implantat konnte ohne technische Probleme implantiert werden. Der Draht wurde nicht voll gezogen, um einen weiteren Riss zu vermeiden.
- 119 Die Botschaft des Artikels war, dass der Eingriff technisch funktionierte und dass sich daraus eine Standardisierung ergeben könnte. Solche Botschaften sind für die Fachkollegen äusserst wichtig. Der Beweis, dass ein Cardioband für die Behandlung von Trikuspidalklappeninsuffizienz verwendet werden kann, war ein enormer Erfolg für das USZ. Zur Sammlung von Erfahrungen mit späterer wissenschaftlicher Auswertung hat die Klinik Herzchirurgie nach diesem Eingriff das TRI-VALVE-Register aufgebaut.
- 120 Bei solchen Eingriffen wirkten die Ingenieure des Herstellers des Device unterstützend und zur Qualitätssicherung mit. Ihre Anwesenheit wurde auch durch die Sorgfaltspflicht geboten. In casu verhielt es sich so, dass die Ingenieure von Valtech kein zweites Implantat verwenden wollten. Sie waren mit der schon erreichten leichten Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz zufrieden.
- 121 Prof. Maisano ging nun aber nicht darauf ein, da er für seine Person mit dem Resultat noch nicht zufrieden war. Obwohl die erste Implantation bereits als Erfolg betrachtet worden wäre (Durchführbarkeit der Implantation), war das zweite Implantat notwendig, um der Patientin eine weitere Verbesserung zu ermöglichen. Prof. Maisano nahm in Kauf, dass dies als "Adverse Event" gemeldet würde und somit tendenziell negativ für die Herstellerin war. Auch hier stellte er die Interessen der Patientin klar über alle anderen Interessen.

## 4.5.2 Reduktion der Insuffizienz

122 Die Gutachter monieren weiter, die Publikation beschreibe, dass sich die Trikuspidalklappeninsuffizienz von "severe" zu "mild" reduziert habe. Dabei hätten die postoperativen Echos eine schwere residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz mit VC 1cm ergeben (S. 34). Daher sei die Darstellung der "Ergebnisse des Patienten" (was immer damit gemeint ist) nicht korrekt.

123 Auch diese Kritik ist unberechtigt, denn die Beschreibung traf zu. Sie bezieht sich auf die Bilder, die gezeigt werden, und wird durch das beigefügte Video bestätigt. Die Abbildung C zeigt die Trikuspidalklappeninsuffizienz bei der Echokardiographie vor, die Abbildung E nach der Verkleinerung des Cardiobandes. Die Farbmenge (Regurgitation) ist als Folge der durch das Cardioband induzierten Verringerung der Ringdimensionen reduziert. Dies war die Botschaft des Artikels: Wir können einen chirurgisch ähnlichen Ring mit einem Katheter implantieren, der die ringförmigen Dimensionen reduziert und eine Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz induzieren kann.

124 Tatsache ist ferner, dass der Patient fünf Jahre nach der Operation noch immer lebt und sich in gutem Allgemeinzustand befindet. Wie verträgt sich dies mit der angeblich weniger reduzierten Insuffizienz?

## 4.5.3 Fazit

125 Auch im vorliegenden Zusammenhang sind keine relevanten Daten weggelassen worden.

126 Prof. Maisano hat aber den Herausgeber des European Heart Journal kontaktiert, um angesichts der hohen medialen Relevanz dieses Artikels und um ein Höchstmass an Transparenz sicherzustellen, ein Update zu diesem Fall zu veröffentlichen.

127 Dass es Prof. Maisano nicht um eine "Beschönigung" ging, zeigt sich auch daran, dass der gesamte Ablauf des Verfahrens mitsamt den Komplikationen im Operationsbericht beschrieben und die Probleme sowohl dem Hersteller des Device als auch Swissmedic mitgeteilt wurden.

## 4.6 Publikation 4

128 Der fragliche Artikel "Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching" wurde im Jahr 2019 in Images in Intervention (JACC: Cardiovascular Interventions) publiziert.<sup>4</sup> Zum Publikationsorgan kann auf die vorne gemachten Ausführungen verwiesen werden.

---

<sup>4</sup> Mizuki Miura, Michel Zuber, Mara Gavazzoni, Shu-I Lin, Alberto Pozzoli, Maurizio Taramasso and Francesco Maisano, Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching. JACC. Cardiovascular interventions, 12(6):600-601.



129 Der Artikel berichtet über eine *Komplikation* nach der Implantation eines Cardiobandes. Prof. Maisano hat weitere solche Fälle publiziert, weil er die Transparenz im Bereich der Innovation als äusserst wichtig erachtet. Zweck ist stets die zeitnahe Information der Fachkollegen mit dem Ziel, eine Häufung solcher Fälle zu vermeiden.

130 Die Verletzung der Arteria Zirkumflexa des Herzens ist einer der häufigen Komplikationen des Cardioband-Implantats. Der vorliegende Fall war eine Ausnahme. Es gab keine direkte Beeinträchtigung des Zirkumflexes, vielmehr verursachte die Implantation des Rings einen funktionellen Verschluss, wahrscheinlich durch Knicken der Arterie. Der Kausalzusammenhang bestand also zwischen dem Knicken und dem Schliessen, einem neuen Ereignis. Dem entsprach die Schlussfolgerung des Artikels ("There are no reports regarding circumflex occlusion due to coronary kinking despite avoiding injury by the anchor. Clinicians should be aware of the risk of this iatrogenic circumflex obstruction at the time of cinching" / "Es gibt keine Berichte über einen Zirkumflex-Verschluss aufgrund eines Koronarknicks trotz Vermeidung einer Verletzung durch den Anker. Mediziner sollten sich des Risikos dieser iatrogenen Zirkumflexobstruktion zum Zeitpunkt des Zuziehens bewusst sein.").

#### 4.6.1 Titel

131 Die Gutachter kritisieren den Titel der Publikation. Sie sind mit dem Wort "possible" nicht einverstanden, weil sie sich über den Kausalzusammenhang zwischen der Koronarobstruktion und dem Gerät offenbar sicher sind. Prof. Maisano ist sich hier hingegen nicht sicher. Festzustellen ist, dass die Publikation unter diesem Titel nach Begutachtung durch Experten auf dem in Frage stehenden Gebiet zur Veröffentlichung angenommen worden ist. Dessen ungeachtet wird Prof. Maisano den Herausgeber informieren, dass die von der UZH nominierten Gutachter mit dem Titel unzufrieden sind.

#### 4.6.2 Beschreibung der Insuffizienz

132 Moniert wird von den Gutachtern weiter, in der Publikation werde eine Verringerung der Mitralklappeninsuffizienz von "severe" zu "mild-moderate" beschrieben. Aus der Befundung ergebe sich jedoch, dass die Operation "nicht den gewünschten Erfolg gebracht" hätte und immer noch eine mittel- bis hochgradige Mitralklappeninsuffizienz bestehe.

133 Es handelte sich wiederum um ein intraprozedurales Ergebnis. Der Schwerpunkt lag auf einer durch das Implantat verursachten Koronararterienläsion. Die Fachwelt sollte über ein mögliches Risiko informiert werden. Die Absicht der Autoren war es nicht, *über die Möglichkeit eines Erfolgs des Cardiobandes zu schreiben*. Ihr Fokus lag vielmehr *auf der Information an die Fachkollegen, um ihre Wahrnehmung für Koronarverletzungen zu erhöhen*.

134 Der Artikel berichtet am Rande über den klinischen Status der Patientin, wobei sich die Autoren auf die Rückmeldung aus dem Kantonsspital St. Gallen stützten. Im Schreiben von Dr. Philipp K. Haager vom 22. Januar 2019 heisst es: "Die Patientin [...] berichtet von einem verbesserten Allgemeinzustand [...] Erfreulich ist, dass sich Frau [...] subjektiv verbessert fühlt." Ausgeführt wird im Artikel deshalb korrekt, dass die Patientin

zwei Monate nach dem Eingriff keine Herzinsuffizienz und einen guten Allgemeinzustand hatte ("the patient was doing well without heart failure").

135 Die Patientin hat insofern eine bedeutende klinische Verbesserung erfahren. Sie wurde durch den Eingriff stabilisiert. Das ist weit wichtiger als die Frage, ob sie eine milde oder moderate Mitralklappeninsuffizienz hatte, weil diese Angabe sehr irreführend sein kann. Deshalb wurde das Resultat – unter Berücksichtigung der Schwierigkeit, die Trikuspidalklappeninsuffizienz zu quantifizieren – als akzeptabel erachtet. Die Mitralklappeninsuffizienz-Reduktion, über die berichtet wird, wird einerseits in den Patientenakten bestätigt und ist andererseits auch auf der veröffentlichten Abbildungen F zu erkennen.

136 Es zeigt sich hier ein Unterschied in der Beurteilung zwischen dem echokardiographischen Ergebnis und dem klinischen Zustand. Dieser weist auf die Komplexität im Gebiet der Trikuspidalklappeninsuffizienz. Was genau als Erfolg gewertet werden kann, hängt vom Blickwinkel ab. Prof. Maisano war es wichtig zu betonen, dass die Wirkung eines Device nicht auf der Grundlage eines isolierten Falls beurteilt werden kann. Für die Erfolgsrate von Devices oder Prozeduren gibt es internationale Register oder Studien, in denen die Erfahrungen bei zahlreichen Patienten gesammelt und wissenschaftlich ausgewertet werden.

#### 4.6.3 Fazit

137 Der Vorwurf unvollständiger, falscher oder beschönigender Angaben trifft auch hier nicht zu.

#### 4.7 Zusammenfassung

138 Der Vorwurf von Verstößen gegen die wissenschaftliche Integrität und eines nicht integren Handelns wird mit aller Vehemenz zurückgewiesen.

139 Es handelt sich bei allen diskutierten Artikeln nicht um wissenschaftliche Veröffentlichungen, sondern, um nochmals den Herausgeber von JACC: Cardiovascular Interventions zu zitieren, um "easy-to-digest messages", welche die "meaty original research papers" abrunden. Alle kamen sie unter der Bedingung der erwähnten Restriktionen betreffend Thematik und Umfang zustande.

140 Zweitens ist es unangängig, die wissenschaftliche Integrität von Prof. Maisano aufgrund von vier Artikeln in CV-Flashlights und Images in Intervention in Frage zu stellen. Sie müsste im Zusammenhang mit Studien und anderen Forschungsprojekten beurteilt werden. In diesem Zusammenhang kann auf die positive Beurteilung durch frühere Untersuchungen (Audit Swissmedic [März 2016], DFL [Dezember 2017], Audit Beyersdorf/Windecker [Oktober 2019] etc.) hingewiesen werden.

141 Drittens hat Prof. Maisano auch gegenteilige Fälle von Versagen veröffentlicht. Auch an Kongressen hat er wiederholt auf Probleme hingewiesen.

142 Viertens müssen die genannten Publikationen von Fachpersonen mit spezifischer Erfahrung im kardiovaskulären Devices und innovativen Verfahren beurteilt werden. Zu berücksichtigen wären auch der thematische und zeitliche Kontext sowie der Forschungsstand im Zeitpunkt der jeweiligen Publikation.

143 Fünftens ist darauf hinzuweisen, dass das Reglement Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen erst am 19. Oktober 2018 erlassen wurde (es wurde dann durch die Fassung vom 1. August 2019 ersetzt).<sup>5</sup>

## 5. Schlussfolgerung

144 Es ist unzulässig, ein solches Urteil über die wissenschaftliche Integrität von Prof. Maisano ausschliesslich bilden zu wollen aufgrund von vier kurzen Mitteilungen (als Bild in der Kardiologie *Image in Cardiology* bzw. als sogenanntes kardiovaskuläres Blitzlicht oder *Cardiovascular Flashlight*), die von Mitarbeitern der UZH als Erstautoren geschrieben wurden.

145 Abgesehen von kleineren Unregelmässigkeiten wurden alle Vorwürfe widerlegt.

146 Berücksichtigt werden müssen in diesem Zusammenhang auch das positive Ergebnis des Audits der Ethikkommission des Kantons Zürich und das Ausbleiben jeglicher Beanstandungen seitens Swissmedic.

Mit freundlichen Grüssen

Thomas Sprecher

Livia Keller

---

<sup>5</sup> Zwischen dem 2. Februar 2015 und dem 2. Februar 2018 gab es beim Clinical Trial Center (CTC) noch die vorliegend nicht einschlägige *Working Instruction Suspected Misconduct*.