

Kardiologie  
DOI 10.1007/s12181-016-0082-4  
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –  
Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by  
Springer-Verlag Berlin Heidelberg – all rights  
reserved 2016



K.-H. Kuck<sup>1</sup> · H. Eggebrecht<sup>2</sup> · A. Elsässer<sup>3</sup> · C. Hamm<sup>4</sup> · M. Haude<sup>5</sup> · H. Ince<sup>6</sup> ·  
H. Katus<sup>7</sup> · H. Möllmann<sup>8</sup> · C. K. Naber<sup>9</sup> · H. Schunkert<sup>10</sup> · H. Thiele<sup>11</sup> · N. Werner<sup>12</sup>

<sup>1</sup> Abteilung für Kardiologie, Herz-, Gefäß-, Diabeteszentrum, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Deutschland

<sup>2</sup> Medizinisches Versorgungszentrum, Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt, Deutschland

<sup>3</sup> Herzzentrum, Klinik für Kardiologie, Klinikum Oldenburg GmbH, Oldenburg, Deutschland

<sup>4</sup> Medizinische Klinik I – Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Gießen, Deutschland

<sup>5</sup> Medizinische Klinik I, Städtische Kliniken Neuss, Lukaskrankenhaus GmbH, Neuss, Deutschland

<sup>6</sup> Abteilung Kardiologie, Universitätsmedizin Rostock, Klinik für Innere Medizin – Kardiologie und konserv. Intensivmedizin, Vivantes Klinikum im Friedrichshain und Vivantes Klinikum am Urban, Berlin, Deutschland

<sup>7</sup> Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Medizinische Universitätsklinik Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

<sup>8</sup> Klinik für Innere Medizin, St. Johannes Hospital, Dortmund, Deutschland

<sup>9</sup> Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth-Krankenhaus, Essen, Deutschland

<sup>10</sup> Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, München, Deutschland

<sup>11</sup> Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin), Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, Deutschland

<sup>12</sup> Medizinische Klinik und Poliklinik II, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland

# Qualitätskriterien zur Durchführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI)

## Aktualisierung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

### Inhalt

- 1 Einleitung
- 2 Aktuelle Datenlage zur TAVI (Tabelle 1)
- 2.1 Neue Studienergebnisse – Randomisierte Studien
- 2.2 Langzeitverlauf
- 2.3 Register
- 3 Indikationsstellung zur TAVI
- 3.1 Beurteilung des perioperativen Risikos
- 3.2 Beurteilung der Indikationsstellung zur TAVI im AQUA-Qualitätsreport 2014

- 3.3 Leitliniengerechte Differenzialindikation zwischen AKE und TAVI
- 3.4 Therapieentscheidung bei definierten Patientengruppen
- 4 Kriterien für TAVI – Untersucher
- 4.1 Kardiologe
- 5 Zertifizierungsprozess
- 6 Zusammenfassung  
Literatur

### 1. Einleitung

Im Jahr 2015 hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) ein Positionspapier zur Behandlung von Patienten

mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose durch die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) vorgelegt [1]. TAVI ist eine minimalinvasive Kathethertherapie, die ursprünglich Patienten eine Behandlung ermöglicht hat, bei denen der konventionelle, operative Aortenklappenersatz (AKE) aufgrund eines erhöhten OP-Risikos abgelehnt wurde [2–5].

Randomisierte Studienergebnisse haben belegt, dass es bei inoperablen Patienten einen signifikanten Überlebensvorteil der TAVI gegenüber dem konservativen Vorgehen, einschließlich medikamentöser Therapie und Ballonvalvuloplastie, gibt [6]. Bei Patienten mit

hohem operativen Risiko (STS-Score >8 %) zeigte die „PARTNER 1A“-Studie, dass die kathetergestützte TAVI der AKE hinsichtlich harter klinischer Endpunkte mindestens ebenbürtig ist [7]. Dabei muss berücksichtigt werden, dass in PARTNER 1A die erste Generation der Sapien-Prothese mit 24 F eingesetzt wurde und nur eine begrenzte Erfahrung der interventionellen Kardiologen bei der Durchführung von TAVI-Eingriffen vorlag. Eine im Verlauf publizierte, randomisierte Studie bei Patienten, die laut Protokoll einer Hochrisikogruppe mit einer vorausgesagten operativen 30-Tage-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 [8]. Diese Ergebnisse wurden jetzt bei Patienten mit mittlerem Risiko durch die PARTNER-Studien 2A [9] und Sapien 3 [10] bestätigt. In beiden Studien, in denen Nichtunterlegenheit gegenüber dem chirurgischen Klappenersatz getestet wurde, fand sich in der transfemorale (TF) TAVI-Gruppe eine Überlegenheit der TAVI gegenüber dem operativen Klappenersatz bezüglich des primären klinischen Endpunktes. Der Unterschied wurde signifikant in Abhängigkeit von der Verwendung der Sapien-Klappe zweiter oder dritter Generation (Sapien 3).

Das bestätigt, wie sehr die Ergebnisse zugunsten der TAVI durch die rasante technische Entwicklung mit Miniaturisierung der Klappenprothesen sowie durch die zunehmende Erfahrung der TAVI-Operateure beeinflusst werden. Beides führt zu einer Abnahme von periprozeduralen Komplikationen und damit zu besseren klinischen Ergebnissen. Der Einfluss der aktuellen Prothesengeneration spiegelt sich in Deutschland anhand der mittlerweile publizierten, risikoadjustierten Analyse der AQUA-Daten wider [11]. Darüber hinaus gibt es aus den AQUA-Daten erstmalig eine wissenschaftliche Analyse zum Thema Ergebnisqualität bei TAVI in Krankenhäusern mit und ohne Fachabteilung für Herzchirurgie [12].

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 Herzteam gefordert wird [13]. Die ESC und die europäische Herzchirurgische Gesellschaft (EACTS) haben 2012 in der Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Herzklappenerkrankungen die TAVI aufgenommen [14]. Die Leitlinie wurde sowohl von der DGK als auch von der DGTHG als eine für Deutschland gültige Leitlinie anerkannt. Erst für das Jahr 2017 ist ein erneutes Update dieser ESC-Leitlinie zu erwarten.

Vor dem Hintergrund jüngst publizierter, neuer wissenschaftlicher Daten hat sich die DGK daher entschieden, das Positionspapier von 2015 insbesondere hinsichtlich der Definition relevanter Qualitätsstandards zu aktualisieren. Nach Überzeugung der DGK stehen dabei vor allem die Indikations-, Ergebnis- und Prozessqualität im Vordergrund. Hinter einer überwiegenden Betonung der Strukturqualität, wie verschiedentlich gefordert, können andere wichtige Voraussetzungen zur Durchführung der TAVI leicht übersehen werden.

Zusätzlich zu den Patienten mit hohem und höchstem OP-Risiko, die seit Einführung der Methode einen Behandlungsschwerpunkt für die TAVI darstellen, müssen nach Veröffentlichung der Daten randomisierter Studien und den Daten aus dem AQUA-Institut insbesondere für Patienten mit mittlerem OP-Risiko neue Aspekte berücksichtigt werden. Ziel dieses Amendments zu dem Positionspapier von 2015 ist es, der Versorgungsqualität in Deutschland weiterhin gerecht zu werden und aktualisierte Qualitätsstandards zu erstellen, die der Versorgungssituation und der wissenschaftlichen Datenlage entsprechen. Dabei liegt aufgrund der neuen Studienergebnisse ein besonderer Fokus auf der Differenzialindikation zwischen TAVI und operativem Klappenersatz.

## 2. Aktuelle Datenlage zu TAVI

■ **Tab. 1** gibt einen Überblick über randomisierte Therapievergleichsstudien zur TAVI.

### 2.1 Neue Studienergebnisse – Randomisierte Studien

#### 2.1.1 Notion

In der randomisierten NOTION-Studie wurde TAVI gegen AKE bei 280 Patienten mit niedrigem OP-Risiko (STS-Score  $2,9 \pm 1,6\%$  bzw.  $3,1 \pm 1,7\%$ ) verglichen [15]. Die Patienten wurden zwischen 2009 und 2013 eingeschlossen. Hinsichtlich der Klappenfunktion zeigte sich nach TAVI mit der selbstexpandierenden CoreValve-Klappe (Medtronic, USA) ein signifikanter Vorteil bezüglich der Öffnungsfläche ( $1,7 \text{ cm}^2$  vs.  $1,3 \text{ cm}^2$ ;  $p < 0,001$ ). Der mittlere transvalvuläre Gradient betrug nach 12 Monaten  $8,6 \text{ mmHg}$  in der TAVI-Gruppe und  $12,5 \text{ mmHg}$  in der AKE-Gruppe. Die Rate an moderaten oder schweren Klappeninsuffizienzen war nach TAVI allerdings signifikant höher als nach AKE ( $15,7\%$  vs.  $0,9\%$ ;  $p < 0,001$ ). Dennoch war die Sterblichkeit nach einem Jahr in der TAVI-Gruppe tendenziell, wenn auch statistisch nicht signifikant niedriger als nach AKE ( $4,9\%$  vs.  $7,5\%$ ;  $p = 0,38$ ) – ebenso wie die Schlaganfallrate ( $2,9\%$  vs.  $4,6\%$ ;  $p = 0,44$ ). Die Ergebnisse, auch wenn nur in einer im Vergleich kleinen Patientengruppe erhoben, wurden kürzlich im 2-Jahres-Follow-up bestätigt (kardiovaskuläre Mortalität  $6,5\%$  [TAVI] gegen  $9,1\%$  [AKE];  $P = 0,40$ ). Der kombinierte Endpunkt aus Gesamtmortalität, Schlaganfall oder Myokardinfarkt war ebenso im statistischen Sinne nicht unterschiedlich ( $15,8\%$  gegen  $18,8\%$ ;  $P = 0,43$ ) [16].

#### 2.1.2 Partner 2A

In der „PARTNER 2A“-Studie wurden 2032 Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose und intermediärem Operationsrisiko (mittlerer STS-Score  $5,8\%$ ) zum konventionellen AKE oder zur TAVI mittels Implantation einer ballonexpandierbaren Klappe der mittleren Generation (Sapien XT, Edwards Lifesciences, USA) randomisiert

[9]. Bezüglich des primären kombinierten Endpunktes zeigte sich klar die Nichtunterlegenheit der TAVI gegenüber dem AKE. Nach zwei Jahren traten Tod bzw. schwerer Schlaganfall bei 18,9 % in der TAVI-Gruppe und 21,0 % in der Gruppe der operierten Patienten (analysiert als „as treated“) auf ( $p = 0,001$  für „non-inferiority“). In einer Untergruppe von 1550 Patienten, bei denen eine transfemorale TAVI durchgeführt wurde (entsprechend 75 % der Gesamtpatienten), wurde der primäre Endpunkt nach TAVI sogar signifikant seltener erreicht als nach AKE (16,3 % vs. 20 %, Hazard Ratio (HR) 0,78;  $p = 0,04$ ). Nach TAVI traten auch schwere, lebensbedrohende Blutungen (10,4 % vs. 43,4 %;  $p < 0,001$ ), ein akutes Nierenversagen (1,3 % vs. 3,1 %;  $p = 0,006$ ) sowie Vorhofflimmern (9,1 % vs. 26,4 %;  $p < 0,001$ ) signifikant seltener auf als nach AKE. Die Rate an neuen Schrittmachern war sowohl nach 30 Tagen als auch nach zwei Jahren zwischen beiden Gruppen nicht unterschiedlich (8,5 % vs. 6,9 %;  $p = 0,17$ ). Hinsichtlich der Klappenfunktion zeigten sich zwei Jahre nach TAVI signifikant niedrigere transvalvuläre Gradienten sowie größere Öffnungsflächen im Vergleich zur chirurgischen Bioprothese (10,8 ± 4,6 mmHg vs. 11,7 ± 4,8 mmHg;  $p < 0,001$  bzw. 1,5 ± 0,4 cm<sup>2</sup> vs. 1,4 ± 0,4 cm<sup>2</sup>;  $p < 0,001$ ). Moderate bzw. schwere Insuffizienzen wurde dagegen häufiger nach TAVI beobachtet als nach AKE (8,0 % vs. 0,6 %;  $p < 0,001$ ). TAVI-Patienten mit moderater bzw. schwerer Insuffizienz nach 30 Tagen hatten auch eine erhöhte Sterblichkeit im 2-Jahres-Verlauf im Vergleich zu Patienten ohne relevante Insuffizienz nach TAVI (34,0 % vs. 14,1 %;  $p = 0,001$ ).

### 2.1.3 Partner 2 Sapien 3

Dieses prospektive, multizentrische, nicht randomisierte Register untersuchte die Implantation einer ballonexpandierbaren Klappe der neuesten Generation (Sapien S3, Edwards Lifesciences, USA) im Rahmen des PARTNER-2-Studienprogramms [10]. Eingeschlossen wurden 1077 Patienten mit intermediärem Risiko (mittlerer STS-Score 5,2 %). Die Ergebnisse wurden mit dem chirurgischen Arm ( $n = 944$ ) der randomisier-

Kardiologie DOI 10.1007/s12181-016-0082-4

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer-Verlag Berlin Heidelberg – all rights reserved 2016

K.-H. Kuck · H. Eggebrecht · A. Elsässer · C. Hamm · M. Haude · H. Ince · H. Katus · H. Möllmann · C. K. Naber · H. Schunkert · H. Thiele · N. Werner

## Qualitätskriterien zur Durchführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). Aktualisierung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

### Zusammenfassung

Neuere Studien- und Registerdaten zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) haben eine Aktualisierung des 2015 veröffentlichten Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zu diesem Behandlungsverfahren notwendig gemacht. Vorgestellt werden die Ergebnisse von randomisierten Studien, in denen TAVI und chirurgischer Aortenklappenersatz bei Patienten mit mittlerem und niedrigem operativen Risiko verglichen werden, Daten zum Langzeitverlauf der ersten randomisierten Hochrisikopatienten sowie Analysen großer Populationsregister aus Deutschland und den

USA. Daraus resultieren aktualisierte Indikationsstellungen für eine TAVI bei Patienten ≥85 Jahre, Patienten, die nach dem STS-Score oder dem logistischen EuroSCORE ein niedriges, mittleres oder hohes OP-Risiko haben, sowie bei Patienten mit vorbestehender Herz-OP oder eingeschränkter Gesamtprognose. Dieses Dokument ergänzt das Positionspapier der DGK von 2015.

### Schlüsselwörter

Aortenklappenstenose · Aortenklappenersatz · TAVI · Herzchirurgie · Katheterintervention

## Quality criteria for the implementation of transcatheter aortic valve implantation. Update of the position paper of the German Cardiac Society

### Abstract

Recent scientific evidence on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has necessitated an update of the 2015 position paper of the German Cardiac Society (GCS) on this treatment modality. We present findings from randomised trials comparing TAVI and surgical aortic valve replacement in patients with intermediate and low operative risk, data on the long-term outcome of the first high-risk patients enrolled in randomised trials, and analyses of large population-based registries from Germany and the USA. They

have resulted in updated indications for TAVI in patients ≥85 years, patients at low, intermediate, or high surgical risk according to the STS score or the logistic EuroSCORE, as well as patients with a history of cardiac surgery or patients with an impaired overall prognosis. This document complements the 2015 position paper of the GCS.

### Keywords

Aortic stenosis · Aortic valve replacement · TAVI · Cardiac surgery · Catheter intervention

ten „PARTNER 2A“-Studie mittels einer „Propensity score“-Analyse verglichen.

Nach einem Jahr betrug die Sterblichkeit nicht adjustiert in der TAVI-Gruppe 7,4 % und in der AKE-Gruppe 13,0 %. In der transfemorale behandelten Gruppe lag die Sterblichkeit für TAVI bei 6,5 %, für den AKE dagegen bei 12,2 %. Schwere Schlaganfälle traten nach TAVI bei 2,3 %, nach AKE bei 5,9 % der Patienten auf. In der „pooled weighted proportion difference“-Analyse war TAVI dem AKE bezüglich des primären Endpunkts (Tod, Schlaganfall, moderate bzw. schwe-

re Klappeninsuffizienz) mit einer Reduktion um 9,2 % ( $p < 0,0001$ ) signifikant überlegen. Dies galt auch für die separaten Endpunkte Tod (absolute Risikoreduktion –5,2 %;  $p = 0,0003$ ) und Schlaganfall (absolute Risikoreduktion –3,5 %;  $p = 0,0038$ ). Nach einem Jahr betrug die Rate an moderaten bzw. schweren Insuffizienzen nach TAVI 1,5 % und nach AKE 0,2 %. Dieses Ergebnis ist von besonderer Bedeutung, da hier erstmals eine TAVI-Klappe untersucht wurde, deren Design durch Einsatz einer „Schürze“ („skirt“)

**Tab. 1** Randomisierte Therapievergleichsstudien zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) bei hochgradiger bzw. symptomatischer Aortenklappenstenose

Studie (n)	Studiendesign	n	Log. EuroSCORE (%) bzw. STS-Score (%)	Primärer Endpunkt	Gesamtsterblichkeit während Nachbeobachtung	Neurologische Ereignisse während Nachbeobachtung	Klappenhämodynamik	Beurteilung
PARTNER 1B [6]	„Inoperable patients“: TAVI vs. konservativ – prospektiv – multizentrisch – randomisiert	179 (TAVI) 179 (konservativ)	Log. EuroSCORE (%): 26,4 ± 7,2 (TAVI) 30,4 ± 19,1 (konservativ) STS-Score (%): 11,2 ± 5,8 (TAVI) 12,1 ± 6,1 (konservativ)	Tod ≤1 Jahr: 30,7 % (TAVI) 50,7 % (konservativ) (HR 0,55; 95 % CI 0,40–0,74; p < 0,0001)	Tod ≤5 Jahre: 71,8 % (TAVI) 93,6 % (konservativ) (HR 0,5; 95 % CI 0,39–0,65; p < 0,0001)	Stroke ≤5 Jahre: 16,0 % (TAVI) 18,2 % (konservativ) (HR 1,39; 95 % CI 0,62–3,11; p = 0,555)	AÖF ≤5 Jahre: 1,52 cm <sup>2</sup> (TAVI) k. A. (konservativ) Mittlerer Gradient ≤5 Jahre: 10,6 mmHg (TAVI) k. A. (konservativ) „Moderate or severe“ Aorteninsuffizienz ≤5 Jahre: k. A.	TAVI ist der konservativen Therapie bei inoperablen Patienten hoch überlegen (absolute Reduktion der Sterblichkeit um 50 %; number needed to treat = 5)
CoreValve Extreme Risk [8]	„Inoperable patients“: TAVI – prospektiv – multizentrisch – nicht randomisiert (Register)	489 (TAVI)	Log. EuroSCORE (%): 22,6 ± 17,1 (TAVI) STS-Score (%): 10,3 ± 5,5 (TAVI)	Tod oder schwerer Schlaganfall ≤1 Jahr: 26 % (TAVI)	Tod ≤2 Jahre: 36,5 % (TAVI)	Stroke ≤2 Jahre: 5,1 % (TAVI)	AÖF (2 Jahre): 1,79 cm <sup>2</sup> (TAVI) Mittlerer Gradient ≤2 Jahre: 7,62 mmHg (TAVI) „Moderate or severe“ Aorteninsuffizienz ≤2 Jahre: 4,4 % (TAVI)	–
PARTNER 1A [7, 18]	„High risk, operable“: TAVI vs. AKE – prospektiv – multizentrisch – randomisiert	348 (TAVI) 351 (AKE)	Log. 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) 26,8 % (AKE) p = 0,44; p = 0,001 für Nichtunterlegenheit	Tod ≤5 Jahre: 67,8 % (TAVI) 62,4 % (AKE) (HR 1,04; 95 % CI 0,86–1,24; p = 0,76)	Stroke ≤5 Jahre: 10,4 % (TAVI) 11,3 % (AKE) p = 0,61	AÖF ≤5 Jahre: 1,6 cm <sup>2</sup> (TAVI) 1,5 cm <sup>2</sup> (AKE); p = 0,29 Mittlerer Gradient ≤5 Jahre: 10,7 mmHg (TAVI) 10,2 mmHg (AKE); p = 0,92 „Moderate or severe“ Aorteninsuffizienz (5 Jahre): 14 % (TAVI) 1 % (AKE); p < 0,0001	TAVI und AKE bei Patienten mit hohem Risiko gleichwertig Über 5 Jahre keine Unterschiede in der Klappenfunktion

**Tab. 1** Randomisierte Therapievergleichsstudien zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) bei hochgradiger bzw. symptomatischer Aortenklappenstenose (Fortsetzung)

Studie (n)	Studiendesign	n	Log. EuroSCORE (%) bzw. STS-Score (%)	Primärer Endpunkt	Gesamtsterblichkeit während Nachbeobachtung	Neurologische Ereignisse während Nachbeobachtung	Klappenhämodynamik	Beurteilung
CoreValve US Pivotal [19]	„High surgical risk, operable“: TAVI vs. AKE – prospektiv – multizentrisch – randomisiert	391 (TAVI) 359 (AKE)	Log. EuroSCORE (%): 17,7 ± 13,0 (TAVI) 18,8 ± 13,2 (AKE)  STS-Score (%): 7,3 ± 3,0 (TAVI) 7,5 ± 3,4 (AKE)	Tod ≤1 Jahr: 14,2% (TAVI) 19,1% (AKE)  $p = 0,04$ ; $p < 0,001$ für Nichtunterlegenheit	Tod ≤3 Jahre: 37,3% (TAVI) 46,7% (AKE); $p = 0,006$	Stroke ≤3 Jahre: 12,6% (TAVI) 19,0% (AKE); $p = 0,034$	AöF ≤3 Jahre: 1,79 cm <sup>2</sup> (TAVI) 1,53 cm <sup>2</sup> (AKE); $p < 0,0001$  Mittlerer Gradient ≤3 Jahre: 7,62 mmHg (TAVI) 11,4 mmHg (AKE); $p < 0,001$	TAVI ist der AKE bei Patienten mit hohem Risiko überlegen, hinsichtlich Sterblichkeit und Schlaganfall, anhaltend über 3 Jahre  Größere Klappenöffnungsfläche nach TAVI, häufiger bedeutsame Insuffizienz
PARTNER 2B [9]	„Intermediate risk“: TAVI vs. AKE – prospektiv – multizentrisch – randomisiert	1011 (TAVI) 1021 (AKE)  Eignung für transfemorale TAVI: 775 (TAVI) 775 (AKE)	Log. EuroSCORE (%): k. A. (TAVI) k. A. (AKE)  STS-Score (%): 5,8 ± 2,1 (TAVI) 5,8 ± 1,9 (AKE)	Tod oder schwerer Schlaganfall ≤2 Jahre: 19,3% (TAVI) 21,1% (AKE)  (HR 0,89; 95% CI: 0,73–1,09; $p = 0,001$ für Nichtunterlegenheit)  Transfemorale: Tod/schwerer Schlaganfall ≤2 Jahre: 16,8% (TF-TAVI) 20,4% (AKE)  (HR 0,79; 95% CI: 0,62–1,00; $p = 0,05$ für Überlegenheit)	Tod ≤2 Jahre: 16,7% (TAVI) 18,0% (AKE); $p = 0,45$  Transfemorale: Tod ≤2 Jahre: 14,2% (TF-TAVI) 17,2% (AKE); $p = 0,11$	Stroke ≤2 Jahre: 9,5% (TAVI) 8,9% (AKE); $p = 0,67$  Transfemorale: Stroke ≤2 Jahre: 8,4% (TF-TAVI) 9,2% (AKE); $p = 0,60$	AöF (2 Jahre): 1,5 cm <sup>2</sup> (TAVI) 1,4 cm <sup>2</sup> (AKE); $p < 0,001$  Mittlerer Gradient (3 Jahre): 10,8 mmHg (TAVI) 11,7 mmHg (AKE); $p < 0,001$  „Moderate or severe“ Aorteninsuffizienz (3 Jahre): 8,0% (TAVI) 0,6% (AKE); $p < 0,001$	TAVI ist der AKE bei Patienten mit intermediärem Risiko gleichwertig, bei transfemoralem Vorgehen der AKE überlegen  Größere Klappenöffnungsflächen nach TAVI, häufiger bedeutsame Insuffizienz

**Tab. 1** Randomisierte Therapievergleichsstudien zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) bei hochgradiger bzw. symptomatischer Aortenklappenstenose (Fortsetzung)

Studie (n)	Studiendesign	n	Log. EuroSCORE (%) bzw. STS-Score (%)	Primärer Endpunkt	Gesamtsterblichkeit während Nachbeobachtung	Neurologische Ereignisse während Nachbeobachtung	Klappenhämodynamik	Beurteilung
PARTNER Sapien 3 [10]	„Intermediate risk“: TAVI vs. AKE – TAVI-Gruppe: prospektives, multizentrisches Register – AKE: aus randomisierter PARTNER-IIA-Studie – unadjustierte sowie „propensity score“-Analyse	Nichtadjustiert: 1077 (TAVI) 944 (AKE) „Propensity score“: 963 (TAVI) 747 (AKE)	Log. EuroSCORE (%): k. A. (TAVI) k. A. (AKE) STS-Score (%): 5,2 (TAVI) 5,4 (AKE)	Tod, Schlaganfall, moderate oder schwere Insuffizienz ≤1 Jahr: 13,0% (TAVI) 23,2% (AKE) „Proportion difference“: –9,2% $p < 0,0001$ für Nichtunterlegenheit $p < 0,0001$ für Überlegenheit	Tod ≤1 Jahr: Unadjustiert: 7,4% (TAVI) 13,0% (AKE) Transfemorale: 6,5% (TF-TAVI) 12,2% (AKE) „Propensity score“: Reduktion gg. AKE: –5,2%; $p = 0,0003$	Stroke ≤1 Jahr: Unadjustiert: 4,6% (TAVI) 8,2% (AKE) Transfemorale: 4,3% (TF-TAVI) 8,6% (AKE) „Propensity score“: Reduktion gg. AKE: –3,5%; $p = 0,0038$	AoF ≤2 Jahre: 1,7 cm <sup>2</sup> (TAVI) 1,4 cm <sup>2</sup> (AKE) Mittlerer Gradient ≤2 Jahre: 11,4 mmHg (TAVI) 11,5 mmHg (AKE) „Moderate or severe“ Aorteninsuffizienz ≤2 Jahre: 1,5% (TAVI) 0,4% (AKE)	Transfemorale TAVI der AKE bei Patienten mit intermediärem Risiko überlegen 1,5% moderate oder schwere Aorteninsuffizienz nach TAVI
NOTION [15]	„All-comer“-Patienten >70 Jahre	145 (TAVI) 135 (AKE)	Log. EuroSCORE (%): 8,4 ± 4,0 (TAVI) 8,4 ± 5,5 (AKE) STS-Score (%): 2,9 ± 1,6 (TAVI) 3,1 ± 1,7 (AKE)	Tod, Schlaganfall oder Myokardinfarkt ≤1 Jahr: 13,1% (TAVI) 16,3% (AKE) $p = 0,43$ für Überlegenheit	Tod ≤1 Jahr: 4,9% (TAVI) 7,5% (AKE); $p = 0,38$	Schlaganfall ≤1 Jahr: Jahr: 2,9% (TAVI) 4,6% (AKE); $p = 0,44$	AoF ≤1 Jahr: 1,7 cm <sup>2</sup> (TAVI) 1,3 cm <sup>2</sup> (AKE); $p < 0,001$ Mittlerer Gradient ≤1 Jahr: 8,6 mmHg (TAVI) 12,5 mmHg (AKE) „Moderate or severe“ Aorteninsuffizienz ≤2 Jahre: 15,7% (TAVI) 0,9% (AKE); $p < 0,001$	–
STS/ACC TVT Register [22]	Amerikanisches TAVI-Register – prospektiv – multizentrisch – nicht randomisiert (Register) – Teilnahme freiwillig	2014: 12785 (TAVI)	2014: Log. EuroSCORE (%): k. A. (TAVI) STS-Score (%): 6,69 (TAVI)	In-hospital-Sterblichkeit: 2014: 4,4% (TAVI)	–	Stroke in-hospital: 2014: 2,2% (TAVI)	–	Sterblichkeit nach TAVI in USA und Deutschland sehr ähnlich
AQUA-Register [20]	Deutsches Qualitätsregister Aortenklappenersatz – prospektiv – multizentrisch – nicht randomisiert (Register) – Teilnahme verpflichtend	2014: 13246 (TAVI)	2014: Log. EuroSCORE (%): k. A. (TAVI) STS-Score (%): k. A. (TAVI)	In-hospital-Sterblichkeit: 2014: 4,1% (TAVI)	–	Stroke in-hospital: 2014: 1,6% (TAVI)	–	Halbierung der In-hospital-Sterblichkeit seit 2008

**Tab. 1** Randomisierte Therapievergleichsstudien zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) bei hochgradiger bzw. symptomatischer Aortenklappenstenose (Fortsetzung)

Studie (n)	Studiendesign	n	Log. EuroSCORE (%) bzw. STS-Score (%)	Primärer Endpunkt	Gesamtsterblichkeit während Nachbeobachtung	Neurologische Ereignisse während Nachbeobachtung	Klappenhämodynamik	Beurteilung
AQUA: TAVI vs. AKE-OP [11]	Deutsches Qualitätsregister Aortenklappenersatz – prospektiv – multizentrisch – nicht randomisiert (Register) – risikoadjustiert (TAVI vs. AKE) – Teilnahme verpflichtend	2013: 10441 (TAVI) 9899 (AKE)	– Log. EuroSCORE (%) >30 %: 1839 (TF-TAVI) 765 (TA-TAVI) 231 (AKE)	In-hospital-Sterblichkeit: Log. EuroSCORE (%) >30 %: 6,5 % (TF-TAVI); <i>p</i> = 0,008 vs. AKE 11,5 % (TA-TAVI) 12,9 % (AKE)	–	Stroke/TIA in-hospital Log. EuroSCORE (%) >30 %:  Log. EuroSCORE (%) 20–30 %:	k. A.	Transfemorale TAVI der AKE bei Patienten mit hohem Risiko gleichwertig, bei intermediärem bzw. niedrigerem Risiko überlegen
			Log. EuroSCORE (%) 20–30 %: 1455 (TF-TAVI) 537 (TA-TAVI) 233 (AKE)	Log. EuroSCORE (%) 20–30 %: 5,5 % (TF-TAVI); <i>p</i> < 0,001 vs. AKE 7,9 % (TA-TAVI) 12,2 % (AKE)		Log. EuroSCORE (%) 10–20 %:		
			Log. EuroSCORE (%) 10–20 %: 2547 (TF-TAVI) 866 (TA-TAVI) 803 (AKE)	Log. EuroSCORE (%) 10–20 %: 3,5 % (TF-TAVI); <i>p</i> = 0,025 vs. AKE 5,9 % (TA-TAVI) 5,3 % (AKE)		Log. EuroSCORE (%) <10 %:		
			Log. EuroSCORE (%) <10 %: 1368 (TF-TAVI) 398 (TA-TAVI) 8272 (AKE)	Log. EuroSCORE (%) <10 %: 2,4 % (TF-TAVI) 5,9 % (TA-TAVI) 2,0 % (AKE)		Log. EuroSCORE (%) <10 %: 1,9 % (TF-TAVI) 3,1 % (TA-TAVI) 1,9 % (AKE)		
AQUA: TAVI in KH ohne vs. mit herzchirurgischer (HC) Fachabteilung [12]	Deutsches Qualitätsregister Aortenklappenersatz – prospektiv – multizentrisch – nicht randomisiert (Register) – Teilnahme verpflichtend – „matched-pair“-Analyse (TAVI in KH mit vs. ohne Herzchirurgie)	Unadjustiert: 1332 (ohne HC) 16587 (mit HC)	Unadjustiert: Log. EuroSCORE (%) 23,2 ± 15,8 (ohne HC) 21,0 ± 15,4 (mit HC); <i>p</i> < 0,001	In-hospital-Sterblichkeit: Unadjustiert: 3,8 % (ohne HC) 4,2 % (mit HC); <i>p</i> = 0,396  Matched-pairs: 1,8 % (ohne HC) 2,9 % (mit HC); <i>p</i> = 0,234	–	Stroke/TIA in-hospital Unadjustiert: 2,6 % (ohne HC) 2,3 % (mit HC); <i>p</i> = 0,452  Matched-pairs: 3,2 % (ohne HC) 3,2 % (mit HC); <i>p</i> = 1,00	k. A.	TAVI Patienten und Ergebnisse (Komplikationen/Tod) in KH ohne bzw. mit HC nicht unterschiedlich

darauf angelegt ist, postinterventionelle Insuffizienzen zu reduzieren.

## 2.2 Langzeitverlauf

### 2.2.1 Partner 1B

Im Rahmen der randomisierten „PARTNER 1B“-Studie wurde TAVI mit einer konservativen Therapie bei 358 inoperablen Patienten (mittlerer STS-Score 11,7 %) mit hochgradiger Aortenklappenstenose verglichen [17]. Auch nach fünf Jahren war die Sterblichkeit in der TAVI-Gruppe hoch signifikant niedriger als unter konservativer Therapie (71,8 % vs. 93,6 %; HR 0,5;  $p < 0,0001$ ). Echokardiographisch zeigte sich ein anhaltender Erfolg der TAVI-Klappe mit einer mittleren Öffnungsfläche von 1,52 cm<sup>2</sup> bzw. einem mittleren transvalvulären Gradienten von 10,6 mmHg ohne Zeichen einer Klappendegeneration.

### 2.2.2 Partner 1A

In der „PARTNER 1A“-Studie wurden 699 operable Patienten mit hohem operativen Risiko (STS-Score 11,7 %) und relevanter, symptomatischer Aortenklappenstenose zur Behandlung mittels TAVI oder AKE randomisiert [18]. Nach fünf Jahren war die Sterblichkeit ebenso wie die Schlaganfallrate in beiden Gruppen nicht unterschiedlich (Sterblichkeit: 67,8 % vs. AKE: 62,4 %; HR 1,04;  $p = 0,76$ ; Schlaganfall/TIA: 15,9 % vs. 14,7 %;  $p = 0,35$ ). Auch die Rate an Schrittmacherimplantationen war vergleichbar (9,7 % vs. 9,1 %,  $p = 0,64$ ). Hinsichtlich der Klappenhämodynamik zeigte sich nach fünf Jahren kein Unterschied in der Öffnungsfläche (1,6 cm<sup>2</sup> vs. 1,5 cm<sup>2</sup>;  $p = 0,29$ ) bzw. bezüglich des mittleren transvalvulären Gradienten (10,7 mmHg vs. 10,6 mmHg;  $p = 0,92$ ). In beiden Gruppen gab es innerhalb der fünf Jahre Klappendegenerationen, die eine erneute TAVI bzw. einen erneuten AKE erforderten. Die Rate an moderaten/schweren Insuffizienzen war nach TAVI signifikant höher als nach AKE (14 % vs. 1 %;  $p < 0,0001$ ). Bei TAVI-Patienten mit moderater/schwerer paravalvulärer Insuffizienz war die 5-Jahres-Sterblichkeit höher als bei TAVI-Patienten mit keiner/milder Insuffizienz (72,4 % vs. 56,6 %;  $p = 0,003$ ).

### 2.2.3 CoreValve US Pivotal

In der „CoreValve US Pivotal Trial High Risk Study“ wurden 797 operable Patienten mit relevanter, symptomatischer Aortenklappenstenose und einem hohen operativen Risiko (STS-Score 7,4 %) zu TAVI oder AKE randomisiert [19]. Die 3-Jahres-Ergebnisse belegen eine signifikante Überlegenheit der TAVI im Vergleich zum AKE hinsichtlich des kombinierten Endpunkts Sterblichkeit oder Schlaganfall (37,3 % vs. 46,7 %;  $p = 0,006$ ). Während nach einem Jahr die Raten an Schlaganfällen im TAVI- und AKE-Arm noch vergleichbar waren (8,8 % vs. 12,6 %;  $p = 0,10$ ), traten nach drei Jahren signifikant weniger Schlaganfälle in der TAVI-Gruppe auf (12,6 % vs. 19,0 %;  $p = 0,03$ ). Die Rate an Schrittmacherimplantationen war nach drei Jahren in der TAVI-Gruppe nahezu doppelt so hoch wie nach AKE (28,0 % vs. 14,5 %;  $p < 0,001$ ). Hinsichtlich der Klappenfunktion zeigten sich signifikant niedrigere transvalvuläre Gradienten nach TAVI im Vergleich zum AKE (7,62 ± 3,57 mmHg vs. 11,40 ± 6,81 mmHg;  $p < 0,001$ ) und auch der transvalvuläre Druckgradient war nach Implantation der selbstexpandierenden Klappe im Vergleich zum chirurgischen AKE signifikant geringer (9,7 mmHg vs. 18,2 mmHg;  $P = 0,004$ ). Moderate oder schwere Insuffizienzen wurden im TAVI-Arm erneut vermehrt gefunden (6,8 % vs. 0 %;  $p < 0,001$ ). Klappendegenerationen wurden in beiden Armen nicht beobachtet.

## 2.3 Register

### 2.3.1 AQUA-Register

Daten des Qualitätssicherungsregisters Aortenklappenersatz (bislang AQUA-Register), das mandatorisch *alle* chirurgischen und kathetergestützten Aortenklappeneingriffe in Deutschland erfasst, belegen die rasante klinische Entwicklung der TAVI. Wurden 2008 noch 637 TAVI-Eingriffe durchgeführt, waren dies 2014 bereits 13.264 und damit ca. 30 % mehr als konventionelle isolierte AKE-Operationen ( $n = 9953$ ) [20]. Die Krankenhaussterblichkeit nach TAVI konnte in dieser Zeitspanne von 10,8 % auf 4,2 % mehr als halbiert werden,

während die Sterblichkeit nach AKE unverändert war. Auch die Komplikationsraten nach TAVI waren rückläufig. So konnte die Rate an neurologischen Komplikationen von 2,3 % (2009) auf 1,4 % (2014) gesenkt werden. Diese lag damit im Bereich des konventionellen AKE, obwohl die TAVI-Patienten durchweg älter waren und mehr Komorbiditäten hatten als die chirurgischen Patienten.

Möllmann und Kollegen haben 2016 die Krankenhaussterblichkeit nach TAVI mit der nach AKE anhand des AQUA-Registers risikoadjustiert verglichen [11]. In der Patientengruppe mit einem niedrigen OP-Risiko (log. EuroSCORE <10 %) war die Sterblichkeit nach transfemoraler (TF) TAVI im Vergleich zum AKE nicht unterschiedlich (2,4 % vs. 2,0 %;  $p = 0,30$ ). In allen anderen Risikogruppen (log. EuroSCORE 10–20 %, 20–30 % sowie >30 %) war die Sterblichkeit nach TF-TAVI dagegen signifikant geringer als nach AKE (log. EuroSCORE 10–20 %: 3,5 % gegen 5,3 %,  $p = 0,025$ ; log. EuroSCORE 20–30 %: 5,5 % gegen 12,2 %,  $p < 0,001$ ; log. EuroSCORE >30 %: 6,5 % gegen 12,9 %,  $p = 0,008$ ). Die Krankenhaussterblichkeit nach transapikaler TAVI dagegen lag in allen Risikoklassen signifikant höher als nach TF-TAVI (log. EuroSCORE 10–20 %: 5,9 % gegen 3,5 %,  $p < 0,05$ ; log. EuroSCORE 20–30 %: 7,9 % gegen 5,5 %,  $p < 0,05$ ; log. EuroSCORE >30 %: 11,5 % gegen 6,5 %,  $p < 0,05$ ). Die Rate an Schlaganfällen war nach TAVI nicht unterschiedlich im Vergleich zum AKE (AKE 1,8 %, TF-TAVI 1,9 %, TA-TAVI 3,1 %;  $p < 0,01$ ).

Eine weitere Auswertung der AQUA-Registerdatensätze der Jahre 2013 und 2014 ( $n = 17.919$ ) konnte zeigen, dass Patienten, die einer TAVI in Krankenhäusern ohne eigenständige Fachabteilung für Herzchirurgie unterzogen wurden ( $n = 1332$ ), signifikant älter und komorbider waren (mehr KHK, mehr pAVK, mehr COPD) und ein entsprechend höheres periinterventionelles Risiko hatten als Patienten, die in Krankenhäusern mit Fachabteilung für Herzchirurgie behandelt wurden ( $n = 16.587$ ) [12]. Dennoch waren die Rate an schwerwiegenden, prozeduralen Komplikationen wie auch die Krankenhaussterblichkeit nicht unterschiedlich zwischen beiden

<b>Tab. 2</b> Indikationsstellung zur TAVI und zum operativen Klappenersatz bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose	
	<b>Evidenz- und Empfehlungsgrad</b>
<b>A: Patienten mit hohem Risiko</b> (STS-Score >8 % oder log. EuroSCORE >20 %)	
1. Therapie der Wahl: TF-TAVI	IB [7, 11, 21]
2. Therapie der zweiten Wahl (nur, wenn TF-TAVI nicht durchführbar): TA-TAVI	
3. Chirurgischer Klappenersatz nur im begründeten Einzelfall	
<b>B: Patienten mit mittlerem Risiko</b> (STS-Score ≥4–8 % oder log. EuroSCORE ≥10–20 %)	
1. Therapie der Wahl: TF-TAVI	IA [8–10, 19]
2. Therapie der zweiten Wahl (nur, wenn TF-TAVI nicht durchführbar): TA-TAVI oder chirurgischer Klappenersatz	IC [10, 11]
<b>C: Patienten mit niedrigem Risiko</b> (STS-Score <4 % oder log. EuroSCORE <10 %)	
1. Therapie der Wahl: chirurgischer Klappenersatz	IIbB [15, 21]
2. Therapie der zweiten Wahl: TAVI, sofern andere klinische bzw. anatomische Faktoren ein erhöhtes OP-Risiko nahelegen	
<b>D: Patienten über 85 Jahre unabhängig von Risikofaktoren</b>	
1. Therapie der Wahl: TF-TAVI	IA
2. Therapie der zweiten Wahl (nur, wenn TF-TAVI nicht durchführbar): TA-TAVI	IB
3. Chirurgischer Klappenersatz nur im begründeten Einzelfall	IB
<b>E: Spezielle Indikationen für TAVI</b>	
Patienten mit degenerierter Aortenklappenbioprothese und/oder nach anderen Herzoperationen mit begleitenden Risikofaktoren	IIaB [25]
<b>F: Patienten, bei denen nur eine palliative Maßnahme durchgeführt werden sollte</b> (konservative Therapie oder Valvuloplastie)	
Patienten mit einer fraglichen bzw. infausten Prognose (Lebenserwartung <1 Jahr, fortgeschrittene Demenz etc.)	IIaC [13, 14]

Gruppen. Eine „Matched-pairs“-Analyse von 555 Patienten in jeder Gruppe mit identischem Risiko (Aortenklappenscore 2.0) konnte dies bestätigen.

### 2.3.2 US Klappenregister (STS/ACC TVT)

Das amerikanische Aortenklappenregister (STS/ACC TVT) erfasste 2014 12.785 TAVI-Prozeduren. Allerdings werden in diesem Register nicht, wie in AQUA, alle TAVI-Prozeduren erfasst. Ähnlich wie in Deutschland lag die Krankenhaussterblichkeit nach TAVI bei 4,4 %. Die Rate an periprozeduralen Schlaganfällen lag in den USA ebenfalls ähnlich bei 2,2 % [21].

## 3. Indikationsstellung zur Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)

Grundsätzlich folgt die Indikationsstellung zur Behandlung von Patienten mit Aortenklappenstenose oder degenerierter, chirurgisch implantierter Bioklap-

pe den bestehenden Leitlinien [1, 14]. Grundlage der Therapie, sowohl operativ als auch interventionell, sollten stets die Verbesserung der Prognose und/oder der Lebensqualität des Patienten sowie die Vermeidung von schwerwiegenden Komplikationen der Erkrankung sein. Problematisch ist, dass die Differenzialindikation 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 zur 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 Risikos durch den STS-Score bzw. den logistischen EuroSCORE darzustellen [13].

Dies erschien zum damaligen Zeitpunkt sinnvoll, um bei fehlenden Daten aus randomisierten Studien objektiver messbare Messwerte für die Indikationsstellung an der Hand zu haben.

Es gilt allerdings festzuhalten, dass Scoresysteme in den meisten randomisierten Studien lediglich als ein Faktor neben der klinisch-ärztlichen Beurteilung des Herzteams zur Risikoeinschätzung herangezogen wurden. Gleichzeitig empfahl die Arbeitsgruppe für Herzklappenerkrankungen der ESC nachdrücklich, die heute verfügbaren Scoresysteme lediglich als Teil eines integrierten Ansatzes zusammen mit der Beurteilung der klinischen Gesamtsituation und begleitender Erkrankungen für die Entscheidungsfindung heranzuziehen [22], da es für viele Patienten nicht möglich ist das tatsächliche perioperative Risiko über Scores abzubilden.

Dementsprechend benannten die gemeinsamen Leitlinien der europäischen Kardiologen (ESC) und Herzchirurgen (EACTS) von 2012, die von der DGK und der DGTHG als gültige nationale Leitlinien anerkannt wurden [14], die gemeinsame klinische Beurteilung im interdisziplinären Herzteam als wichtigstes Kriterium für die individuelle Indikationsstellung zur TAVI gegenüber dem operativen AKE.

Zusätzlich sollte der schriftlich erklärte Wille des aufgeklärten Patienten und seiner Angehörigen in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden [1, 22]. In [Tab. 2](#) des deutschen Positionspapieres von 2015 sind verschiedene Faktoren benannt, die für eine klinisch relevante Beurteilung des peri- und postoperativen Risikos herangezogen werden sollten und die gegenwärtig nicht in Scoresystemen abgebildet sind.

### 3.2 Beurteilung der Indikationsstellung zur TAVI im AQUA-Qualitätsreport 2014

Die Dokumentation (HCH-Bogen) des AQUA-Instituts in den Jahren 2013–2015 erlaubt leider keine Dokumentation des interdisziplinären Entscheidungsprozesses als Kernbestandteil einer leitliniengerechten Therapieentscheidung.

Zudem erfolgte die Beurteilung der Indikationsqualität für 2013 und 2014 durch das AQUA-Institut, leicht modifiziert, nach dem für diese Jahre nicht mehr gültigen, nationalen Positionspapier der DGTHG und der DGK von 2009 [13].

Diese Tatsache wurde weder den Zentren gegenüber noch in der 2015 veröffentlichten Ergebnismitteilung des AQUA-Instituts transparent gemacht. Vielmehr wurde dargestellt, dass „entgegen den Empfehlungen der internationalen Leitlinien auch Patienten mit einem geringen oder mittleren Risiko mit dem kathetergestützten Verfahren behandelt werden, ohne dass andere akzeptierte Indikationskriterien vorgelegen haben.“ [23]

Diese Darstellung ist irreführend und inhaltlich falsch, da die Beurteilung in diesen Jahren sich weder auf internationale noch auf aktuell gültige Leitlinien bezog und eine Dokumentation der Indikationsstellung nach den zu dem Zeitpunkt national gültigen internationalen Leitlinien nicht möglich war.

### 3.3 Leitliniengerechte Differenzialindikation zwischen AKE und TAVI

Aus den vorgenannten Punkten ergibt sich, dass entsprechend den aktuell gültigen Leitlinien der Fachgesellschaften eine gemeinsame klinische Beurteilung im interdisziplinären Herzteam aus Kardiologen und Herzchirurgen Vorrang für die Indikationsstellung zur TAVI hat. In einem TAVI-Zentrum sollten daher Therapieentscheidungen für alle Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose, unabhängig von der aufnehmenden Fachabteilung, stets gemeinsam im Herzteam getroffen werden, das auch den Wunsch des Patienten, nach entsprechender gemeinsamer Aufklärung über die Chancen und Risiken beider Therapieverfahren, mit einbezieht. Dabei ist zu beachten, dass eine Fülle von Daten darauf hinweist, dass die TF-TAVI im Vergleich zur TA-TAVI und zum operativen AKE das geringste Risiko hat und wenn immer möglich vor allen anderen Zugangswegen gewählt werden sollte. In den wenigen Fällen, bei denen eine TF-TAVI nicht möglich ist, sollten

auch andere transvaskuläre Zugangswegen wie der transaxillare Zugangsweg erwogen werden [24], wenn entsprechende Erfahrung in der Abteilung vorhanden ist oder die Patienten in ein Zentrum verlegt werden, das Erfahrung auf diesem Gebiet hat.

Erweiterte klinische Risikostratifikationen anhand des Aortenklappenscores (AKL-Score) [25] oder anhand des Indexes für die Gebrechlichkeit des Patienten („Frailty“-Index) können für die Therapieentscheidung hilfreich sein [26]. Wird durch das behandelnde interdisziplinäre Herzteam keine einstimmige Entscheidung gefunden, kann im Einzelfall eine Zweitmeinung zur Beurteilung sinnvoll sein.

### 3.4 Therapieentscheidung bei definierten Patientengruppen

Aufgrund der Risikoscores in Kombination mit anderen Faktoren sollten Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose definiert werden, bei denen zurzeit entweder die TAVI oder der operative Klappenersatz als Therapie der Wahl betrachtet werden.

#### 3.4.1. Patienten $\geq 85$ Jahre

Alle Patienten  $\geq 85$  Jahre sollten unabhängig vom Risikoscore primär einer Behandlung mittels TAVI zugeführt werden.

#### 3.4.2 Patienten mit hohem Risiko (STS-Score $> 8\%$ oder log. EuroSCORE $> 20\%$ )

Aufgrund der „PARTNER A“-Studie ist TAVI dem operativen Klappenersatz bei diesen Patienten nicht unterlegen, obwohl die Sapien-Klappe der ersten Generation verwendet wurde. Unter Verwendung von TAVI-Klappen der neuesten Generation zeigen die risikoadjustierten AQUA-Daten bereits in 2013, dass TF-TAVI in dieser Patientengruppe zu einer dreifach geringeren Krankenhaussterblichkeit im Vergleich zum operativen Klappenersatz führt. Daher ist TF-TAVI bei diesen Patienten die Therapie der Wahl. Nur wenn eine TF-TAVI nicht durchführbar ist, sollte eine TA-TAVI die Therapie der zweiten Wahl sein (da TA-TAVI im Vergleich zu TF-TAVI in dieser

Patientengruppe eine zweifach erhöhte Krankenhaussterblichkeit hat). Der chirurgische Klappenersatz sollte nur im begründeten Einzelfall durchgeführt werden.

#### 3.4.3 Patienten mit mittlerem Risiko (STS-Score $\geq 4-8\%$ oder log. EuroSCORE $\geq 10-20\%$ )

Aufgrund der randomisierten Studien PARTNER 2A, SAPIEN 3 und CoreValve US Pivotal ist bei Patienten in dieser Risikogruppe TAVI die Therapie der Wahl, sofern ein transfemorales Vorgehen möglich ist. Wenn TF-TAVI nicht möglich ist, sollte ein perkutan transaxillarer Zugang geprüft werden. Nur wenn TF-TAVI oder alternative transvaskuläre Zugänge nicht durchführbar sind, sollten als Therapien der zweiten Wahl entweder eine TAVI per direktem transaortalem oder per transapikalem Zugang oder der chirurgische Klappenersatz erwogen werden.

#### 3.4.4 Patienten mit niedrigem Risiko (STS-Score $< 4\%$ oder log. EuroSCORE $< 10\%$ )

Große randomisierte kontrollierte Studien, die TAVI und AKE vergleichen, liegen in dieser Risikogruppe noch nicht vor. Daher sollte bei diesen Patienten die Therapie der Wahl der operative Klappenersatz sein, wenngleich die Ergebnisse der NOTION-Studie und der risikoadjustierten Daten von AQUA 2014 keinen Unterschied in der Krankenhaussterblichkeit zwischen TAVI und operativem Klappenersatz zeigen. Daher können Patienten im Einzelfall mit TF-TAVI versorgt werden, insbesondere wenn andere klinische bzw. anatomische Faktoren ein erhöhtes OP-Risiko nahelegen.

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

Für Patienten mit degenerierten, chirurgischen Aortenklappenbioprothesen ist die 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 Reoperation mit entsprechend erhöhtem OP-Risiko unterzogen werden müssten.

Das trifft auch für viele ältere, anderweitig kardial voroperierte Patienten zu (z. B. nach einer aortokoronaren Bypassoperation, nach Mitralklappen-OP), bei denen der operative Zweit- oder Dritt-eingriff mit einem erhöhten OP-Risiko einhergeht [27].

### 3.4.6 TAVI bei eingeschränkter Gesamtprognose

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.

## 4. Kriterien für TAVI – Untersucher

Die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam. Der Eingriff wird gemeinsam durchgeführt und setzt die permanente Anwesenheit aller Mitglieder des interdisziplinären Teams im Eingriffsraum voraus.

### 4.1 Kardiologie

Das transvaskuläre TAVI-Programm eines TAVI-Zentrums wird von mindestens zwei interventionellen Kardiologen geleitet, die über umfangreiche, langjährige (>5 Jahre) persönliche Erfahrung in der perkutanen Koronarintervention sowie über eine mindestens 12-monatige Erfahrung in 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 Schulungsbestätigung für die entsprechenden TAVI-Klappenprothesen gemäß Herstellervorgaben erforderlich.

Für die Qualifikation als TAVI-Operateur müssen mindestens 25 transvaskuläre TAVI-Prozeduren als Erstuntersucher pro Jahr nachgewiesen werden, um eine bestehende praktische Erfahrung zu dokumentieren. Auch ist die Vorlage von

mindestens 50 vom Operateur unterschriebenen Heart-Team-Protokollen zum Thema Aortenklappenerkrankungen, die die Inhalte der Heart-Team-Besprechungen über den Zeitraum von drei Jahren aufzeichnen, Voraussetzung für die Zertifizierung. Ein TAVI-Operateur muss besondere Erfahrung im akuten Komplikationsmanagement haben und deshalb sollte das TAVI-Team regelmäßige Besprechungen über potenzielle Komplikationen und deren standardisierte Therapien veranstalten. Auch wird die regelmäßige Teilnahme an CME-zertifizierten Kursen wie etwa dem Kurs „Strukturelle Herzerkrankung“ der AGIK-Interventionsakademie der DGK empfohlen.

## 5. Zertifizierungsprozess

Aufgrund des hohen Anforderungsprofils für das TAVI-Zentrum und die TAVI-Untersucher sollte für beide eine Zertifizierung stattfinden. Diese wird von der DGK analog der Kriterien dieses Positionspapiers durchgeführt. Daher sollten transvaskuläre TAVI-Prozeduren an Einrichtungen durchgeführt werden, an denen sowohl das Zentrum als auch die Operateure für TAVI zertifiziert sind. Ausnahmeregelungen können für Zentren in der Startphase bei Neuintiierung eines TAVI-Programms und vorhandener personenbezogener Qualifikation Berücksichtigung finden. Die Zertifizierung für das Zentrum und den Operateur sollte alle drei Jahre erneuert werden. Die Teilnahme an einem überregionalen, unabhängigen Qualitätsregister, wie z. B. dem Deutschen Aortenklappenregister (GARY), wird für jedes registrierte TAVI-Zentrum empfohlen. Die Zahl der jährlich durchgeführten TAVI-Prozeduren eines Zentrums sollte auf der Homepage für Patienten zugänglich gemacht werden.

Bei personellen Veränderungen im Herzteam und/oder bei strukturellen Veränderungen des TAVI-Zentrums, die zur Nichterfüllung der aufgeführten Qualitätskriterien im Zentrum führen, muss das Zentrum innerhalb von zwölf 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.

## 6. Zusammenfassung

Diese Aktualisierung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. „Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation (TAVI)“ erfolgt zeitnah nach den Publikationen wichtiger Daten zum Thema Aortenklappenersatz bei Patienten mit mittlerem Risiko und den Publikationen deutscher Daten aus dem AQUA-Register zu Patienten mit mittlerem und hohem OP-Risiko sowie zur Frage der Notwendigkeit einer Fachabteilung für Herzchirurgie für die Durchführung einer TAVI. Im mittleren Risikobereich zeigen jetzt mehrere Studien, dass die transfemorale (TF) TAVI allen anderen Verfahren überlegen ist. Im hohen Risikobereich ergibt sich eine bis zu dreifach erhöhte Krankenhausmortalität aller anderen Verfahren im Vergleich zur TF-TAVI, sodass eine TF-TAVI, wenn immer möglich, durchgeführt werden sollte.

Bei Patienten ≥85 Jahre sollte unabhängig von Risikofaktoren weiterhin immer eine TF-TAVI angestrebt werden. Die Autorengruppe ist sich dahin gehend einig, dass sich zukünftig mit dem Verschieben von TAVI-Eingriffen in den mittleren Risikobereich das Patientenalter in Richtung 80 Jahre verschieben wird und dass dieser Entwicklung Rechnung getragen werden muss.

Fernerhin zeigte eine wissenschaftliche Analyse der AQUA-Daten erstmals, dass die Durchführung von TAVI in Zentren mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie zu keinen besseren Ergebnissen führt als in Zentren ohne Fachabteilung für Herzchirurgie, aber in einem vertraglich gesicherten Umfeld mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie. Die DGK ist unverändert der Auffassung, dass hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit der Prozedur andere Parameter wichtig sind für die Durchführung einer TAVI.

Einer dieser Parameter sind Mindestzahlen, die im Expertenkonsens weiterhin auf 50 TAVI pro Zentrum und Jahr festgelegt wurden. Auch hier ist sich die Autorengruppe im Klaren, dass sich in Abhängigkeit von der Entwicklung der Fallzahlen in Deutschland die Mindestzahlen in Zukunft nach oben verschieben können. Darüber hinaus müssen andere Qualitätsprädiktoren stetig erfasst und analysiert werden, damit in Deutschland eine TAVI weiterhin mit höchster Qualität den Patienten angeboten werden kann.

Die Erfassung des langfristigen Behandlungserfolgs und der Komplikationen hängt ursächlich von der Qualität der Nachbeobachtung und der Anbindung des Patienten an das TAVI-Zentrum ab. Aus diesem Grund sollte an TAVI-Zentren eine Ambulanz eingerichtet sein, in der präinterventionell Indikationen geprüft und Patienten sowie Angehörige beraten werden und im Rahmen derer auch die postinterventionelle Nachsorge stattfinden soll. Eine Verlaufskontrolle nach sechs und zwölf Monaten nach der Implantation wird als Mindeststandard angesehen. Seitens der Kostenträger sollten TAVI-Zentren die Möglichkeit zur Einrichtung derartiger Ambulanzen (z. B. Institutermächtigung bzw. beschränkte Institutermächtigung) aus Gründen der Qualitätssicherung und Ergebniskontrolle eingeräumt werden.

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. K.-H. Kuck**

Abteilung für Kardiologie, Herz-, Gefäß-, Diabeteszentrum, Asklepios Klinik St. Georg Lohmühlenstr. 5, 20099 Hamburg, Deutschland  
k.kuck@asklepios.com

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** Die Interessenkonflikte der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

### Literatur

1. Kuck KH, Eggebrecht H, Figulla HR, Haude M, Katus H, Möllmann H, Naber CK, Schunkert H, Thiele

- H, Hamm C (2015) Positionspapier zu Qualitätskriterien zur Durchführung der transkatheteren Aortenklappenimplantation (TAVI). *Kardiologie* 9:11–26
- Eltchaninoff H, Nusimovici-Avadis D, Babaliaros V, Spenser B, Felsen B, Cribier A (2006) Five month study of percutaneous heart valves in the systemic circulation of sheep using a novel model of aortic insufficiency. *EuroIntervention* 1:438–444
  - Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB (2002) Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 106:3006–3008
  - Ferrari M, Figulla HR, Schlosser M, Tenner I, Frerichs I, Damm C, Guyenot V, Werner GS, Hellige G (2004) Transarterial aortic valve replacement with a self expanding stent in pigs. *Heart* 90:1326–1331
  - Buellesfeld L, Gerckens U, Grube E (2008) Percutaneous implantation of the first repositionable aortic valve prosthesis in a patient with severe aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 71:579–584
  - 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 (2010) PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 363:1597–1607. doi:10.1056/nejmoa1008232
  - 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 (2011) Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 364:2187–2198
  - 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 (2014) Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 370:1790–1798
  - Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, Alu MC, Webb JG, PARTNER 2 Investigators (2016) Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 374:1609–1620
  - Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, Smalling R, Lim S, Malaisrie SC, Kapadia S, Szeto WY, Greason KL, Kereiakes D, Ailawadi G, Whisenant BK, Devireddy C, Leipsic J, Hahn RT, Pibarot P, Weissman NJ, Jaber WA, Cohen DJ, Suri R, Tuzcu EM, Svensson LG, Webb JG, Moses JW, Mack MJ, Miller DC, Smith CR, Alu MC, Parvataneni R, D'Agostino RB Jr, Leon MB (2016) Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 387:2218–2225
  - Möllmann H, Bestehorn K, Bestehorn M, Papoutsis K, Fleck E, Ertl G, Kuck KH, Hamm C (2016) In-hospital outcome of transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in patients with aortic valve stenosis: complete dataset of patients treated in 2013 in Germany. *Clin Res Cardiol* 105:553–559
  - Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, Schmermund A, Bestehorn K, Voigtländer T, Kuck KH, Mehta RH (2016) Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *Eur Heart J* 37(28). doi:10.1093/eurheartj/ehw190
  - Figulla HR, Cremer J, Walther T, Gerckens U, Erbel R, Osterspey A, Zahn R (2009) Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 3:199–206
  - Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, de Bonis M, Evangelista A, Falk V, Jung 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 (2012) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the joint task force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2012(33):2451–2496
  - Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom L, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Olsen PS, Søndergaard L (2015) Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 65:2184–2194
  - Søndergaard L, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Ngo AT, Olsen NT, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Olsen PS, Thyregod HG (2016) Two-year outcomes in patients with severe aortic valve stenosis randomized to transcatheter versus surgical aortic valve replacement: the all-comers nordic aortic valve intervention randomized clinical trial. *Circ Cardiovasc Interv* 9:e003665
  - Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR, PARTNER trial investigators (2015) 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 385:2485–2491
  - Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson WN, Blackstone EH, Kodali SK, Makkar RR, Fontana GP, Kapadia S, Bavaria J, Hahn RT, Thourani VH, Babaliaros V, Pichard A, Herrmann HC, Brown DL, Williams M, Akin J, Davidson MJ, Svensson LG, PARTNER 1 trial investigators (2015) 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 385:2477–2484

19. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, Kleiman NS, Coselli JS, Gleason TG, Lee JS, Hermiller JB Jr, Heiser J, Merhi W, Zorn GL 3rd, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Maini B, Mumtaz M, Conte J, Resar J, Aharonian V, Pfeffer T, Oh JK, Qiao H, Adams DH, Popma JJ, CoreValve US Clinical Investigators (2016) 3-year outcomes in high-risk patients who underwent surgical or transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 67:2565–2574
20. Eggebrecht H, Mehta RH (2016) Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany 2008–2014: on its way to standard therapy for aortic valve stenosis in the elderly? *EuroIntervention* 11:1029–1033
21. Holmes DR Jr, Nishimura RA, Grover FL, Brindis RG, Carroll JD, Edwards FH, Peterson ED, Rumsfeld JS, Shahian DM, Thourani VH, Tuzcu EM, Vemulapalli S, Hewitt K, Michaels J, Fitzgerald S, Mack MJ (2015) Annual outcomes with transcatheter valve therapy: from the STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol* 66:2813–2823
22. Rosenhek R, Lung B, Tornos P, Antunes MJ, Prendergast BD, Otto CM, Kappetein AP, Stepinska J, Kaden JJ, Naber CK, Acartürk E, Gohlke-Bärwolf C (2012) ESC working group on valvular heart disease position paper: assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J* 33:822–828a, b
23. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2015) Qualitätsreport 2014, S. 10. <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf>. Zugegriffen: 10.08.2016
24. Schäfer U, Ho Y, Frerker C, Schewel D, Sanchez-Quintana D, Schofer J, Bijuklic K, Meincke F, Thielsen T, Kreidel F, Kuck KH (2012) Direct percutaneous access technique for transaxillary transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 5:477–486
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 (2014) Development of a risk score for outcome after transcatheter aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol* 103:631–640
26. Sündermann S, Dademasch A, Praetorius J, Kempfert J, Dewey T, Falk V, Mohr FW, Walther T (2011) Comprehensive assessment of frailty for elderly high-risk patients undergoing cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 39:33–37
27. 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 (2011) Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for degenerated bioprosthetic heart valves. *JACC Cardiovasc Interv* 4:1218–1227