

Kardiologie 2014
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

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

¹ Abteilung für Kardiologie, Herz-, Gefäß- und Diabeteszentrum, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

² Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt

³ Klinik für Innere Medizin I (Kardiologie, Angiologie, Pneumologie,
Internistische Intensivmedizin), Universitätsklinikum Jena, Jena

⁴ Medizinische Klinik I, Städtische Kliniken Neuss, Lukaskrankenhaus GmbH, Neuss

⁵ Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Medizinische Universitätsklinik Heidelberg, Heidelberg

⁶ Abteilung Kardiologie, Herz-, Thorax- und Rheumazentrum, Kerckhoff-Klinik GmbH, Bad Nauheim

⁷ Contilia Herz- und Gefäßzentrum, Elisabeth-Krankenhaus, Essen

⁸ Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, München

⁹ Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin) - Universitäres
Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck

¹⁰ Medizinische Klinik I – Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Gießen

Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation (TAVI)

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

Inhalt

- 1. Einleitung
- 2. Aktuelle Datenlage zu TAVI
 - 2.1 Partner-B-Studie
 - 2.2 Partner-A-Studie
 - 2.3 U.S. CoreValve High Risk-Studie
 - 2.4 CHOICE-Studie
 - 2.5 Register
- 3. Indikationsstellung zur Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)
 - 3.1 Beurteilung des perioperativen Risikos
 - 3.2 Differenzialindikation zwischen AKE und TAVI
 - 3.2.1 Primär AKE
 - 3.2.2 Primär TAVI
 - 3.2.3 TAVI versus AKE
 - 3.2.4 TAVI bei Patienten mit degenerierter Aortenklappenbioprothese und/oder nach anderen Herzoperationen
 - 3.2.5 TAVI versus AKE bei Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz

- 3.3 Durchführung und Dokumentation der Indikationsstellung zur TAVI
- 4. Komplikationen der TAVI
 - 4.1 Paravalvuläre Insuffizienz
 - 4.2 AV-Überleitungsstörungen und Herzschrittmacherimplantation
 - 4.3 Gefäßkomplikationen
 - 4.4 Neurologische Ereignisse
 - 4.5 Herzchirurgische Konversion
 - 4.5.1 Anulusruptur
 - 4.5.2 Aortendissektion bzw. -perforation
 - 4.5.3 Verlegung von Koronarostien
 - 4.5.4 Embolisation der Klappenprothese
 - 4.6 Beeinträchtigung der Nierenfunktion nach TAVI
- 5. Neue perkutane Aortenklappenentwicklungen
- 6. Kriterien für Transkatheter-Aortenklappenimplantations (TAVI)-Zentren
 - 6.1 Personelle Anforderungen
 - 6.1.1 Herz-Team
 - 6.1.2 Herz-Team – Herzchirurgie
 - 6.1.3 Herz-Team – Kardiologie
 - 6.1.4 TAVI – weitere Fachdisziplinen

- 6.2 Technische und räumliche Anforderungen
 - 6.2.1 Allgemeines
 - 6.2.2 Ort der Durchführung von TAVI-Prozeduren
- 6.3 Strukturelle Anforderungen
- 6.4 Organisatorische Anforderungen
- 7. Kriterien für Transkatheter-Aortenklappenimplantations (TAVI)-Untersucher
 - 7.1 Kardiologie
 - 7.2 Herzchirurgie
- 8. Zertifizierungsprozess
- Interessenkonflikt
- Literatur

1. Einleitung

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

Die transkathetere Aortenklappenimplantation (TAVI) stellt eine von Kardiologen entwickelte Behandlungsmethode für Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose dar [3, 4, 5, 6]. Dieser minimalinvasive 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 Jahr 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 minimalinvasive 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 transkathetere 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 Hochrisikopatienten 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 potenzielle Auftreten schwerwiegender Komplikationen während der TAVI, die eine notfallmäßige Konversion zu einem offenen, herzchirurgischen Eingriff notwendig machen würden. Daten aus dem deutschen Aortenklappen-Register [German Aortic Valve Registry (GARY)] zeigen, dass dies sel-

ten, 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 DGK entschieden, 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 4 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 Standardtherapiegruppe mit 50,7 bzw. 68% hoch sig-

K.-H. Kuck · H. Eggebrecht · H.R. Figulla · M. Haude · H. Katus · H. Möllmann · C.K. Naber · H. Schunkert · H. Thiele · C. Hamm
Qualitätskriterien zur Durchführung der transkathetrischen Aortenklappenimplantation (TAVI). Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

Zusammenfassung

Transkathetrische Aortenklappenimplantation (TAVI): effektives, sicheres Behandlungsverfahren für Patienten mit symptomatischer, hochgradiger Aortenklappenstenose

- Inoperable Patienten: TAVI hochsignifikant der Standardtherapie überlegen (PARTNER-B-Studie)
- Hochrisikopatienten: TAVI mindestens gleichwertig zur OP (PARTNER A, CoreValve High-Risk)
- Schwerwiegende Komplikationen selten; herzchirurgische Konversion ca. 1%.

Indikationsstellung:

- Scores (EuroScore, STS etc.) unzureichend für individualisierte Risikoabschätzung
- Gemeinsame Einschätzung des individuellen Morbiditäts-/Mortalitätsrisikos im kardiologischen/herzchirurgischen Herzteam (Herzteam-Sprechstunde)
- Primär AKE: <75 Jahre mit niedrigem OP-Risiko
- Primär TAVI: ≥75 Jahre mit hohem OP-Risiko bzw. ≥85 Jahre auch ohne erhöhtes OP-Risiko bzw. degenerierte chirurgische Bioprothese/Zustand nach Herz-OP
- Wunsch des Patienten (nach Aufklärung und Beratung) wesentlich
- Prognose <1 Jahr: Valvuloplastie

TAVI-Zentren:

- ≥2 interventionelle Kardiologen (langjährige Erfahrung in PCI; zudem >25 supervidierte TAVI-Prozeduren)
- ≥2 Herzchirurgen mit TAVI-Erfahrung (Fachabteilung im Haus oder vertraglich

geregelter Kooperation mit Herzchirurgie, zur Sicherstellung der herzchirurgischen Versorgung vor Ort)

- Externe Operateure: vertragliche Regelung der Indikationsstellung, prozeduralen/postprozeduralen Betreuung und Zuständigkeiten mit den Kardiologen und Herzchirurgen des TAVI-Zentrums; Rückverlegung zum Standort der externen Operateure innerhalb 48 h nicht möglich
- ≥2 Anästhesisten mit Erfahrung in Kardioanästhesie/TAVI
- Sicherstellung interventionelle/chirurgische Versorgung von Gefäßkomplikationen
- Bildgebung (CT/MRT/TEE) im Haus
- ≥50 TAVIs/Jahr zur Sicherstellung der Expertise

Durchführung TAVI:

- Optimale Bildgebung analog Herzkatheterlabor; C-Bogen unzureichend
- Ausreichend Platz für HLM/ECMO, TEE, Vorbereitungstische etc.
- Optimal: Hybridkatheterlabor; alternativ: Herzkatheterlabor mit OP in räumlicher Nähe
- Möglichkeit zur Notfall-OP im Herzkatheterlabor muss gegeben sein (Instrumente, Geräte etc.)
- Entsprechende Hygienestandards, Raumluftklasse Ib

- Herzchirurg/Kardiotechniker frei verfügbar, in räumlicher Nähe; zeitgleiche Einteilung im OP nicht möglich
- Festlegung der Standard Operating Procedures (SOPs) für die häufigsten Komplikationen

Nach TAVI:

- Überwachung auf Intensivstation/IMC (24-h-Arztpräsenz, Facharzthintergrund) im Haus für ≥24 h
- Danach Normalstation mit telemetrischer EKG-Überwachung für ≥72 h
- Standardisierung der Betreuung durch Festlegung von SOPs
- Im Falle von Komplikationen:
 - Kardiologischer Interventionsdienst: Rufdienst, Anfahrt <30 min
 - Herzchirurgisches OP-Team: Rufdienst, Anfahrt <30 min
 - CT/TEE <30 min
 - Gefäßchirurgie/Neurologie/Radiologie/Allgemeinchirurgie: Rufdienst

Zertifizierung:

- Teilnahme an überregionalem, unabhängigen Qualitätsregister
- Strukturelle Veränderungen bzw. Veränderungen im Herz-Team: aktive Meldung durch das TAVI-Zentrum <12 Wochen
- Rezertifizierung nach 3 Jahren

Schlüsselwörter

Indikation · Zertifizierung · Zentren · Behandlung · Kardiologie

nifikant gegenüber der TAVI-Gruppe erhöht (30,7 bzw. 43,3%; $p < 0,001$). Auch die Rehospitalisierungsrate war nach 2 Jahren in der Standardtherapiegruppe mit 72,5 vs. 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 Herz-

chirurgen – 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 Herzchi-

K.-H. Kuck · H. Eggebrecht · H.R. Figulla · M. Haude · H. Katus · H. Möllmann · C.K. Naber · H. Schunkert · H. Thiele · C. Hamm

Quality criteria on the implementation of transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Position paper of the German Society of Cardiology

Abstract

TAVI: an effective and safe treatment modality for patients with symptomatic high-grade aortic valve stenosis

- Inoperable patients: TAVI significantly superior to standard therapy (PARTNER B trial)
- High-risk patients: TAVI at least equivalent to surgery (PARTNER A, CoreValve High-Risk)
- Major complications rare; surgical conversion rate 1%

Indication:

- Scores (EuroSCORE, STS, etc.) insufficient for individualised risk assessment
- Assessment of individual morbidity/mortality risk by consensus of heart team of cardiologists and surgeons (heart-team consultation)
- Surgical aortic valve replacement as primary therapeutic approach: patients <75 years with low surgical risk
- TAVI as primary therapeutic approach: patients ≥75 years with high surgical risk or patients ≥85 years even without increased surgical risk or with degenerated surgical bioprosthesis or after cardiac surgery
- Patient wish (following education and counsel) essential
- Life expectancy <1 year: valvuloplasty

TAVI centres:

- ≥2 interventional cardiologists (long-standing PCI experience; in addition >25 supervised TAVI procedures

- ≥2 cardiac surgeons with TAVI experience (specialty department in-house or contractually arranged cooperation with cardiac surgery to ensure on-site cardio-surgical patient care)
- External operators: contractual arrangement of indication, intra- and postprocedural patient care, and responsibilities with cardiologist and surgeons of the TAVI centre; back transfer of patient to the external operators' facility not possible within 48 h
- ≥2 anaesthesiologists with experience in cardio-anaesthesia/TAVI
- Capability for interventional/surgical management of vascular complications
- Imaging (CT/MRI/TEE) in-house
- ≥50 TAVIs per year to maintain expertise

TAVI performance:

- Optimal imaging commensurate with cardiac catheter laboratory; C-arm insufficient
- Adequate space for heart-lung machine/ECMO, TEE, preparation tables, etc.
- Optimal: Hybrid operating theatre; alternative: cardiac catheter laboratory with operating theatre in close vicinity
- Facilities for emergent surgery in cardiac catheter laboratory must be available (instruments, devices, etc.)
- Corresponding standards of hygiene; room air class IB

- Cardiac surgeons/perfusionists on short call; simultaneous allocation to operating theatre not possible
- Regulation of standard operating procedures (SOPs) for most frequent complications

After TAVI:

- In-house monitoring on intensive care unit/IMC (24-h physician presence; medical specialist on call) for ≥24 h
- Afterwards patient ward with telemetric ECG monitoring for ≥72 h
- Standardised patient care by regulation of SOPs
- In case of complications:
 - Interventional cardiologist on-call service <30 min
 - Cardiac surgeon on-call service <30 min
 - CT/TEE <30 min
 - Vascular surgery/neurology/radiology/general surgery: on-call service

Certification:

- Participation in nationwide independent registry
- Structural changes or changes within the heart team: active announcement by TAVI centre <12 weeks
- Re-certification after 3 years

Keywords

Indications · Certification · Centers · Treatment

surgen 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 vs. 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 vs. OP: 6,2%, $p = 0,46$; [11]).

2.4 CHOICE-Studie

Die randomisierte CHOICE-Studie (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 Hochrisikopatienten (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 vs. 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].

Tab. 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, Über- legenheit)	Vermutetes ≥50%iges Risiko für Tod oder schwerwiegende, irreversible Komplika- tionen ≤30 Tage nach OP, Beurteilung durch 2 Herzchirurgen aufgrund des Gesundheitszustands bzw. der Begleit- erkrankungen	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 peri- operatives Risiko, TAVI vs. AKE (prospektiv randomisiert, Nicht- unterlegenheit)	Vermutetes ≥15%iges Risiko für Tod oder schwerwiegende, irreversible Komplika- tionen ≤30 Tage nach OP, Beurteilung durch den Herzchirurgen des Teams auf der Basis des STS-Score, des allgemeinen Gesundheitszustands bzw. von Begleit- erkrankungen	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 PIVO- TAL Hochrisi- kokohorte (n=795)	Operabel, hohes peri- operatives Risiko, TAVI vs. AKE (prospektiv randomisiert, Nicht- unterlegenheit)	Vermutetes ≥15%iges und ≤50%iges Risiko für Tod oder schwerwiegende, ir- reversible Komplikationen ≤30 Tage nach OP, Beurteilung durch 2 Herzchirurgen und einen interventionellen Kardiologen unter Einbeziehung des STS PROM, des all- gemeinen Gesundheitszustands 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.

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 neu implantierten 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 13.860 Patienten mit hochgradiger Aortenklappenstenose, von denen 2695 Patienten einer transvaskulären (TV) sowie 1181 Patienten einer transapikalen (TA) TAVI unterzogen wurden [17]. Die Krankenhaussterblichkeit 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-Jahres-Sterblichkeit betrug 20,7% nach TV-TAVI und 28,0% nach TA-TAVI [22].

Das bundesweite, gesetzlich vorgeschriebene AQUA-Register erfasste 2013 10.441 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 Krankenhaussterblichkeit 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 Differenzialindikation zwischen AKE und TAVI gegenwärtig stark von der Einschätzung des perioperativen Risikos ab-

hängig 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 Risikos durch den STS- bzw. logistischen EuroScore darzustellen [15]. Dies erschien zum damaligen Zeitpunkt sinnvoll, um bei fehlenden Daten aus randomisierten Studien objektive 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

Tab. 2 Allgemeine klinische Kriterien zur Beurteilung des peri- und postoperativen Risikos bei Herzklappenpatienten. (Mod. nach [16])

Ergänzung zu bestehenden Score-Systemen	Nicht erfassbar in Score-Systemen	Weitere, bisher nicht validierte Faktoren die das Risiko beeinflussen können
1) Alter	1. Relative oder absolute Kontraindikationen für ein konventionelles chirurgisches Vorgehen: a) Schwere Kalzifikation der Aorta ascendens (Porzellan-aorta) b) Frühere Bestrahlung der Brustwand c) Leberversagen d) Malformation der Brustwand 2. Komplexe Bedingungen die einen individuelle Einschätzung erfordern: a) Gebrechlichkeit („frailty“) b) Endokarditis c) Maligne Erkrankungen d) Aortenstenose mit niedrigem Fluss und niedrigem Gradienten	1) Linksventrikuläre Hypertrophie
2) Geschlecht		2) Linksventrikuläre Dilatation
3) Symptomatik (NYHA-Status)		3) Diastolische Dysfunktion
4) Linksventrikuläre Funktion		4) Präoperativer 6-min-Gehtest
5) Pulmonalarterieller Druck		5) Hypoalbuminämie und schlechter Ernährungszustand
6) Kreatinin		6) Anämie
7) Chronische Lungenerkrankungen		7) Krankhafte Fettsucht
8) Extrakardiale Gefäßerkran-kungen ^a		8) Rechtsventrikuläre Dysfunktion
9) Neurologische Einschränkungen, die die tägliche Aktivität beeinflussen		
10) Koronare Herzerkrankung		
11) Gleichzeitige koronare Bypass-OP		
12) Art des Herzklappeneingriffs ^b		
13) Begleitender Eingriff an der thorakalen Aorta		
14) Zweiteingriff (chirurgisch)		
15) Notfalleingriff (chirurgisch)		

^aClaudicatio, A.-carotis-Verschluss oder >50% Stenose, frühere oder geplante Eingriffe an Aorta, peripheren Arterien oder Karotiden. ^bAortenklappe, Mitralklappe, isoliert oder Mehrklappeneingriff, zusätzlicher Eingriff an der Trikuspidalklappe, Ersatz oder Rekonstruktion.

Tab. 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, sollten 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. Risikoscores (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 ^a Patienten ist eine wesentliche Grundlage für den Entscheidungsprozess	

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

neben der klinisch-ärztlichen Beurteilung des Herz-Teams zur Risikoeinschätzung herangezogen wurden (■ Tab. 1). Zum anderen werden die Score-Systeme zur alleinigen Beurteilung des peri- und post-

operativen Risikos heute insgesamt in Frage gestellt [23]. 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 (■ Tab. 2).

3.2 Differenzialindikation 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 Risikoscores in Kombination mit anderen Faktoren Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose definiert werden können, bei denen zurzeit 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 (■ Tab. 3 und 4).

Tab. 4 Indikationsstellung zur TAVI bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Aortenklappenstenose

	Evidenz- und Empfehlungsgrad
A: Patienten, bei denen primär ein operativer Aortenklappenersatz durchgeführt werden sollte	
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 transkathetrische Aortenklappenimplantation durchgeführt werden sollte	
Patienten ≥75 Jahre mit einem STS-Score ≥10 oder einem logistischen EuroScore ≥20	IA [10, 11]
Patienten ≥85 Jahre, auch ohne erhöhten STS- oder EuroScore	IC [10, 11]
Patienten mit degenerierter Aortenklappenbioprothese und/oder nach anderen Herzoperationen mit begleitenden Risikofaktoren	IIaB [14]
C: Patienten, bei denen eine perkutane transkathetrische 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 (s. Tab. 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.)	IIaC

3.2.2 Primär TAVI

Patienten (≥75 Jahre) mit einem hohen logistischen Euroscore ≥20 oder einem STS-Score ≥10 ([Tab. 3 und 4](#)) sowie Patienten ≥85 Jahre unabhängig vom Risikoscore 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; [24]) oder anhand des Indexes für die Gebrechlichkeit des Patienten (Frailty-Index) können für die Therapieentscheidung hilfreich sein ([25], [Tab. 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 Reoperation mit entsprechend erhöhtem OP-Risiko unterzogen werden müssten. Das trifft auch für viele ältere, anderweitig kardial voroperierte Patienten [z. B. nach einer aortokoronaren Bypass-OP (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 sollte 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 kommt nach gemeinsamer, ausführlicher Aufklärung über die konventionelle Aortenklappenoperation bzw. TAVI durch das Herz-Team wesentliche Bedeutung bei der Entscheidungsfindung zu, und dies 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 [27, 28]. 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 [17].

4.1 Paravalvuläre Insuffizienz

Mehr als leichtgradige paravalvuläre Insuffizienzen treten bei den Klappenprothesen der ersten Generation in ca. 15–20% der Fälle auf [27]. 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% [17]. 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 [27].

Die Bestimmung des Schweregrades einer paravalvulären Insuffizienz nach TAVI mittels Echokardiographie und Angiographie ist oftmals schwierig und nicht standardisiert. Am Ende der Klappenimplan-

tation müssen 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 vs. 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 [28, 29, 30]. Im GARY-Register lag die Rate an neu implantierten Herzschrittmachern nach TAVI aktuell bei 23,7%, im AQUA-Register 2013 bei 13,7% [17]. Die Implantation der selbstexpandierenden Klappenprothese (Medtronic, CoreValve) geht im Vergleich mit der Implantation einer ballonexpandierenden Klappenprothese (Edwards, Sapien), mit einem erhöhten Risiko eines neuen Linkschenkelblocks (14–65,2 vs. 4–30,2%) bzw. einer erhöhten Schrittmacherbedürftigkeit nach TAVI (6,9–51,1 vs. 0–18,5%) einher [28]. 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 Rechtschenkelblock als unabhängige Prädiktoren einer postinterventionellen Schrittmacherbedürftigkeit nachgewiesen [29, 31]. Nach konventioneller AKE-Operation liegt die postoperative Schrittmacherbedürftigkeit niedriger (3–10%; [28]). 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 [28].

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 Verschlussystems, 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% [17]. 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 [32]. 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 vs. 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 Schlaganfallrate innerhalb von 30 Tagen nach TAVI vergleichbar mit der nach konventioneller Operation (4,9 vs. 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% [30] bzw. 3,3% [33] 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 [17]. 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 [34].

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 transfemorale TAVI ist allerdings insgesamt selten und liegt bei ca. 0,4–1,3% [17, 35, 36]. Die postoperative Sterblichkeit nach Konversion ist, be-

dingt durch die Komorbiditäten der in der Regel älteren und gebrechlichen TAVI-Patienten, entsprechend hoch (28–67%; [36, 37, 38]).

4.5.1 Anulusruptur

Die akute Ruptur der „Prothesenlandungszone“ (sog. „Anulusruptur“) tritt mit 0,4–0,6% (AQUA 2013: 0,4%) selten auf und kann neben dem eigentlichen Klappenannulus auch den linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) bzw. die Aortenzwurzel betreffen [40, 41].

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 [43, 44]. Nach Implantation einer selbstexpandierbaren Klappe wurde bislang nur ein Fall in der Literatur berichtet, der bei der Nachdilatation der Klappe auftrat [41]. 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-Kalkifikation. 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% [41, 43, 45]. Gedeckte Rupturen können als Zufallsbefund im CT nach TAVI auffallen und werden möglichst konservativ behandelt [42].

4.5.2 Aortendissektion bzw. -perforation

Die Aortendissektion bzw. -perforation nach TAVI ist ebenfalls selten (GARY-Register: 0,24% [40], 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 [45]. In der Analyse des deutschen TAVI-Registers verstarben 4 von 5 Patienten [46].

4.5.3 Verlegung von Koronarostien

Die Verlegung von Koronarostien durch die TAVI-Prothese ist selten (GARY-Register: 0,3% [17], AQUA 2013: 0,4%) und betrifft vor allem den linken Hauptstamm (88%) trotz ausreichendem Abstand zum Aortenklappenannulus (10,3±1,6 mm; [46]). Ebenso wie die Anulusruptur tritt die Koronarobstruktion in der Mehrzahl der Fälle (88%) bei Implantation der ballonexpandierbaren Klappen auf [46]. In den meisten Fällen (90%) gelingt es, die Einengung des Hauptstamms durch eine Akutintervention mit Stentimplantation zu beheben. Die Krankenhaussterblichkeit bei dieser Komplikation liegt in einer multizentrischen Analyse bei 8,3% [46].

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 [17]. 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 [47]. Dagegen erfordert die retrograde Embolisation in den linken Ventrikel meist eine chirurgische Bergung der TAVI-Klappe [38, 45]. Diese Patienten sind präoperativ in der Regel hämodynamisch stabil, sodass der operative Eingriff geordnet vorbereitet werden kann. Die postoperative Sterblichkeit nach Konversion aufgrund einer Klappenembolisation ist mit 60% [38] bzw. 75% [45] dennoch außerordentlich hoch.

4.6 Beeinträchtigung der Nierenfunktion nach TAVI

Aufgrund der Applikation von potenziell 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 [48] in 3 Stadien erfasst, vom asymptomatischen, postinterventionellen Kreatininanstieg (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%; [49, 50]). Unabhängig vom Schweregrad ist eine postinterventionelle Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit einem schlechteren Überleben bis zu 3 Jahren nach TAVI assoziiert [50]. Als Risikofaktoren wurden insbesondere eine bereits vor dem Eingriff eingeschränkte Nierenfunktion sowie postprozedurale Nachblutungen und/oder Notwendigkeit einer Transfusionsbehandlung identifiziert [50, 51]. Neue Klappensysteme zeigen auch hier eine deutliche Verringerung des Kontrastmittelverbrauchs und der damit verbundenen Nephrotoxizität [52].

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass mit der technischen Weiterentwicklung und Miniaturisierung der TAVI-Systeme und der steigenden Untersuchererfahrung lebensbedrohliche Komplikationen heute seltener geworden sind. Hinzu kommt, dass aufgrund der veränderten Datenlage nicht mehr nur inoperable, d. h. Hochrisikopatienten 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 Katheterdiameters 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 paraprothetische 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. Neu gestaltete 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, 53, 54, 55]. 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 2 Ta-

vi-erfahrene Kardiologen und Herzchirurgen einem Herz-Team angehören.

Neben der Qualifikation der TAVI-Operateure (s. unten) sind folgende personelle und strukturelle 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-Heartteams 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 h 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/3-D-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 (s. 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 [42], 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 Klä-

rung des klinischen Problems erforderlich, sodass eine eventuelle Operation erst mit einem entsprechenden zeitlichen Versatz erfolgen kann.

Aus diesem Grund ist postinterventionell für das herzchirurgische Team ein TAVI-Rufdienst mit einer Anfahrtszeit <30 min 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, Operationsbesteck/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 min ausreichend.

6.1.4 TAVI – weitere Fachdisziplinen

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

- Anästhesie,
- Gefäßchirurgie,
- Neurologie,
- Allgemeinchirurgie,
- Radiologie.

Auf der Intensivstation ist dagegen eine ständige Arztpräsenz mit Facharztthintergrundbetreuung 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 [56, 57, 58]. 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 Herz-Lungen-Maschine, Arbeitstischen zur Präparierung der TAVI-Klappe, Anästhesiearbeitsplatz, (3-D-)Echogerät ist eine ausreichende Raumgröße zu berücksichtigen [56]. Zur Sicherstellung einer ausreichenden Sterilität/Hygiene während der TAVI-Prozedur ist eine Raumluftklasse von mindestens Ib erforderlich. Diese Voraussetzungen sind optimalerweise in einem Hybridkatheterlabor/Hybrid-OP gegeben. Die Durchführung von transapikalen/transaortalen TAVI-Prozeduren setzt ein Hybridkatheterlabor/einen Hybrid-OP voraus [56, 57, 58, 59, 60].

Während der TAVI-Prozedur muss ein Linksherzunterstützungssystem [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 Hybridkatheterlabor/OP

TAVI-Prozeduren sollten möglichst in einem Hybridkatheterlabor/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 Hygienevoraussetzungen erfüllt sind (mindestens Reinraumklasse Ib). Im Falle einer Komplikation, die ein herzchirurgisches Eingreifen erfordert, muss entsprechend der Schwere der Komplikation sowie dem hämodynamischen Zustand 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 [38].

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 den 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 Herzklappenambulanz 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 postprozeduralen 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 3 Tage notwendig.

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

7.1 Kardiologie

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 supervidiertem Operateur nachgewiesen werden. Zusätzlich muss jeder Operateur während des laufenden TAVI-Programms 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 Qua-

litätskriterien 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 2 Jahren aktualisiert werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. K.-H. Kuck

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

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

Literatur

- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN et al (2006) Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 368:1005–1011
- Ross J Jr, Braunwald E (1968) Aortic stenosis. *Circulation* 38:61–67
- Eltchaninoff H, Nusimovici-Avadis D, Babaliaros V et al (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 et al (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 et al (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(5):579–584
- lung B, Baron G, Butchart EG et al (2003) A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on valvular heart disease. *Eur Heart J* 24:1231–1243
- Leon MB, Smith CR, Mack M et al (2010) Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 363:1597–1607
- Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR et al (2014) Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomized to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation* 130:1483–1492
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ et al (2011) Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 364:2187–2198
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ et al (2014) Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 370:1790–1798
- Seiffert M, Diemert P, Koschky D et al (2013) Transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve in patients with noncalcified aortic regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv* 6:590–597
- Roy DA, Schaefer U, Guetta V et al (2013) Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 61:1577–1584
- Eggebrecht H, Schäfer U, Treede H et al (2011) Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for degenerated bioprosthetic heart valves. *JACC Cardiovasc Interv* 4(11):1218–1227
- Figulla HR, Cremer J, Walther T et al (2009) Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 3:199–206
- 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 et al (2012) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33:2451–2496
- Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D et al (2014) The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J* 35:1588–1598
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR et al (2012) Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 366(18):1686–1695
- Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C et al (2014) Comparison of balloon-expandable vs. self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA* 311:1503–1514
- Zahn R, Gerckens U, Grube E et al (2011) Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J* 32(2):198–204
- Sherif MA, Zahn R, Gerckens U et al (2014) 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* 103(8):613–620
- Mohr FW, Holzhey D, Möllmann H et al (2014) The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13680 patients with aortic valve disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 46:808–816
- Rosenhek R, lung B, Tornos P et al (2012) ESC Working Group on Valvular Heart Disease Position Paper: assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J* 33:822–828
- Seiffert M, Sinning JM, Meyer A et al (2014) Development of a risk score for outcome after transcatheter aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol* 103(8):631–640
- Sündermann S, Dademasch A, Praetorius J et al (2011) Comprehensive assessment of frailty for elderly high-risk patients undergoing cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 39:33–37
- Kötting J, Schiller W, Beckmann A et al (2013) German Aortic Valve Score: a new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg* 43(5):971–977
- Sinning JM, Vasa-Nicotera M, Chin D et al (2013) Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 62:11–20
- Martinez-Selles M, Bramlage P, Thoenes M, Schymik G (2014) Clinical significance of conduction disturbances after aortic valve intervention: current evidence. *Clin Res Cardiol* [Epub ahead of print]
- Siontis GC, Jüni P, Pilgrim T et al (2014) Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 64:129–140
- Khatri PJ, Webb JG, Rodés-Cabau J et al (2013) Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of contemporary studies. *Ann Intern Med* 158:35–46
- Erkapaç D, De Rosa S, Kelava A et al (2012) Risk for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: a comprehensive analysis of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol* 23:391–397
- Webb JG (o J) 30-day outcomes from the SAPIEN 3 trial. <http://www.pconline.com/Lectures/2014/30-day-outcomes-from-the-SAPIEN-3-trial>
- Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T et al (2012) Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention* 8:129–138
- Linke A (2014) Clean-TAVI. Late Breaking Clinical Trial Session, TCT
- Gilard M, Eltchaninoff H, lung B et al (2012) Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 366:1705–1715
- Mack MJ, Brennan JM, Brindis R et al (2013) Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA* 310:2069–2077
- Eggebrecht H, Schmermund A, Kahlert P et al (2013) Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies. *EuroIntervention* 8:1072–1080
- Hein R, Abdel-Wahab M, Sievert H et al (2013) Outcome of patients after emergency conversion from transcatheter aortic valve implantation to surgery. *EuroIntervention* 9:446–451
- Griese DP, Reents W, Kerber S et al (2013) 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* 82:E726–E733
- Walther T, Möllmann H, Mudra H et al (2014) Incidence of procedural complications in 9271 consecutive TAVI patients: analysis from the German Aortic Valve Registry (GARY). *J Am Coll Cardiol* 63(12_S). doi:10.1016/S0735-1097(14)61945-8 (Abstract)
- Schymik G, Heimeshoff M, Bramlage P et al (2014) Ruptures of the device landing zone in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: an analysis of TAVI Karlsruhe (TAVIK) patients. *Clin Res Cardiol* 103:912–920
- Blanke P, Reinöhl J, Schlensak C et al (2012) Prosthesis oversizing in balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation is associated with contained rupture of the aortic root. *Circ Cardiovasc Interv* 5:540–548
- Pasic M, Unbehaun A, Dreyse S et al (2012) Rupture of the device landing zone during transcatheter aortic valve implantation: a life-threatening but treatable complication. *Circ Cardiovasc Interv* 5:424–432
- Barbanti M, Yang TH, Rodés Cabau J et al (2013) Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation* 128:244–253

45. Eggebrecht H, Mehta RH, Kahlert P et al (2013) Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry. *EuroIntervention*. pii:20130924-01 [Epub ahead of print]
46. Ribeiro HB, Webb JG, Makkar RR et al (2013) Predictive factors, management, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: insights from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol* 62:1552–1562
47. Geisbüsich S, Bleiziffer S, Mazzitelli D et al (2010) Incidence and management of CoreValve dislocation during transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 3:531–536
48. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P et al (2012) Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J* 33:2403–2418
49. Bagur R, Webb JG, Nietlispach F et al (2010) Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J* 31:865–874
50. Barbanti M, Latib A, Sgropi C et al (2014) Acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation with self-expanding CoreValve prosthesis: results from a large multicentre Italian research project. *EuroIntervention* 10:133–140
51. Barbash IM, Ben-Dor I, Dvir D et al (2012) Incidence and predictors of acute kidney injury after transcatheter aortic valve replacement. *Am Heart J* 163:1031–1036
52. Zhang Y, Pyxaras S, Wolf A et al (2014) Propensity-matched comparison between Direct Flow Medical, Medtronic Corevalve and Edwards Sapien XT prostheses: device success, thirty-day safety and mortality; EuroPCR (Abstract)
53. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO et al (2014) 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* 63:2438–2488
54. Tommaso CL, Bolman RM III, Feldman T et al (2012) 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* 143:1254–1263
55. Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S et al (2012) 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 59:1200–1254
56. Schächinger V, Nef H, Achenbach S et al (2014) Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybrid-Operationssälen/Hybrid-Laboren, 3. Aufl. (im Druck)
57. http://leitlinien.dgk.org/files/2008_Leitlinie_Diagnostische_Herzkatheteruntersuchung.pdf
58. http://leitlinien.dgk.org/files/2001_Leitlinie_Einrichtung_und_Betreiben_von_Herzkatheterraumen.pdf
59. <http://www.beuth.de/de/norm/din-1946-4/111137028>
60. <http://www.vdi.de/technik/fachthemen/bauen-und-gebaeudetechnik/fachbereiche/technische-gebaeudeausruestung/richtlinienarbeit/richtlinienreihe-vdi-6022-raumlfttechnik-raumlftqualitaet/>