



DGK.

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

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

Kardiologie 2014 - 8 (6): (zur Publikation angenommen)
DOI 10.1007/s12181-014-0622-8

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Published by Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- all rights reserved 2014

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation (TAVI)

K.-H. Kuck¹, H. Eggebrecht², H. R. Figulla³, M. Haude⁴, H. Katus⁵, H. Möllmann⁶, C. K.
Naber⁷, H. Schunkert⁸, H. Thiele⁹, C. Hamm¹⁰

¹Kardiologie, Herz-, Gefäß-, Diabeteszentrum, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg,
²Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt, ³Klinik für Innere Medizin I
(Kardiologie, Angiologie, Pneumologie, Internistische Intensivmedizin), Universitätsklinikum Jena,
Jena, ⁴Medizinische Klinik I, Städtische Kliniken Neuss, Lukaskrankenhaus GmbH, Neuss, ⁵Klinik für
Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Medizinische Universitätsklinik Heidelberg, ⁶, Abteilung
Kardiologie, Kerkhoff-Klinik GmbH, Herz-, Thorax- und Rheumazentrum, Bad Nauheim, ⁷Contilia
Herz- und Gefäßzentrum, Elisabeth-Krankenhaus, Essen, ⁸Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen,
Deutsches Herzzentrum München, ⁹Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin)-
Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, ¹⁰Medizinische
Klinik I - Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Gießen

Korrespondierende Autoren:

Prof. Dr. K.-H. Kuck, Abteilung für Kardiologie, Herz-, Gefäß- und Diabeteszentrum, Asklepios Klinik St. Georg,
Lohmühlenstrasse 5, 20099 Hamburg
Prof. Dr. H. Eggebrecht, Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Im Prüfling 23, 60389 Frankfurt
Prof. Dr. H.R. Figulla, Klinik für Innere Medizin I, (Kardiologie, Angiologie, Pneumologie, Internistische
Intensivmedizin), Universitätsklinikum, Erlanger Allee 101, 07747 Jena
Prof. Dr. M. Haude, Städtische Kliniken Neuss, Lukaskrankenhaus GmbH, Preußenstrasse 84, 41464 Neuss
Prof. Dr. H. Katus, Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Medizinische Universitätsklinik Heidelberg,
Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg
Prof. Dr. H. Möllmann, Abteilung Kardiologie, Kerkhoff-Klinik GmbH, Benkestrasse 2-8, 61231 Bad Nauheim
PD. Dr. C. Naber, Contilia Herz- und Gefäßzentrum, Elisabeth-Krankenhaus Essen, Klara-Kopp-Weg 1, 45138
Essen
Prof. Dr. H. Schunkert, Deutsches Herzzentrum München, Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen,
Technische Universität München, Lazarettstrasse 36, 80636 München
Prof. Dr. H. Thiele, Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin), Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein (UKSH), Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Prof. Dr. C. Hamm, Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH, Medizinische Klinik I - Kardiologie und
Angiologie, Klinikstr. 33, 35392 Gießen

Inhalt

1. Einleitung	4
2. Aktuelle Datenlage zu TAVI	6
2.1 Partner B-Studie.....	6
2.2 Partner A-Studie.....	6
2.3 U.S. CoreValve High Risk-Studie	6
2.4 CHOICE-Studie	7
2.5 Register.....	7
3. Indikationsstellung zur Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI).....	8
3.1 Beurteilung des perioperativen Risikos.....	8
3.2 Differentialindikation zwischen AKE und TAVI.....	9
3.2.1 Primär AKE	9
3.2.2 Primär TAVI	9
3.2.3 TAVI versus AKE	9
3.2.4 TAVI bei Patienten mit degenerierter Aortenklappenbioprothese und/oder nach anderen Herzoperationen	10
3.2.5 TAVI versus AKE bei Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz	10
3.3 Durchführung und Dokumentation der Indikationsstellung zur TAVI	10
4. Komplikationen der TAVI	11
4.1 Paravalvuläre Insuffizienz.....	11
4.2 AV-Überleitungsstörungen und Herzschrittmacherimplantation	12
4.3 Gefäßkomplikationen	12
4.4 Neurologische Ereignisse.....	13
4.5 Herzchirurgische Konversion.....	14
4.5.1 Anulusruptur.....	14
4.5.2 Aortendissektion bzw. -perforation	14
4.5.3 Verlegung von Koronarostien.....	15
4.5.4 Embolisation der Klappenprothese.....	15
4.6 Beeinträchtigung der Nierenfunktion nach TAVI	15
5. Neue perkutane Aortenklappenentwicklungen	16
6. Kriterien für Transkatheter-Aortenklappenimplantations (TAVI) - Zentren	17
6.1 Personelle Anforderungen.....	17
6.1.1 Herz-Team	17
6.1.2 Herz-Team- Herzchirurgie.....	18
6.1.3 Herz-Team - Kardiologie	19
6.1.4 TAVI – weitere Fachdisziplinen	19
6.2 Technische und räumliche Anforderungen	19

6.2.1 Allgemeines	19
6.2.2 Ort der Durchführung von TAVI Prozeduren.....	20
6.2.2.1 Hybrid-Katheterlabor/OP	20
6.2.2.2 Herzkatheterlabor und herzchirurgischer-OP	20
6.3 Strukturelle Anforderungen.....	21
6.4 Organisatorische Anforderungen.....	21
7. Kriterien für Transkatheter-Aortenklappenimplantations (TAVI) – Untersucher	22
7.1 Kardiologe	22
7.2 Herzchirurg.....	22
8. Zertifizierungsprozess	22
9. Literatur	23

1. Einleitung

Die Aortenklappenstenose ist die häufigste klinisch relevante Klappenerkrankung und weist insbesondere im höheren Lebensalter eine deutlich zunehmende Inzidenz auf. Ca. 5% aller Menschen über 65 Jahre haben eine Aortenklappenstenose (1,2).

Die transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) stellt eine von Kardiologen entwickelte Behandlungsmethode für Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose dar (3-6). Dieser minimal-invasive Ansatz sollte ursprünglich Patienten eine Behandlung ermöglichen, bei denen der konventionelle, operative Aortenklappenersatz (AKE) aufgrund eines erhöhten OP-Risikos abgelehnt wurde. Dies betrifft laut einer groß angelegten Umfrage der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) aus dem Jahre 2003 33% der Patienten (7).

Mittlerweile liegen randomisierte Studienergebnisse vor, die bei inoperablen Patienten einen signifikanten Überlebensvorteil der TAVI gegenüber dem konservativen Vorgehen, einschließlich medikamentöser Therapie und Ballonvalvuloplastie belegen (8). Weitere Studien zu operationsfähigen Hochrisikopatienten zeigen, dass die minimal-invasive TAVI der der AKE bei dieser Patientengruppe hinsichtlich harter klinischer Endpunkte mindestens ebenbürtig ist (10). Eine kürzlich publizierte, randomisierte Studie bei Patienten, die laut Protokoll einer Hochrisikogruppe mit einer vorausgesagten 30 - Tage operativen Sterblichkeit von 15% angehören sollten, aber im Mittel nach Randomisierung nur einen STS Score von 7.3 bzw. 7.5% hatten, und damit eher einer mittleren Risikogruppe angehörten, zeigte erstmals eine Überlegenheit der TAVI gegenüber AKE im Hinblick auf das 1-Jahres Überleben(11).

Durch die rasante technische Entwicklung mit Miniaturisierung und Repositionierbarkeit der Klappenprothesen sowie die zunehmende Erfahrung der TAVI-Operateure sind periprozedurale Komplikationen deutlich seltener geworden. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise, dass die Haltbarkeit der transvaskulär über Katheter implantierten TAVI-Bioklappe gegenüber der offen-chirurgisch implantierten Bioklappe eingeschränkt ist. Es ist daher vorstellbar, dass zukünftig TAVI auch bei Patienten mit nur mittelgradig erhöhtem OP-Risiko den Vorzug vor AKE erhält. Erste Daten aus randomisierten Studien hierzu werden in Kürze erwartet. Neben der hochgradigen, symptomatischen Aortenklappenstenose wird die TAVI auch bei Hochrisiko-Patienten mit isolierter Aortenklappeninsuffizienz (12,13) und mit sehr gutem Erfolg auch bei Patienten mit degenerierter, chirurgischer Bioprothese (14) eingesetzt.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) hat, gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.

(DGTHG), bereits früh ein erstes Positionspapier zur TAVI publiziert, in dem die gemeinsame Indikationsstellung und Durchführung im interdisziplinären Herz-Team gefordert wird (15) Die ESC und die europäische Herzchirurgische Gesellschaft (EACTS) haben 2012 in der Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Herzklappenerkrankungen die TAVI aufgenommen (16). Auf der Basis der 2012 verfügbaren Daten empfiehlt die ESC per Expertenkonsens (sog. "Level of evidence" C) allerdings, dass TAVI in Krankenhäusern durchgeführt werden sollte, die über eine Kardiologie sowie eine „on-site“ Herzchirurgie verfügen. In Deutschland entwickelte sich aus der Frage der Bedeutung des Begriffes „on-site“ eine Diskussion darüber, ob eine TAVI Prozedur nur an Standorten mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie d.h. einer bettenführenden Herzchirurgie mit guter Qualität durchgeführt werden kann oder auch in Krankenhäusern, die nicht über eine solche Fachabteilung verfügen, aber eine diesem Standard entsprechende Infrastruktur vor, während und nach dem Eingriff nachweisen können. In Deutschland werden TAVI-Prozeduren auch in Krankenhäusern ohne eigenständige Fachabteilung für Herzchirurgie im interdisziplinären Herz-Team erfolgreich durchgeführt, die eine solche Infrastruktur vor, während und nach der TAVI Prozedur vorhalten. Wissenschaftliche Daten, die für oder gegen eine dieser beiden Vorgehensweisen sprechen, liegen nicht vor. Das Hauptargument für die Notwendigkeit einer Fachabteilung für Herzchirurgie war das potentielle Auftreten schwerwiegender Komplikationen während der TAVI, die eine notfallmäßige Konversion zu einem offenen, herzchirurgischen Eingriff notwendig machen würde. Daten aus dem deutschen Aortenklappen Register (German Aortic Valve Registry (GARY)) zeigen, dass dies selten, nämlich bei ca. 1,3% der Patienten erforderlich ist, aber, wenn notwendig, mit einer hohen Sterblichkeit einhergeht (17).

Nach Überzeugung der DGK stehen vor allem die Indikations-, Ergebnisqualität und Prozessqualität im Vordergrund der Durchführung von TAVI Prozeduren, und nicht nur die Strukturqualität, hinter der die anderen wichtigen Voraussetzungen zur Durchführung von TAVI übersehen werden könnten.

Vor dem Hintergrund, der veränderten wissenschaftlichen Datenlage und der aktuellen Diskussion über strukturelle Voraussetzungen bei der Durchführung von TAVI hat sich die DGKentschieden, das Positionspapier von 2009 hinsichtlich der Qualitätsstandards zu aktualisieren. Ziel dieses Positionspapiers ist es, der Sicherung der Versorgungsqualität in Deutschland bei steigendem klinischem Bedarf gerecht zu werden und eigene, regelmäßig aktualisierte Qualitätsstandards zu erstellen, die der Versorgungssituation und der wissenschaftlichen Datenlage entsprechen.

2. Aktuelle Datenlage zu TAVI

Derzeit liegen neben einer großen Zahl monozentrischer Studien vier randomisierte Studien, sowie diverse nationale und multinationale Registerstudien vor, die die Sicherheit und Effektivität der TAVI-Prozedur belegen und wichtige Informationen zur Versorgungsrealität in Deutschland liefern.

2.1 Partner B-Studie

Die randomisierte PARTNER B-Studie (Placement of Aortic Transcatheter Valves) belegte 2010 die signifikante Überlegenheit der TAVI gegenüber der medikamentösen Standardtherapie, einschließlich Ballonvalvuloplastie. Eingeschlossen wurden insgesamt 358 nach Einschätzung des Herz-Teams inoperable (erwartetes 30-Tage-Risiko Tod bzw. schwerwiegender, irreversibler Komplikationen $\geq 50\%$) Patienten (Alter: 83,2 Jahre, logistischer EuroSCORE: $28,5 \pm 18,2\%$) mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose. Nach 1 (8) bzw. 2 (9) Jahren war die Sterblichkeit in der Standardtherapie-Gruppe mit 50,7% bzw. 68% hoch signifikant gegenüber der TAVI-Gruppe erhöht (30,7% bzw. 43,3%) ($p < 0,001$). Auch die Re-Hospitalisierungsrate war nach 2 Jahren in der Standardtherapie-Gruppe mit 72,5% versus 35,0% in der TAVI-Gruppe signifikant erhöht ($p < 0,001$) (8).

2.2 Partner A-Studie

Im Jahr 2011 folgte die randomisierte PARTNER A- Studie, die bei 699 Patienten (Alter: 84,1 Jahre, logistischer EuroSCORE $29,2 \pm 16,0\%$) mit Aortenklappenstenose und –nach Einschätzung des Herzchirurgen - hohem OP-Risiko (erwartete Sterblichkeit $\geq 15\%$ innerhalb der ersten 30 Tage nach OP) zeigte, dass TAVI und konventionelle OP bei diesen Patienten gleichwertig sind. Die 30-Tage Sterblichkeit betrug 3,4% in der TAVI-Gruppe und 6,4% in der OP-Gruppe ($p = 0,07$). Auch hinsichtlich des 1- bzw. 2- Jahres- Überlebens war die TAVI der OP nicht unterlegen (24,2% vs. 26,8% bzw. 33,9% vs. 35,0%, $p < 0,001$ für Nichtunterlegenheit) (10,18).

2.3 U.S. CoreValve High Risk-Studie

Die 2014 publizierte, randomisierte „U.S. CoreValve High Risk“ Studie zeigte sogar erstmals, dass die TAVI im Vergleich zur AKE mit einer geringeren Sterblichkeit verbunden ist. Es wurden insgesamt 795 Patienten randomisiert, im mittleren Alter von 83,3 Jahren, mit hochgradiger Aortenklappenstenose und Hochrisikokonstellation für die OP (erwartetes

Mortalitätsrisiko $\geq 15\%$ bzw. Risiko für Tod/irreversible Komplikationen $\geq 50\%$ innerhalb 30 Tage, festgelegt durch 2 Herzchirurgen und 1 interventionellen Kardiologen), die nach alleiniger Bewertung durch den EuroSCORE mit 18,0, bzw. den STS-PROM Score mit 7,4 jedoch lediglich ein mittleres Risikokollektiv dargestellt hätten. Die Sterblichkeit nach 1 Jahr war in der TAVI-Gruppe signifikant niedriger als in der konventionellen OP-Gruppe (14,2% versus 19,1%; $p < 0,001$ für Nichtunterlegenheit bzw. $p = 0,04$ für Überlegenheit der TAVI). Die Rate periprozeduraler Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen war vergleichbar (TAVI: 4,9% versus OP: 6,2%, $p = 0,46$) (11).

2.4 CHOICE-Studie

Die randomisierte CHOICE (Comparison of Transcatheter Heart Valves in High Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: Medtronic CoreValve vs Edwards SAPIEN XT- Studie) verglich TAVI mit der selbstexpandierenden Medtronic/CoreValve-Klappe mit TAVI mit der ballonexpandierbaren Edwards Sapien XT-Klappe bei 241 Hochrisiko-Patienten (Alter: 80,8 Jahre, log. EuroSCORE: $21,8 \pm 13,8\%$). Die kardiovaskuläre Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen war vergleichbar in beiden Gruppen (4,3% versus 4,1%, $p = 0,99$), ebenso die Rate an Blutungs- bzw. Gefäßkomplikationen. In der Medtronic/CoreValve-TAVI-Gruppe war allerdings die Häufigkeit an bedeutsamer Aortenklappeninsuffizienz, Implantation von mehr als einer TAVI-Klappe und Schrittmacherimplantation postinterventionell signifikant gegenüber der ballonexpandierbaren Edwards Sapien XT-Klappe erhöht (19).

2.5 Register

In der initialen Publikation des multizentrischen, deutschen TAVI-Registers wurden 697 Patienten erfasst, die 2009 einer TAVI, vornehmlich mit der Medtronic/CoreValve-Klappe (84,4%), unterzogen wurden (20).

Die TAVI konnte bei 98,4% der Patienten technisch erfolgreich durchgeführt werden. Die 30-Tage Sterblichkeit lag bei 12,4%; die Rate an neuimplantierten Herzschrittmachern lag bei 39,3%. Insgesamt wurden bis 06/2010 1391 Patienten in das TAVI-Register eingeschlossen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit betrug 19,9% (21).

Das deutsche GARY-Register erfasste 2011 insgesamt 13860 Patienten mit hochgradiger Aortenklappenstenose, von denen 2695 Patienten einer transkatheteren (TV) sowie 1181 Patienten einer transapikalen (TA) TAVI unterzogen wurden (22). Die Krankenhaus-Sterblichkeit nach TV-TAVI lag bei 5,1%, nach TA-TAVI bei 7,7%. Die Rate an periprozeduralen neurologischen Komplikationen war mit 1,7% nach TV-TAVI vergleichsweise niedrig. Die 1-Jahressterblichkeit betrug 20,7% nach TV-TAVI und 28,0% nach TA-TAVI (23).

Das bundesweite, gesetzlich vorgeschriebene AQUA-Register erfasste 2013 10441 TAVI-Patienten, von denen 7620 Patienten mittels TV-TAVI und 2821 mittels TA-TAVI behandelt wurden. Die Rate an periprozeduralen neurologischen Ereignissen war mit 1,6% niedrig. Die Krankenhaus-Sterblichkeit nach TAVI betrug 5,7%.

3. Indikationsstellung zur Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)

Grundsätzlich folgt die Indikationsstellung zur Behandlung von Patienten mit Aortenklappenstenose, Aortenklappeninsuffizienz oder degenerierter, chirurgisch implantierter Bioklappen den bestehenden Leitlinien. Grundlage der Therapie, sowohl operativ als auch interventionell, sollte stets die Verbesserung der Prognose und/oder der Lebensqualität des Patienten sowie die Vermeidung von schwerwiegenden Komplikationen der Erkrankung sein. Problematisch ist, dass die Differentialindikation zwischen AKE und TAVI gegenwärtig stark von der Einschätzung des perioperativen Risikos abhängig ist, das im Einzelfall schlecht vorauszusagen ist.

3.1 Beurteilung des perioperativen Risikos

Das gemeinsame Positionspapier der DGK und der DGTHG zu TAVI von 2009, das vor Erscheinen der randomisierten Studien publiziert wurde, hatte versucht die Indikationsstellung zur TAVI gegenüber AKE über die Beurteilung des peri- und postoperativen Risiko durch den STS- bzw. logistischen Euroscore darzustellen (15). Dies erschien zum damaligen Zeitpunkt sinnvoll, um bei fehlenden Daten aus randomisierten Studien objektivable Messwerte für die Indikationsstellung an der Hand zu haben.

Aus heutiger Sicht, kann die Beurteilung des peri- und postoperativen Risikos aufgrund der vorgenannten Score-Systeme nicht mehr als alleinige Grundlage der Indikationsstellung zur TAVI gegenüber dem operativen AKE bei hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose angesehen werden. Zum einen entspricht dies nicht dem Vorgehen in den randomisierten Studien, in denen Score-Systeme, wenn überhaupt, lediglich als ein Faktor neben der klinisch-ärztlichen Beurteilung des Herz-Teams zur Risikoeinschätzung herangezogen wurden (Tabelle 1). Zum anderen werden die Score-Systeme zur alleinigen Beurteilung des peri- und postoperativen Risikos heute insgesamt in Frage gestellt (24). Die Arbeitsgruppe für Herzklappenerkrankungen der ESC empfiehlt nachdrücklich die heute verfügbaren Score-Systeme lediglich als Teil eines integrierten Ansatzes zusammen mit der Beurteilung der klinischen Gesamtsituation und begleitender Erkrankungen für die Entscheidungsfindung heranzuziehen. Dieser Ansatz schließt explizit den Willen des Patienten und seiner Angehörigen mit ein. Im europäischen Positionspapier werden verschiedene Faktoren benannt, die für eine klinisch relevante Beurteilung des peri- und

postoperativen Risikos herangezogen werden sollten und die gegenwärtig nicht in Score-Systemen abgebildet sind, und sich auch nicht sinnvoll in Score-Systemen abbilden lassen (Tabelle 2).

3.2 Differentialindikation zwischen AKE und TAVI

Aus den vorgenannten Punkten ergibt sich, dass die gemeinsame klinische Beurteilung im interdisziplinären Herz-Team, bestehend aus Kardiologen und Herzchirurgen, Vorrang für die Indikationsstellung zur TAVI hat. Die aktuellen, gemeinsamen Leitlinien der europäischen Kardiologen und Herzchirurgen, die von der DGK kommentiert wurden (16), sehen ebenfalls die interdisziplinäre, klinische Beurteilung als wesentliche Entscheidungsgrundlage für eine individualisierte Indikationsstellung.

In einem TAVI-Zentrum sollten daher Therapieentscheidungen für alle Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose, unabhängig von der aufnehmenden Fachabteilung, stets gemeinsam im Herz-Team getroffen werden.

Dennoch ist es vorstellbar, dass aufgrund von Risiko-Scores in Kombination mit anderen Faktoren Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose definiert werden können, bei denen zur Zeit entweder TAVI oder dem operativen Klappenersatz der Vorzug gegeben werden sollte, ohne dass dies einer weiteren, dezidierten Diskussion im Herz-Team bedarf.

3.2.1 Primär AKE

Jüngere Patienten (<75 Jahre) mit einem logistischen EuroSCORE <10.0 und STS-Score <5.0, sollten primär AKE zugeführt werden, sofern nicht andere klinische bzw. anatomische Faktoren ein erhöhtes OP-Risiko nahelegen (Tabellen 3 und 4).

3.2.2 Primär TAVI

Patienten (≥75 Jahre) mit einem hohen logistischen Euroscore ≥20 oder einem STS Score ≥10 (Tabellen 3 und 4) sowie Patienten ≥85 Jahre unabhängig vom Risiko Score sollten primär einer Behandlung mittels TAVI zugeführt werden.

3.2.3 TAVI versus AKE

Für alle Patienten, die diese Kriterien nicht erfüllen, sollte die therapeutische Entscheidung nach Abschätzung des individuellen Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos in einem gemeinsamen interdisziplinären Dialog zwischen Herzchirurgen und Kardiologen gefunden werden, der auch den Wunsch des Patienten, nach entsprechender gemeinsamer

Aufklärung über die Chancen und Risiken beider Therapieverfahren, mit einbezieht. Erweiterte klinische Risikostratifikationen anhand des Aortenklappen-Scores (AKL-Score) (25) oder anhand des Indexes für die Gebrechlichkeit des Patienten (Frailty-Index) können für die Therapieentscheidung hilfreich sein (26) (Tabelle 3 und 4). Kann durch das behandelnde interdisziplinäre Herz-Team keine einstimmige Entscheidung gefunden werden, kann im Einzelfall eine Zweitmeinung zur Beurteilung sinnvoll sein.

Bei der Indikationsstellung zur TAVI muss zudem die Gesamtprognose des Patienten beachtet werden. Bei Patienten mit einer fraglichen bzw. infausten Prognose (Lebenserwartung < 1 Jahr) sollten möglichst nur palliative Maßnahmen, wie z.B. die Ballonvalvuloplastie, durchgeführt werden.

3.2.4 TAVI bei Patienten mit degenerierter Aortenklappenbioprothese und/oder nach anderen Herzoperationen

Für Patienten mit degenerierten, chirurgischen Aortenklappenbioprothesen ist TAVI (valve-in-valve) heute meist die Therapie der Wahl, da es sich fast immer um ältere und/oder Patienten mit hoher Komorbidität handelt, die einer Re-Operation mit entsprechend erhöhtem OP-Risiko unterzogen werden müssten. Das trifft auch für viele ältere, anderweitig kardial voroperierte Patienten (z.B. nach einer aortokoronaren Bypass Operation (ACB-OP), nach Mitralklappen-OP, etc.) zu, bei denen der operative Zweit- oder Dritteingriff mit einem erhöhten OP-Risiko einhergeht. (14).

3.2.5 TAVI versus AKE bei Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz

In der Literatur gibt es erste Berichte über Fallserien, in denen eine TAVI auch erfolgreich bei Patienten mit reiner Aortenklappeninsuffizienz durchgeführt wurde (12,13). Aufgrund der eingeschränkten Datenlage bei fehlenden randomisierten Studien sollte bei dieser Indikation die Therapieentscheidung stets nach interdisziplinärer Beurteilung und Aufklärung des Patienten und seiner Angehörigen durch das kardiologische/herzchirurgische Herz-Team erfolgen.

3.3 Durchführung und Dokumentation der Indikationsstellung zur TAVI

Die Indikationsstellung muss in einer gemeinsamen Besprechung des Herz-Teams (z.B. Herz-Team Sprechstunde) erfolgen. Die Anamnese des Patienten sowie die Befunde der apparativen Diagnostik werden gemeinsam hinsichtlich vorliegender Indikationen, aber auch Kontraindikationen für die jeweiligen Behandlungsverfahren beurteilt, einschließlich des individuellen perioperativen/ periinterventionellen Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos. Bei Patienten, bei denen beides, TAVI und operativer Klappenersatz, im Einzelfall möglich ist,

sollten sowohl der Kardiologe als auch der Herzchirurg den Patienten, seinen allgemeinen Gesundheitszustand und mögliche Komorbiditäten beurteilen. Der Patient sollten vom Kardiologen und Herzchirurgen des Herz-Teams über beide Verfahren aufgeklärt werden. Die interdisziplinäre Entscheidungsfindung muss so dokumentiert werden, dass die Begründung für die Entscheidung und die beteiligten Parteien nachvollzogen werden können. Den persönlichen Bedürfnissen und dem erklärten Willen des Patienten kommen, nach gemeinsamer, ausführlicher Aufklärung über die konventionelle Aortenklappenoperation bzw. TAVI durch das Herz-Team wesentliche Bedeutung bei der Entscheidungsfindung zu und muss entsprechend dokumentiert werden.

4. Komplikationen der TAVI

Paravalvuläre Insuffizienzen sowie höhergradige AV-Blockierungen mit nachfolgender Implantation eines permanenten Herzschrittmachers stellen aktuell die häufigsten Begleiterscheinungen der TAVI-Prozedur dar (28,29). Spezifische Probleme transvaskulärer TAVI-Eingriffe sind zudem Gefäßkomplikationen bzw. Blutungen aus dem arteriellen Zugangsbereich. Periinterventionelle neurologische Ereignisse sowie schwere intraprozedurale Komplikationen, wie z.B. die Ruptur im Bereich der Prothesenlandungszone („Anulusruptur“), die Verlegung der Koronararterien bzw. die Embolisation der Klappenprothese, treten dagegen vergleichsweise selten auf (22).

4.1 Paravalvuläre Insuffizienz

Mehr als leichtgradige paravalvuläre Insuffizienzen treten bei den Klappenprothesen der ersten Generation in ca. 15-20% der Fälle auf (28). Die moderate und schwerwiegende paravalvuläre Aortenklappeninsuffizienz (PVL) geht mit einer erhöhten 1-Jahres Sterblichkeit einher. In der Partner-A-Studie zeigte sich sogar für die leichte Aortenklappeninsuffizienz eine erhöhte Sterblichkeit, die sich in anderen Studien nicht bestätigte. Im deutschen GARY-Register lag die Rate an moderaten bzw. schwerwiegenden Klappeninsuffizienzen nach TF-TAVI bei 7,0% bzw. 0,3% (22). Als Ursachen für eine paravalvuläre Insuffizienz werden angesehen,

- I. starke Verkalkungen der nativen Aortenklappe, die eine vollständige Abdichtung durch den Metallrahmen der TAVI-Prothesen dieser Generation nicht erlauben,
- II. die suboptimale Platzierung der TAVI-Prothese („zu tief“ bzw. „zu hoch“), sowie
- III. ein Missverhältnis zwischen Anulus- und Prothesendurchmesser infolge einer nicht genauen präinterventionellen Größenbestimmung (28).

Die Bestimmung des Schweregrades einer paravalvulären Insuffizienz nach TAVI mittels Echokardiographie und Angiographie ist oftmals schwierig und nicht standardisiert. Am Ende der Klappenimplantation muss die korrekte Klappenposition und Klappenfunktion in jedem Fall dokumentiert werden. In der randomisierten CHOICE-Studie waren moderate bzw. schwere Insuffizienzen nach Medtronic/CoreValve-TAVI deutlich höher als nach Verwendung der Edwards Sapien XT-Klappe (42,5% versus 12,4%, $p < 0,001$) (19). Diese hohe Rate an paravalvulärer Insuffizienz nach Medtronic /CoreValve-TAVI konnte allerdings in der US-amerikanischen „CoreValve High Risk“-Studie nicht bestätigt werden, sondern lag mit 7,7% (moderate Aorteninsuffizienz) bzw. 1,4% (schwerwiegende Aorteninsuffizienz) bei Entlassung deutlich niedriger (11). Klappenprothesen der neuesten Generation zeigen in ersten Studien, dass die paravalvuläre Insuffizienz sehr selten auftritt.

4.2 AV-Überleitungsstörungen und Herzschrittmacherimplantation

Nach TAVI treten bei ca. 4-65% der Patienten neue atrioventrikuläre (AV-) Überleitungsstörungen (Schenkelblock, kompletter AV-Block) auf, die bei ca. 6-27% die Implantation eines Herzschrittmachers erfordern (29,30,31). Im GARY-Register lag die Rate an neuimplantierten Herzschrittmachern nach TAVI aktuell bei 23,7%, im AQUA-Register 2013 bei 13,7% (22). Die Implantation der selbstexpandierenden Klappenprothese (Medtronic, CoreValve) geht im Vergleich mit der Implantation einer ballonexpandierenden Klappenprothese (Edwards, Sapien), mit einem erhöhten Risiko eines neuen Linksschenkelblocks (14-65,2% versus 4-30,2%) bzw. einer erhöhten Schrittmacherbedürftigkeit nach TAVI (6,9-51,1% versus 0-18,5%) einher (29). Neben patientenbezogenen Faktoren, vorbestehenden AV-Überleitungsstörungen sowie dem intraprozeduralen Auftreten eines AV-Blocks wurden vor allem die Implantationstiefe der TAVI-Prothese im linksventrikulären Ausflusstrakt, ein Missverhältnis zwischen linksventrikulärem Ausflusstrakt und Anulusdurchmesser, sowie ein vorbestehender Rechtsschenkelblock als unabhängige Prädiktoren einer postinterventionellen Schrittmacherbedürftigkeit nachgewiesen (30,32). Nach konventioneller AKE-Operation liegt die postoperative Schrittmacherbedürftigkeit niedriger (3-10%) (29). Es konnte allerdings gezeigt werden, dass das Auftreten eines Linksschenkelblocks und/oder die Implantation eines Herzschrittmachers nach TAVI keine negativen Auswirkungen auf das Überleben der Patienten hat (29).

4.3 Gefäßkomplikationen

Vaskuläre Komplikationen nach TAVI umfassen ein breites Spektrum von Gefäßverletzungen wie prozedurbedingte Rupturen, Perforationen, Dissektionen oder

Verschlüsse der Leisten- oder Beckengefäße bzw. der Aorta, vor allem aber Blutungen aus dem arteriellen Zugangsbereich. Hierbei liegt oft ein Versagen des nahtbasierten Verschlusssystems, das zur Hämostase verwendet wird, zugrunde. Aufgrund des breiten klinischen Spektrums, oftmals uneinheitlicher Definitionen, aber auch der rasanten technischen Entwicklung und Miniaturisierung der Klappensysteme differieren die Angaben zu vaskulären Komplikationen in der Literatur zum Teil erheblich. Daten aus dem deutschen GARY-Register (n=1905 TAVI-Patienten) zeigen für den transfemorale Zugang eine Komplikationsrate von 15,9% (22). Neue Daten aus dem AQUA-Register für das Jahr 2013 zeigen eine Rate an Gefäßkomplikationen von lediglich 8,5%. In der jüngst publizierten Edwards Sapien 3-Studie konnte infolge einer weiteren Reduktion des Katheterdurchmessers (14-16F eSheath) die Rate an schwerwiegenden postprozeduralen Gefäßkomplikationen auf 5,2% gesenkt werden (33). Dies bestätigen auch die neuesten Daten der „CoreValve High Risk“-Studie mit einer vergleichbar niedrigen Rate an schwerwiegenden Gefäßkomplikationen von 5,9% innerhalb von 30 Tagen nach TAVI (11). Die meisten der Gefäßkomplikationen können heute mit interventionellen Techniken behandelt werden und erfordern keinen gefäßchirurgischen Eingriff.

4.4 Neurologische Ereignisse

In der randomisierten PARTNER A-Studie war die Gesamtrate an neurologischen Ereignissen innerhalb von 30 Tagen nach TAVI gegenüber der konventionellen Operation erhöht (5,5% versus 2,4%, $p=0,046$), wobei sich die jeweiligen Raten an schweren bzw. leichten Schlaganfällen (3,8% vs. 2,1%, $p=0,20$ bzw. 0,9% vs. 0,3%, $p=0,34$) nicht mehr unterschieden (10). In der neueren „CoreValve High Risk“-Studie war die Schlaganfallsrate innerhalb von 30 Tagen nach TAVI vergleichbar mit der nach konventioneller Operation (4,9% versus 6,2%, $p=0,46$) (11). In 2 Metaanalysen mit je > 10.000 TAVI-Patienten lag das Risiko eines periprozeduralen Schlaganfalls oder einer transitorischen ischämischen Attacke mit 2,9% (31) bzw. 3,3% (34) deutlich niedriger. Für Deutschland zeigen neuere Daten des GARY-Registers eine Gesamtrate periprozeduraler neurologischer Ereignisse bei 2694 mittels transfemorale TAVI behandelten Patienten von nur 1,7%. Diese niedrige Rate bestätigen aktuelle Zahlen aus dem AQUA-Register von 1,6% aus dem Jahr 2013 (22). Ob Embolieprotektionssysteme periprozedurale Schlaganfälle im Rahmen der TAVI Prozedur weiter begrenzen können, ist aktuell Gegenstand von klinischen Studien. In der CLEAN-TAVI-Studie zeigte sich durch Embolieprotektion eine signifikant geringere Rate an neuen Läsionen in einer Diffusionsgewichteten Magnetresonanztomographie des Kopfes und in der spezifischen Per-Protokoll-Analyse eine signifikant niedrigere Ataxierate nach TAVI. Der Stellenwert in Bezug auf die Vermeidung klinisch auffälliger Schlaganfälle ist allerdings weiterhin fraglich.(35)

4.5 Herzchirurgische Konversion

Schwerwiegende Komplikationen, die während der TAVI-Prozedur akut auftreten können, umfassen die Ruptur der Prothesenlandungszone („Anulusruptur“), Aortendissektionen, Ventrikelperforationen, Perikardtamponaden, Koronarobstruktionen sowie die Embolisation der TAVI-Prothese in den linken Ventrikel bzw. in die Aorta. Diese Komplikationen sind häufig akut lebensbedrohend und können ein sofortiges herzchirurgisches Eingreifen erfordern.

Die Notwendigkeit eines sofortigen herzchirurgischen Eingreifens („Konversion“) nach transfemoraler TAVI ist allerdings insgesamt selten und liegt bei ca. 0,4-1,3% (22, 36, 37). Die postoperative Sterblichkeit nach Konversion ist, bedingt durch die Komorbiditäten der in der Regel älteren und gebrechlichen TAVI-Patienten, entsprechend hoch (28-67%) (37-39).

4.5.1 Anulusruptur

Die akute Ruptur der „Prothesenlandungszone“ (sogenannte „Anulusruptur“) tritt mit 0,4-0,6% (AQUA 2013: 0,4%) selten auf und kann neben dem eigentlichen Klappenanulus auch den linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) bzw. die Aortenwurzel betreffen (41,42).

Die freie Ruptur führt in der Regel zur unmittelbaren hämodynamischen Instabilität des Patienten aufgrund einer Perikardtamponade und/oder mediastinalen Blutung. Die akute Ruptur der Prothesenlandungszone wurde fast ausschließlich bei Implantation ballonexpandierbarer Klappen beobachtet (44,45). Nach Implantation einer selbstexpandierbaren Klappe wurde bislang nur ein Fall in der Literatur berichtet, der bei der Nachdilatation der Klappe auftrat (42). Risikofaktoren für die Ruptur sind die Überdimensionierung der TAVI-Klappe in Bezug auf den LVOT bzw. Anulus, die Postdilatation der Klappe sowie Lokalisation und Schweregrad der Klappen- bzw. LVOT-Kalzifikation. Akut kann eine großlumige Perikardpunktion den Patienten kurzzeitig stabilisieren. Die notfallmäßige OP ist technisch oftmals schwierig und hat - trotz unmittelbaren Eingreifens des Herzchirurgen - eine sehr hohe Sterblichkeit von >50% (42,44, 46). Gedeckte Rupturen können als Zufallsbefund im CT nach TAVI auffallen und werden möglichst konservativ behandelt (43).

4.5.2 Aortendissektion bzw. -perforation

Die Aortendissektion bzw. -perforation nach TAVI ist ebenfalls selten (GARY-Register: 0,24% (41), AQUA 2013: 0,2%), allerdings liegen zum Management und Überleben der betroffenen Patienten nur wenige Daten vor. Aufgrund der häufigen Komorbiditäten der

älteren und fragilen TAVI-Patienten sind die Ergebnisse einer notfallmäßigen chirurgischen Versorgung unbefriedigend. In der Analyse des europäischen SOURCE-Registers verstarben 4 von 7 Patienten mit TAVI-bedingter Aortenverletzung nach offen-chirurgischer Versorgung (46). In der Analyse des deutschen TAVI-Registers verstarben 4 von 5 Patienten (47).

4.5.3 Verlegung von Koronarostien

Die Verlegung von Koronarostien durch die TAVI-Prothese ist selten (GARY-Register: 0,3% (22), AQUA 2013: 0,4%) und betrifft vor allem den linken Hauptstamm (88%), trotz ausreichendem Abstand zum Aortenklappenannulus ($10,3 \pm 1,6$ mm) (47). Ebenso wie die Annulusruptur tritt die Koronarobstruktion in der Mehrzahl der Fälle (88%) bei Implantation der ballonexpandierbaren Klappen auf (47). In den meisten Fällen (90%) gelingt es, die Einengung des Hauptstamms durch eine Akut-Intervention mit Stentimplantation zu beheben. Die Krankenhaussterblichkeit bei dieser Komplikation liegt in einer multizentrischen Analyse bei 8,3% (47).

Durch die Implantation neuerer entsprechend geformter und/oder repositionierbarer Klappensysteme kann diese Komplikation nahezu vollständig verhindert werden.

4.5.4 Embolisation der Klappenprothese

Die Embolisation der TAVI-Prothese aus dem Aortenklappenannulus trat im GARY Register bei ca. 0,6% und im AQUA-Register im Jahr 2013 bei 0,4% der Patienten auf (22). Die antegrade Embolisation in die Aorta ascendens kann häufig interventionell, z.B. durch Zurückziehen der Klappe in die Aorta descendens oder durch Implantation einer zweiten TAVI-Prothese beherrscht werden (48). Dagegen erfordert die retrograde Embolisation in den linken Ventrikel meist eine chirurgische Bergung der TAVI-Klappe (39, 46). Diese Patienten sind präoperativ in der Regel hämodynamisch stabil, so dass der operative Eingriff geordnet vorbereitet werden kann. Die postoperative Sterblichkeit nach Konversion aufgrund einer Klappenembolisation ist mit 60% (39) bzw. 75% (46) dennoch außerordentlich hoch.

4.6 Beeinträchtigung der Nierenfunktion nach TAVI

Aufgrund der Applikation von potentiell nephrotoxischem Kontrastmittel birgt die TAVI, ähnlich wie andere interventionelle Eingriffe das Risiko einer Kontrastmittel-induzierten Nephropathie. Die Beeinträchtigung der Nierenfunktion wird nach den Kriterien des Valvular Academic Research Consortium (VARC)-2 (49) in 3 Stadien erfasst, vom asymptomatischen, postinterventionellen Kreatinin-Anstieg (ca. 11,7-15,9% der Patienten) bis hin zum akuten

Nierenversagen mit Dialysebedürftigkeit (ca. 1,4-1,9% nach TAVI, AQUA 2013: 2,4%) (50,51). Unabhängig vom Schweregrad ist eine postinterventionelle Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit einem schlechteren Überleben bis zu 3 Jahren nach TAVI assoziiert (51). Als Risikofaktoren wurden insbesondere eine bereits vor dem Eingriff eingeschränkte Nierenfunktion sowie postprozedurale Nachblutungen und/oder Notwendigkeit einer Transfusionsbehandlung identifiziert (51,52). Neuere Klappensysteme zeigen auch hier eine deutliche Verringerung des Kontrastmittelverbrauchs und der damit verbundenen Nephrotoxizität (53).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass mit der technischen Weiterentwicklung und Miniaturisierung der TAVI-Systeme und der steigenden Untersuchererfahrung lebensbedrohliche Komplikationen heute seltener geworden sind. Hinzukommt, dass aufgrund der veränderten Datenlage nicht mehr nur inoperable, d.h. Höchststrisiko-Patienten behandelt werden. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Ereignisse weiter.

5. Neue perkutane Aortenklappenentwicklungen

Nach Einführung der ersten Generation von TAVI-Klappen gab es in den letzten Jahren zahlreiche Neuentwicklungen bzw. Weiterentwicklungen der bisher zur Verfügung stehenden Klappen sowohl im Bereich der ballonexpandierbaren als auch der selbstexpandierenden TAVI-Klappen. Da die rasche technische Entwicklung auf diesem Gebiet direkten Einfluss auf die klinischen Ergebnisse hat, ist eine sorgfältige und zeitnahe Überprüfung bestehender Empfehlungen durch alle professionellen Gruppen erforderlich, die in die Entscheidungsprozesse bezüglich der Indikationsstellung, Durchführung und Evaluierung der TAVI Therapie eingebunden sind.

Spezifisch für die neuen Klappentypen sind eine Abnahme des Katheter-Diameters und damit die Möglichkeit der Implantation über kleinere Schleusensysteme (bis zu 14F), eine zunehmend besser kontrollierte Positionierung der Klappen, und die Repositionierbarkeit der Klappen bis zur oder kurz vor vollständiger Freisetzung. Außerdem sind paraprotehetische Insuffizienzen bei diesen neuen Klappen seltener, weil sie sich besser an die Anatomie des Aortenklappenannulus adaptieren und/oder spezielle Schürzen außen am Klappengerüst angebracht wurden. Neugestaltete Fixierungssysteme von einigen Klappentypen ermöglichen auch eine Therapie der reinen Aortenklappeninsuffizienz unabhängig vom Verkalkungsgrad der nativen Aortenklappe. Einige der Klappenprothesen sind derzeit nur für den transapikalen Einsatz zugelassen. Zulassungsstudien für den transfemorale Zugangsweg sind für diese Klappen in der Durchführungsphase.

6. Kriterien für Transkatheter-Aortenklappenimplantations (TAVI) - Zentren

Zur Sicherung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität müssen vom leistungserbringenden TAVI-Zentrum personelle, technische, strukturelle und organisatorische Anforderungen erfüllt sein.

6.1 Personelle Anforderungen

6.1.1 Herz-Team

Das erhöhte prä-, peri- und postoperative Risiko multimorbider TAVI-Patienten erfordert eine umfassende und multidisziplinäre Versorgung innerhalb eines interdisziplinären Herz-Teams (16, 54-56). Das Kernstück des Herz-Teams bilden Kardiologen und Herzchirurgen mit jeweils ausreichender Erfahrung in der Durchführung der TAVI-Prozedur, bzw. in der Beherrschung der Komplikationen. Zudem gehören zum Herz-Team u.a. Anästhesiologen, Intensivmediziner und speziell geschultes Assistenzpersonal. Um die Kontinuität des TAVI-Programms zu gewährleisten, müssen mindestens zwei TAVI-erfahrene Kardiologen und Herzchirurgen einem Herz-Team angehören.

Neben der Qualifikation der TAVI-Operateure (s.u.) sind folgende personellen und strukturellen Ansprüche von einem TAVI-Zentrum zu erfüllen:

- Es müssen mindestens 2 Anästhesiologen mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Durchführung von Anästhesien bei TAVI-Prozeduren und herzchirurgischen Eingriffen in das Herz-Team integriert sein.
- Wenn eine Fachabteilung für Herzchirurgie im Hause vorhanden ist, müssen die interdisziplinären Prozesse mit den anderen Partnern im Herz-Team so festgelegt werden, dass sie die Kriterien dieses Positionspapiers erfüllen.
- Alternativ muss eine vertraglich dokumentierte Kooperation mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie vorliegen. Die Kooperationsvereinbarung muss die Kriterien dieses Positionspapiers erfüllen, damit die herzchirurgische Versorgung vor Ort einschließlich Kardiotechnik und OP Personal sichergestellt ist.
- Sollte neben einer Abteilung für Herzchirurgie keine Fachabteilung für Kardiologie am Standort vorhanden sein, muss eine vertraglich dokumentierte Kooperation mit einer Fachabteilung für Kardiologie vorliegen, die die Kriterien dieses Positionspapiers erfüllt, um die kardiologische Versorgung vor Ort sicherzustellen
- Bei Durchführung von TAVI durch externe Operateure in einem zertifizierten TAVI-Zentrum muss eine vertragliche Regelung vorliegen, die die Indikationsstellung, die prozedurale und postprozedurale Behandlung des Patienten mit den im TAVI-

Zentrum der Klinik zertifizierten Kardiologen und Herzchirurgen des TAVI-Herzteams regelt und die Zuständigkeit im Falle von Komplikationen klärt. Eine Verlegung des Patienten in die Einrichtung des Fremdoperators, in der keine Erfahrung mit der postprozeduralen Betreuung von TAVI Patienten vorliegt, ist innerhalb der ersten 48 Stunden nach der TAVI nicht möglich.

- Es müssen dokumentierte Prozesse und Erfahrung in der interventionellen bzw. chirurgischen Behandlung von Gefäßkomplikationen vorliegen.
- Es müssen dokumentierte Prozesse und Erfahrung in der multimodalen Bildgebung (CT/MRT/3D-Echo) zur Planung und Durchführung der TAVI-Prozedur vorliegen.
- Es müssen dokumentierte Prozesse und Erfahrungen zur Diagnostik und Therapie von neurologischen Komplikationen vorliegen
- Es müssen Erfahrungen in der intensivmedizinischen Versorgung kardiovaskulärer bzw. multimorbider Risikopatienten nachgewiesen werden.

Zur Sicherstellung der postinterventionellen Betreuung der TAVI-Patienten muss die Verfügbarkeit der beteiligten Fachdisziplinen im individuellen Bedarfsfall entsprechend prädefinierter Standard Operating Procedures (SOPs) auch nach der Prozedur sichergestellt werden.

6.1.2 Herz-Team- Herzchirurgie

- a. Schwerwiegende Komplikationen, die ein sofortiges herzchirurgisches Eingreifen erfordern, treten selten und im Regelfall akut, d.h. während der eigentlichen TAVI-Prozedur, auf (siehe Kapitel 4)
- b. Komplikationen, die erst verspätet nach TAVI auftreten und dann eine sofortige herzchirurgische Konversion erfordern, sind dagegen sehr selten. Entsprechend liegen hierzu praktisch keine Daten vor. Es wurde über 3 Fälle von subakuten, gedeckten Anulusrupturen mit Entwicklung von Pseudoaneurysmen berichtet (57), die erst bei der postinterventionellen CT-Kontrolle auffielen. Eine Operation war bei diesen Patienten nicht erforderlich.
- c. Protrahierte Perikardtamponaden (z.B. durch Schrittmachersondenperforation) können in der Regel bis zu einem zeitnahen chirurgischen Eingreifen durch Punktion und Drainage beherrscht werden.
- d. In der Regel ist bei Patienten, deren Zustand sich nach TAVI verschlechtert, zunächst eine weiterführende Diagnostik, z.B. mittels CT, zur Klärung des klinischen Problems erforderlich, so dass eine eventuelle Operation erst mit einem entsprechenden zeitlichen Versatz erfolgen kann.

Aus diesem Grund ist post-interventionell für das herzchirurgische-Team ein TAVI-Rufdienst, mit einer Anfahrtszeit < 30 Minuten ausreichend. Eine herzchirurgische Anwesenheitspflicht (mit und ohne Fachabteilung für Herzchirurgie am Haus) nach unkomplizierter TAVI, ist nicht erforderlich. Durch Vorhaltung der entsprechenden Infrastruktur vor Ort (Herz-Lungen-Maschine, Operations-Besteck/Material etc.) muss nach Eintreffen des herzchirurgischen-Teams ein umgehender Operationsbeginn sichergestellt sein.

6.1.3 Herz-Team - Kardiologie

Komplikationen, die ein sofortiges Eingreifen des interventionellen Kardiologen erfordern, treten praktisch nur während der TAVI-Prozedur auf (z.B. Koronarobstruktion). Daher ist hier ebenfalls ein Rufdienst eines TAVI-erfahrenen, interventionellen Kardiologen sowie des kardiologischen Interventionsteams mit einer Anfahrtszeit < 30 Minuten ausreichend.

6.1.4 TAVI – weitere Fachdisziplinen

Folgende Fachdisziplinen sollten ebenfalls per Rufdienst für mindestens 24 Stunden nach TAVI mit einer Anfahrtszeit <30 Minuten verfügbar sein:

- Anästhesie
- Gefäßchirurgie
- Neurologie
- Allgemeinchirurgie
- Radiologie

Auf der Intensivstation ist dagegen eine ständige Arztpräsenz mit Facharzthintergrundbetreuung durch einen Schichtdienst sicherzustellen. Gleiches gilt für die Möglichkeit der erweiterten Bildgebung (Computertomographie, transösophageale Echokardiographie) und das Vorhalten von Kreislaufunterstützungssystemen.

6.2 Technische und räumliche Anforderungen

6.2.1 Allgemeines

Für eine erfolgreiche TAVI-Prozedur ist es von entscheidender Bedeutung, dass die TAVI-Klappe in eine möglichst optimale Position im Aortenklappenannulus implantiert wird. Grundvoraussetzung für die TAVI ist daher eine hochauflösende Röntgendurchleuchtung analog zu einem Herzkatheterlabor (58-60). Eine optimale Bildgebung ist auch zur interventionellen Behandlung von eventuellen TAVI-Komplikationen (z.B. einer

Koronarobstruktion) erforderlich. Ein mobiler C-Bogen zur Angiographie ist für TAVI-Prozeduren grundsätzlich ungeeignet.

Zur zusätzlichen Unterbringung von Herzlungenmaschine, Arbeitstischen zur Präparierung der TAVI-Klappe, Anästhesiearbeitsplatz, (3D)-Echogerät ist eine ausreichende Raumgröße zu berücksichtigen (58). Zur Sicherstellung einer ausreichenden Sterilität/Hygiene während der TAVI-Prozedur ist eine Raumluftklasse von mindestens Ib erforderlich. Diese Voraussetzungen sind optimalerweise in einem Hybrid-Katheterlabor/Hybrid-OP gegeben. Die Durchführung von transapikalen/transaortalen TAVI-Prozeduren setzt ein Hybrid-Katheterlabor/Hybrid-OP voraus (58-62).

Während der TAVI-Prozedur muss ein Linksherz-Unterstützungssystem (Herz-Lungen-Maschine oder ein Gerät für Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)) in unmittelbarer Nähe zum TAVI-Eingriffsraum vorhanden sein.

6.2.2 Ort der Durchführung von TAVI Prozeduren

6.2.2.1 Hybrid-Katheterlabor/OP

TAVI Prozeduren sollten möglichst in einem Hybrid-Katheterlabor/OP durchgeführt werden. Damit kann im Falle einer Komplikation, die einen herzchirurgischen Eingriff erfordert, sofort im selben Raum die Operation erfolgen. Dazu müssen alle Geräte, (z.B. Elektrokauter, Herz-Lungen-Maschine etc.) Instrumente (z.B. Sternotomiesäge etc.) und Verbrauchsmaterialien (z.B. Nahtmaterial, chirurgische Bioklappen etc), die für einen herzchirurgischen Eingriff notwendig sind, in diesem Raum vorgehalten werden.

6.2.2.2 Herzkatheterlabor und herzchirurgischer-OP

Wenn kein Hybridlabor vor Ort vorhanden ist, können TAVI-Prozeduren auch in einem Herzkatheterlabor durchgeführt werden, wenn die Hygiene- Voraussetzungen erfüllt sind (mindestens Reinraumklasse Ib). Im Falle einer Komplikation, die ein herzchirurgisches Eingreifen erfordert, muss entsprechend der Schwere der Komplikation sowie des hämodynamischen Zustands des Patienten entschieden werden, ob die Operation notfallmäßig im Herzkatheterlabor erfolgen muss, oder ob der Patient in den OP verlegt werden kann. Dafür muss das Herzkatheterlabor, in dem TAVI-Prozeduren durchgeführt werden, für den herzchirurgischen Eingriff vollständig ausgestattet sein. Wenn der herzchirurgische Eingriff nicht im Herzkatheterlabor notfallmäßig durchgeführt werden muss, kann der Patient in einen OP-Saal mit entsprechender Ausstattung in räumlicher Nähe verlegt werden. Ein Transportweg, der den Einsatz eines Rettungswagens erfordert, ist ungeeignet. Daten des Deutschen TAVI-Registers (überwiegend aus Zentren mit Fachabteilung für Herzchirurgie) zeigen, dass ca. 50% der während TAVI erforderlichen

Konversionen im TAVI-Eingriffsraum selbst durchgeführt werden, ohne dass der Patient in den eigentlichen OP verlegt wird (39).

6.3 Strukturelle Anforderungen

Die Zusammenarbeit des Herz-Teams betrifft alle Schritte der Indikationsstellung, der Prozedurplanung, der Prozedur selbst sowie der postprozeduralen Phase. An einem TAVI-Zentrum sollten Prozesse etabliert sein, die sicherstellen, dass alle Patienten mit therapiebedürftiger Aortenklappenstenose oder degenerierter herzchirurgischer Bioprothese entsprechend der in Kapitel 3 genannten Kriterien im Herz-Team besprochen werden. Dies gilt unabhängig von der aufnehmenden Fachabteilung. Es sollte eine Herz-Team Sprechstunde eingerichtet werden, um den Patienten gemeinsam beurteilen und beraten zu können. Das Herz-Team sollte gemeinsame Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen organisieren.

Zudem sollte für TAVI-Zentren seitens der Kostenträger die Möglichkeit zur Einrichtung einer Herzklappen-Ambulanz gegeben werden (z.B. Institutsermächtigung, bzw. beschränkte Institutsermächtigung), um Beratungsgespräche für Patienten und Angehörige sowie Nachuntersuchungen und Qualitätskontrollen zu ermöglichen.

Eine Intensivstation mit personeller Erfahrung und apparativer Ausstattung zur Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen, insbesondere auch bei älteren Patienten (einschließlich aktiver linksventrikulärer Unterstützungssysteme, wie ECMO etc.) muss im Hause verfügbar sein.

6.4 Organisatorische Anforderungen

Zur optimalen Behandlung von intra- und post-prozeduralen Komplikationen ist es erforderlich, für die am häufigsten auftretenden Komplikationen Notfallpläne in Form von SOPs zu erstellen. Patienten müssen nach dem Eingriff für mindestens 24 h auf einer Intermediate Care oder Intensivstation überwacht werden, anschließend ist zur Erfassung von Vorhofflimmern und /oder neuen AV Überleitungsstörungen eine telemetrische EKG oder eine EKG-Monitor Überwachung für in der Regel mindestens drei Tage notwendig.

7. Kriterien für Transkatheter-Aortenklappenimplantations (TAVI) – Untersucher

7.1 Kardiologe

Das transvaskuläre TAVI-Programm eines TAVI-Zentrums wird von mindestens 2 interventionellen Kardiologen geleitet, die über umfangreiche, langjährige (> 5 Jahre) persönliche Erfahrungen in der perkutanen Koronarintervention sowie der interventionellen Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen und insbesondere TAVI verfügen. Neben der Facharztanerkennung „Kardiologie“ sowie der Zertifizierung als „Interventioneller Kardiologe“ gemäß DGK-Curriculum ist eine Zertifizierung für die entsprechenden TAVI-Klappenprothesen gemäß Herstellervorgaben erforderlich. Für die Qualifikation als TAVI-Operateur müssen je Untersucher mindestens 25 transvaskuläre TAVI-Prozeduren als supervidierter Operateur nachgewiesen werden. Zusätzlich muss jeder Operateur während dem laufenden TAVI-Programm wenigstens 25 TAVI-Prozeduren pro Jahr nachweisen, um seine kontinuierliche, praktische Erfahrung zu dokumentieren. Ein TAVI-Operateur muss besondere Erfahrung im akuten Komplikationsmanagement haben.

7.2 Herzchirurg

Während der TAVI-Prozedur müssen ein Herzchirurg und ein Kardiotechniker frei verfügbar in räumlicher Nähe anwesend sein, die im Notfall für einen chirurgischen Eingriff zur Verfügung stehen. Eine zeitgleiche Einteilung als Operateur im herzchirurgischen OP ist somit nicht zulässig.

8. Zertifizierungsprozess

Aufgrund des hohen Anforderungsprofils für das TAVI-Zentrum und die TAVI-Untersucher muss für beide eine Zertifizierung stattfinden. Diese wird von der DGK analog der Kriterien dieses Positionspapiers durchgeführt. Daher dürfen transvaskuläre TAVI-Prozeduren nur an Orten durchgeführt werden, an denen sowohl das Zentrum, als auch die Operateure für TAVI zertifiziert sind. Die Zertifizierung für beide, das Zentrum und den Operateur, muss alle 3 Jahre erneuert werden. Die Teilnahme an einem überregionalen, unabhängigen Qualitätsregister wie z.B. dem Deutschen Aortenklappenregister (GARY) ist für jedes registrierte TAVI-Zentrum bindend. Die Zahl der jährlich durchgeführten TAVI-Prozeduren eines Zentrums muss auf der Homepage für Patienten zugänglich gemacht werden.

Zur Sicherstellung einer ausreichenden Routine des TAVI-Teams sollte die minimale Zahl von TAVI-Eingriffen pro Zentrum 50 TAVI-Eingriffe pro Jahr betragen.

Bei personellen Veränderungen im Herz-Team und/oder bei strukturellen Veränderungen des TAVI- Zentrums, die zur Nichterfüllung der aufgeführten Qualitätskriterien im Zentrum führen, muss das Zentrum innerhalb von 12 Wochen Meldung an die Zertifizierungsstelle der DGK machen.

Diese Empfehlungen zu Qualitätsstandards von TAVI-Eingriffen sollten regelmäßig in Abhängigkeit von der wissenschaftlichen Datenlage spätestens jedoch nach zwei Jahren aktualisiert werden.

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation nach Veröffentlichung in Druckform in der Zeitschrift „Der Kardiologe“.

9. Literatur

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-11.
2. Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968;38:61-67.
3. Eltchaninoff H, Nusimovici-Avadis D, Babaliaros V, Spenser B, Felsen B, Cribier A. Five month study of percutaneous heart valves in the systemic circulation of sheep using a novel model of aortic insufficiency. *EuroIntervention*. 2006;1:438-44.
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-3008
5. Ferrari M, Figulla HR, Schlosser M, Tenner I, Frerichs I, Damm C, Guyenot V, Werner GS, Hellige G. Transarterial aortic valve replacement with a self expanding stent in pigs. *Heart*. 2004;90:1326-31
6. Buellfeld L, Gerckens U, Grube E. Percutaneous implantation of the first repositionable aortic valve prosthesis in a patient with severe aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008 Apr 1;71(5):579-84.
7. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231-1243.

8. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597-607.
9. Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, Svensson LG, Agarwal S, Kodali S, Fontana GP, Webb JG, Mack M, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto W, Pichard AD, Williams MR, Anderson WN, Akin JJ, Miller DC, Smith CR, Leon MB. Long-Term Outcomes of Inoperable Patients with Aortic Stenosis Randomized to Transcatheter Aortic Valve Replacement or Standard Therapy. *Circulation.* 2014 Sep 9. pii: CIRCULATIONAHA.114.009834. [Epub ahead of print]
10. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-98.
11. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermiller J Jr, Kleiman NS, Chetcuti S, Heiser J, Merhi W, Zorn G, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte J, Maini B, Mumtaz M, Chenoweth S, Oh JK; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;370:1790-8.
12. Seiffert M, Diemert P, Koschyk D, Schirmer J, Conradi L, Schnabel R, Blankenberg S, Reichenspurner H, Baldus S, Treede H. Transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve in patients with noncalcified aortic regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:590-7
13. Roy DA, Schaefer U, Guetta V, Hildick-Smith D, Möllmann H, Dumonteil N, Modine T, Bosmans J, Petronio AS, Moat N, Linke A, Moris C, Champagnac D, Parma R, Ochala A, Medvedofsky D, Patterson T, Woitek F, Jahangiri M, Laborde JC, Brecker SJ. Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:1577-84.
14. Eggebrecht H, Schäfer U, Treede H, Boekstegers P, Babin-Ebell J, Ferrari M, Möllmann H, Baumgartner H, Carrel T, Kahlert P, Lange P, Walther T, Erbel R, Mehta RH, Thielmann M. Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for degenerated bioprosthetic heart valves. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011 Nov;4(11):1218-27.
15. Figulla HR, Cremer J, Walther T, Gerckens U, Erbel R, Osterspey A, Zahn R. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologe* 2009;3;199-206.
16. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H,

- Borger MA, Carrel TP, De Bonis M, Evangelista A, Falk V, Iung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schäfers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, Von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J.* 2012;33:2451-96.
17. Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler G, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Mohr FW; GARY-Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J.* 2014;35:1588-98.
 18. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012 May 3;366(18):1686-95.
 19. Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, Neumann FJ, Kurz T, Tölg R, Zachow D, Guerra E, Massberg S, Schäfer U, El-Mawardy M, Richardt G; CHOICE investigators. Comparison of balloon-expandable vs. self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;311:1503-14.
 20. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, Hambrecht R, Sack S, Hauptmann KE, Richardt G, Figulla HR, Senges J; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. *Eur Heart J.* 2011 Jan;32(2):198-204.
 21. Sherif MA, Zahn R, Gerckens U, Sievert H, Eggebrecht H, Hambrecht R, Sack S, Richardt G, Schneider S, Senges J, Brachmann J. Effect of gender differences on 1-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis: results from a multicenter real-world registry. *Clin Res Cardiol.* 2014 Aug;103(8):613-20.
 22. Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler G, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Mohr FW; GARY-Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J.* 2014 Jun 21;35(24):1588-98.
 23. Mohr FW, Holzhey D, Möllmann H, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler G, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Hamm CW; for the GARY Executive Board. The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve disease†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014 Jul 30. pii: ezu290. [Epub ahead of print]
 24. Rosenhek R, Iung B, Tornos P, Antunes MJ, Prendergast BD, Otto CM, Kappetein AP, Stepinska J, Kaden JJ, Naber CK, Acartürk E, Gohlke-Bärwolf C. ESC Working Group

- on Valvular Heart Disease Position Paper: assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2012;33:822-8
25. Seiffert M, Sinning JM, Meyer A, Wilde S, Conradi L, Vasa-Nicotera M, Ghanem A, Kempfert J, Hammerstingl C, Ojeda FM, Kim WK, Koschyk DH, Schirmer J, Baldus S, Grube E, Möllmann H, Reichenspurner H, Nickenig G, Blankenberg S, Diemert P, Treede H, Walther T, Werner N, Schnabel RB. Development of a risk score for outcome after transcatheter aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol*. 2014 Aug;103(8):631-40.
 26. Sündermann S, Dademasch A, Praetorius J, Kempfert J, Dewey T, Falk V, Mohr FW, Walther T. Comprehensive assessment of frailty for elderly high-risk patients undergoing cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;39:33-37.
 27. Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schäfer E, Döbler K, Hamm C, Veit C, Welz A: German Aortic Valve Score: a new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 May;43(5):971-7
 28. Sinning JM, Vasa-Nicotera M, Chin D, Hammerstingl C, Ghanem A, Bence J, Kovac J, Grube E, Nickenig G, Werner N. Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 62:11-20.
 29. Martinez-Selles M, Bramlage P, Thoenes M, Schymik G. Clinical significance of conduction disturbances after aortic valve intervention: current evidence. *Clin Res Cardiol*. 2014 Jul 4. [Epub ahead of print]
 30. Siontis GC, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, Wenaweser P, Windecker S. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:129-40.
 31. Khatri PJ, Webb JG, Rodés-Cabau J, Fremes SE, Ruel M, Lau K, Guo H, Wijeyesundera HC, Ko DT. Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of contemporary studies. *Ann Intern Med*. 2013;158:35-46.
 32. Erkapic D, De Rosa S, Kelava A, Lehmann R, Fichtlscherer S, Hohnloser SH. Risk for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: a comprehensive analysis of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23:391-7
 33. Webb JG. 30-day outcomes from the SAPIEN 3 trial.
<http://www.pconline.com/Lectures/2014/30-day-outcomes-from-the-SAPIEN-3-trial>
 34. Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T, Kahlert P, Erbel R, Mehta RH. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention*. 2012;8:129-38.
 35. Linke A. Clean-TAVI. Late Breaking Clinical Trial Session, TCT 2014.
 36. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P, Leguerrier A, Lievre M, Prat A, Teiger E, Lefevre T, Himbert D, Tchetché D, Carrié D,

- Albat B, Cribier A, Rioufol G, Sudre A, Blanchard D, Collet F, Dos Santos P, Meneveau N, Tirouvanziam A, Caussin C, Guyon P, Bosch J, Le Breton H, Collart F, Houel R, Delpine S, Souteyrand G, Favereau X, Ohlmann P, Doisy V, Grollier G, Gommeaux A, Claudel JP, Bourlon F, Bertrand B, Van Belle E, Laskar M; FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705-15.
37. Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, Carroll J, Edwards F, Grover F, Shahian D, Tuzcu EM, Peterson ED, Rumsfeld JS, Hewitt K, Shewan C, Michaels J, Christensen B, Christian A, O'Brien S, Holmes D; STS/ACC TVT Registry. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA*. 2013;310:2069-77.
 38. Eggebrecht H, Schmermund A, Kahlert P, Erbel R, Voigtländer T, Mehta RH. Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies. *EuroIntervention*. 2013;8:1072-80.
 39. Hein R, Abdel-Wahab M, Sievert H, Kuck KH, Voehringer M, Hambrecht R, Sack S, Hauptmann KE, Senges J, Zahn R, Mudra H; German Transcatheter Aortic Valve Interventions Registry Investigators. Outcome of patients after emergency conversion from transcatheter aortic valve implantation to surgery. *EuroIntervention*. 2013;9:446-51.
 40. Griese DP, Reents W, Kerber S, Diegeler A, Babin-Ebell J. Emergency cardiac surgery during transfemoral and transapical transcatheter aortic valve implantation: incidence, reasons, management, and outcome of 411 patients from a single center. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82:E726-33.
 41. Walther T, Möllmann H, Mudra H, Welz A, Kuck KH, Cremer J, Mohr FW, Hamm C. Incidence of procedural complications in 9271 consecutive TAVI patients: Analysis from the German Aortic Valve Registry (GARY). *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63(12_S) doi: 10.1016/S0735-1097(14)61945-8. [Abstract]
 42. Schymik G, Heimeshoff M, Bramlage P, Wondraschek R, Süselbeck T, Gerhardus J, Luik A, Posival H, Schmitt C, Schröfel H. Ruptures of the device landing zone in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: an analysis of TAVI Karlsruhe (TAVIK) patients. *Clin Res Cardiol*. 2014 Jun 8. [Epub ahead of print]
 43. Blanke P, Reinöhl J, Schlensak C, Siepe M, Pache G, Euringer W, Geibel-Zehender A, Bode C, Langer M, Beyersdorf F, Zehender M. Prosthesis oversizing in balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation is associated with contained rupture of the aortic root. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5:540-8.
 44. Pasic M, Unbehaun A, Dreysse S, Buz S, Drews T, Kukucka M, D'Ancona G, Seifert B, Hetzer R. Rupture of the device landing zone during transcatheter aortic valve implantation: a life-threatening but treatable complication. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5:424-32.
 45. Barbanti M, Yang TH, Rodès Cabau J, Tamburino C, Wood DA, Jilaihawi H, Blanke P, Makkar RR, Latib A, Colombo A, Tarantini G, Raju R, Binder RK, Nguyen G, Freeman M, Ribeiro HB, Kapadia S, Min J, Feuchtner G, Gurtvich R, Alqoofi F, Pelletier M, Ussia

- GP, Napodano M, de Brito FS Jr, Kodali S, Norgaard BL, Hansson NC, Pache G, Canovas SJ, Zhang H, Leon MB, Webb JG, Leipsic J. Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation*. 2013;128:244-53.
46. Eggebrecht H, Mehta RH, Kahlert P, Schymik G, Lefèvre T, Lange R, Macaya C, Mandinov L, Wendler O, Thomas M. Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry. *EuroIntervention*. 2013 Nov 12. pii: 20130924-01. [Epub ahead of print]
47. Ribeiro HB, Webb JG, Makkar RR, Cohen MG, Kapadia SR, Kodali S, Tamburino C, Barbanti M, Chakravarty T, Jilaihawi H, Paradis JM, de Brito FS Jr, Cánovas SJ, Cheema AN, de Jaegere PP, del Valle R, Chiam PT, Moreno R, Pradas G, Ruel M, Salgado-Fernández J, Sarmento-Leite R, Toeg HD, Velianou JL, Zajarias A, Babaliaros V, Cura F, Dager AE, Manoharan G, Lerakis S, Pichard AD, Radhakrishnan S, Perin MA, Dumont E, Larose E, Pasian SG, Nombela-Franco L, Urena M, Tuzcu EM, Leon MB, Amat-Santos IJ, Leipsic J, Rodés-Cabau J. Predictive factors, management, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: insights from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 62:1552-62.
48. Geisbüsch S, Bleiziffer S, Mazzitelli D, Ruge H, Bauernschmitt R, Lange R. Incidence and management of CoreValve dislocation during transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2010;3:531-6.
49. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodés-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Serruys PW, Leon MB. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012;33:2403-18.
50. Bagur R, Webb JG, Nietlispach F, Dumont E, De Larocheillère R, Doyle D, Masson JB, Gutiérrez MJ, Clavel MA, Bertrand OF, Pibarot P, Rodés-Cabau J. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J*. 2010;31:865-74.
51. Barbanti M, Latib A, Sgroi C, Fiorina C, De Carlo M, Bedogni F, De Marco F, Etori F, Petronio AS, Colombo A, Testa L, Klugmann S, Poli A, Maffeo D, Maisano F, Aruta P, Gulino S, Giarratana A, Patanè M, Cannata S, Immè S, Mangoni L, Rossi A, Tamburino C. Acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation with self-expanding CoreValve prosthesis: results from a large multicentre Italian research project. *EuroIntervention*. 2014;10:133-40.
52. Barbash IM, Ben-Dor I, Dvir D, Maluenda G, Xue Z, Torguson R, Satler LF, Pichard AD, Waksman R. Incidence and predictors of acute kidney injury after transcatheter aortic valve replacement. *Am Heart J*. 2012;163:1031-6.

53. Y. Zhang, S. Pyxaras, A. Wolf, T. Schmitz, C.K. Naber: Propensity-matched comparison between Direct Flow Medical, Medtronic Corevalve and Edwards Sapien XT prostheses: device success, thirty-day safety and mortality; EuroPCR 2014 (Abstrakt)
54. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM 3rd, Thomas JD. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:2438-88.
55. Tommaso CL, Bolman RM 3rd, Feldman T, Bavaria J, Acker MA, Aldea G, Cameron DE, Dean LS, Fullerton D, Hijazi ZM, Horlick E, Miller DC, Moon MR, Ringel R, Ruiz CE, Trento A, Weiner BH, Zahn EM; American Association for Thoracic Surgery; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; American College of Cardiology Foundation; Society of Thoracic Surgeons. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143:1254-63.
56. Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, Calhoon JH, Carabello BA, Desai MY, Edwards FH, Francis GS, Gardner TJ, Kappetein AP, Linderbaum JA, Mukherjee C, Mukherjee D, Otto CM, Ruiz CE, Sacco RL, Smith D, Thomas JD. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:1200-54.
57. Blanke P, Reinöhl J, Schlensak C, Siepe M, Pache G, Euringer W, Geibel-Zehender A, Bode C, Langer M, Beyersdorf F, Zehender M. Prosthesis oversizing in balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation is associated with contained rupture of the aortic root. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012 Aug 1;5(4):540-8
58. Schächinger V, H. Nef, S. Achenbach, C. Butter, I. Deisenhofer, L. Eckardt, H. Eggebrecht, E. Kuon, B. Levenson, A. Linke, K. Madlener, H. Mudra, C. K. Naber, J. Rieber, H. Rittger, T. Walther, T. Zeus, M. Kelm. Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybrid-Operationssälen / Hybrid-Laboren (3. Auflage 2014), im Druck
59. http://leitlinien.dgk.org/files/2008_Leitlinie_Diagnostische_Herzkatheteruntersuchung.pdf
60. http://leitlinien.dgk.org/files/2001_Leitlinie_Einrichtung_und_Betreiben_von_Herzkathete rraeumen.pdf
61. <http://www.beuth.de/de/norm/din-1946-4/111137028>
62. <http://www.vdi.de/technik/fachthemen/bauen-und-gebaeudetechnik/fachbereiche/technischegebaeudeausruestung/richtlinienarbeit/richtlini enreihe-vdi-6022-raumluftechnik-raumluftqualitaet/>

Tabelle 1: Randomisierte Therapievergleichsstudien zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) bei hochgradiger bzw. symptomatischer Aortenklappenstenose

Studie (n)	Studiendesign	Risikobeurteilung	EuroScore bzw. STS-Score/PROM der Kohorten (MW±STAW)	Primärer Endpunkt	Literatur
PARTNER, Kohorte B (n=358)	Inoperabel, TAVI vs. konservativ, (prospektiv randomisiert, Überlegenheit)	Vermutetes ≥50%iges Risiko für Tod oder schwerwiegende, irreversible Komplikationen ≤30 Tage nach OP, Beurteilung durch zwei Herzchirurgen aufgrund des Gesundheitszustands bzw. der Begleiterkrankungen	EuroScore 26.4±17.2 (TAVI) 30.4±19.1 (konservativ) STS-Score 11.2±5.8 (TAVI) 12.1±6.1 (konservativ)	Tod ≤ 1 Jahr 30.7% (TAVI) vs. 50.7% (konservativ); p<0.001	(8)
PARTNER Kohorte A (n=699)	Operabel, hohes perioperatives Risiko, TAVI vs. AKE, (prospektiv randomisiert, Nichtunterlegenheit)	Vermutetes ≥15%iges Risiko für Tod oder schwerwiegende, irreversible Komplikationen ≤30 Tage nach OP, Beurteilung durch den Herzchirurgen des Teams auf der Basis des STS Score*, dem allgemeinen Gesundheitszustand bzw. von Begleiterkrankungen	EuroScore 29.3±16.5 (TAVI) 29.2±15.6 (AKE) STS-Score 11.8±3.3 (TAVI) 11.7±3.5 (AKE)	Tod ≤ 1 Jahr 24.2% (TAVI) vs. 26.8% (AKE); p=0.44	(10)
US PIVOTAL Hochrisiko Kohorte (n=795)	Operabel, hohes perioperatives Risiko, TAVI vs. AKE, (prospektiv randomisiert, Nichtunterlegenheit)	Vermutetes ≥15%iges und ≤50%iges Risiko für Tod oder schwerwiegende, irreversible Komplikationen ≤30 Tage nach OP, Beurteilung durch zwei Herzchirurgen und einen interventionellen Kardiologen unter Einbeziehung des STS PROM**, dem allgemeinen Gesundheitszustand bzw. von Begleiterkrankungen	EuroScore 17.7±13.1 (TAVI) 18.6±13.0 (AKE) STS-PROM 7.3±3.0 (TAVI) 7.5±3.4 (AKE)	Tod ≤ 1 Jahr 14.2% (TAVI) vs. 19.1% (AKE); p _{noninferiority} <0.001 p _{superiority} =0.04	(11)

AKE=operativer Aortenklappenersatz

Tabelle 2: Allgemeine klinische Kriterien zur Beurteilung des peri- und postoperativen Risikos bei Herzklappenpatienten (modifiziert nach 16)

Ergänzung zu bestehenden Score-Systemen	Nicht erfassbar in Score-Systemen	Weitere, bisher nicht validierte Faktoren die das Risiko beeinflussen können
<ol style="list-style-type: none"> 1) Alter 2) Geschlecht 3) Symptomatik (NYHA Status) 4) Linksventrikuläre Funktion 5) Pulmonalarterieller Druck 6) Kreatinin 7) Chronische Lungenerkrankungen 8) Extrakardiale Gefäßerkrankungen* 9) Neurologische Einschränkungen, die tägliche Aktivität beeinflussen 10) Koronare Herzerkrankung 11) Gleichzeitige koronare Bypass-OP 12) Art des Herzklappeneingriffs** 13) Begleitender Eingriff an der thorakalen Aorta 14) Zweiteingriff (chirurgisch) 15) Notfalleingriff (chirurgisch) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relative oder absolute Kontraindikationen für ein konventionelles chirurgisches Vorgehen: <ol style="list-style-type: none"> a) Schwere Kalzifikation der Aorta ascendens (Porzellanaorta) b) Frühere Bestrahlung der Brustwand c) Leberversagen d) Malformation der Brustwand 2. Komplexe Bedingungen die einen individuelle Einschätzung erfordern: <ol style="list-style-type: none"> a) Gebrechlichkeit ("frailty") b) Endokarditis c) Maligne Erkrankungen d) Aortenstenose mit niedrigem Fluss und niedrigem Gradienten 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Linksventrikuläre Hypertrophie 2) Linksventrikuläre Dilatation 3) Diastolische Dysfunktion 4) Präoperativer 6-min Gehtest 5) Hypoalbuminämie und schlechter Ernährungszustand 6) Anämie 7) Krankhafte Fettsucht 8) Rechtsventrikuläre Dysfunktion

*Claudicatio, A. carotis Verschluss oder >50% Stenose, frühere oder geplante Eingriffe an Aorta, peripheren Arterien oder Carotiden;

**Aortenklappe, Mitralklappe, isoliert oder Mehrklappeneingriff, zusätzlicher Eingriff an der Trikuspidalklappe, Ersatz oder Rekonstruktion

Tabelle 3: Grundsätze der Indikationsstellung zur transkatheteren/operativen Aortenklappenimplantation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose

	Evidenz- und Empfehlungsgrad
1. Grundlage der Therapie, sowohl operativ als auch interventionell, sollte stets die Verbesserung der Prognose und der Lebensqualität des Patienten sowie die Vermeidung von schwerwiegenden Komplikationen der Erkrankung sein.	
2. Grundlage der Indikationsstellung ist die gemeinsame interdisziplinäre, klinische Einschätzung des individuellen peri- bzw. postoperativen Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos.	
3. Bei Patienten, die als inoperabel eingeschätzt werden, ist TAVI die Therapie der Wahl.	IA (8)
4. Bei Patienten, bei denen das peri- bzw. postoperative Risiko als hoch eingeschätzt wird, muss interdisziplinär im Herz-Team eine individuelle Entscheidung getroffen werden.	IA (10, 11)
5. Bei Patienten, bei denen das peri- bzw. postoperative Risiko als niedrig eingeschätzt wird, sollte AKE die primäre Therapieoption sein.	IB (16)
6. Risiko-Scores (z.B.Euroscore , STS-Score/PROM, AKL Score) können hilfreich sein, dienen jedoch nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage.	IB (16)
7. Der Wille eines umfassend aufgeklärten* Patienten ist eine wesentliche Grundlage für den Entscheidungsprozess.	

* Gelegenheit zu einem ausführlichen, persönlichen Gespräch mit einem interventionell tätigen Kardiologen der Erfahrung auf dem Gebiet der perkutanen Herzklappenimplantation hat und mit einem Herzchirurgen

Tabelle 4: Indikationsstellung zur TAVI bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose

A: Patienten, bei denen primär ein operativer Aortenklappenersatz durchgeführt werden sollte	Evidenz- und Empfehlungsgrad
Patienten <75 Jahre mit einem STS Score von <5.0 und einem logistischen Euroscore <10.0 ohne begleitende Risikofaktoren	IB (16)
B: Patienten, bei denen primär eine perkutane transvaskuläre Aortenklappenimplantation durchgeführt werden sollte	
<p>Patienten ≥75 Jahre mit einem STS Score ≥10 oder einem logistischen Euroscore ≥20</p> <p>Patienten ≥85 Jahre, auch ohne erhöhten STS- oder EuroSCORE</p> <p>Patienten mit degenerierter Aortenklappenbioprothese und/oder nach anderen Herzoperationen mit begleitenden Risikofaktoren</p>	<p>IA (10, 11)</p> <p>IC (10, 11)</p> <p>IlaB (14)</p>
C: Patienten, bei denen eine perkutane transvaskuläre oder operative Aortenklappenimplantation durchgeführt werden sollte	
Patienten, bei denen die Kriterien unter A und B nicht zutreffen und bei denen eine individuelle Entscheidung für eine der beiden Therapieformen im interdisziplinären Herz-Team getroffen werden sollte, unter Berücksichtigung der Grundsätze der Indikationsstellung (siehe Tabelle 3)	IA (10, 11, 16)
D: Patienten, bei denen nur eine palliative Maßnahme durchgeführt werden sollte (konservative Therapie oder Valvuloplastie)	
Patienten mit einer fraglichen bzw. infausten Prognose (Lebenserwartung < 1 Jahr, fortgeschrittene Demenz etc.)	IlaC