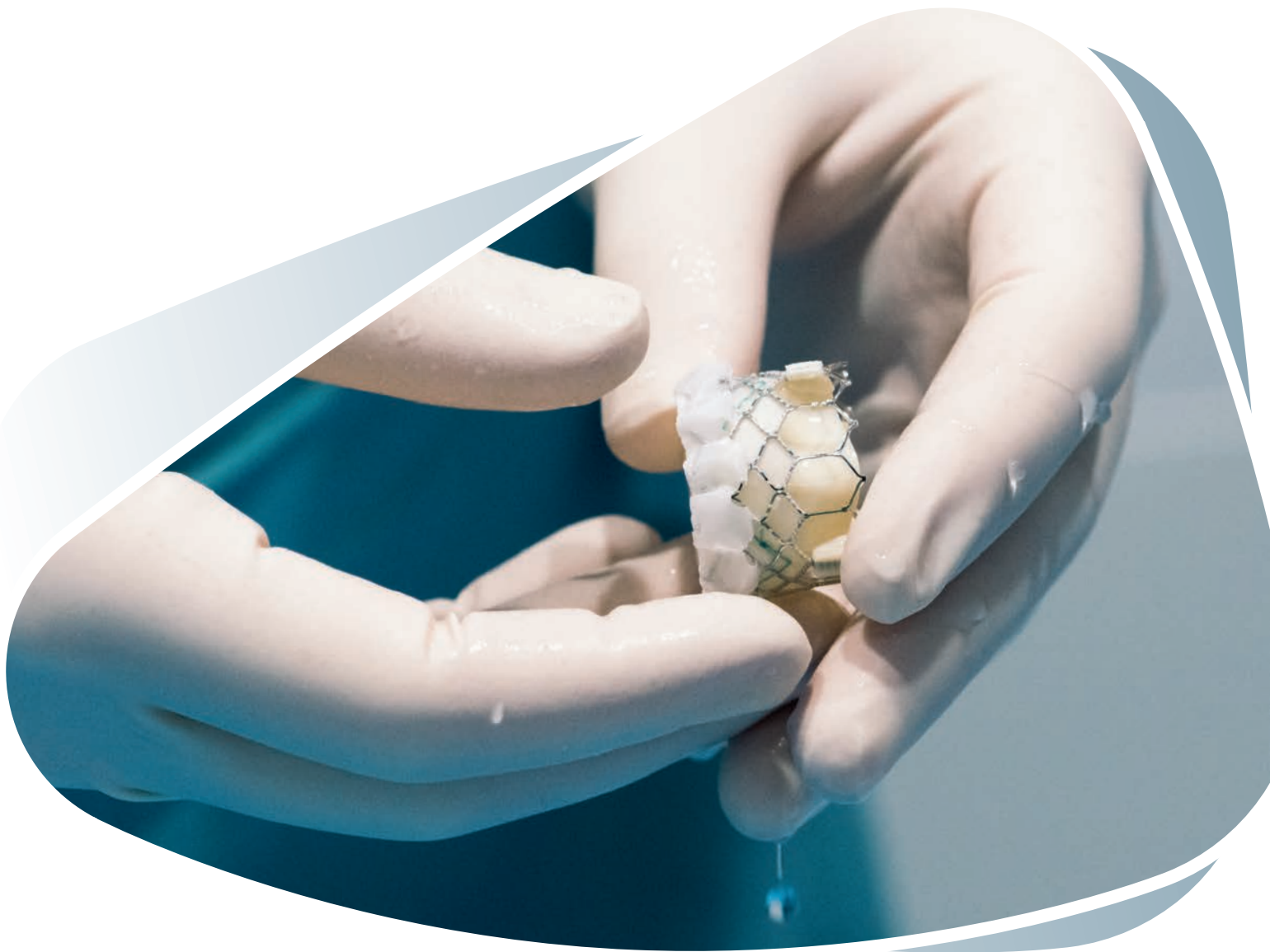


# TAVI 2020 – 2021

Leistungsbericht



# LEISTUNGSBERICHT DER KLINIKEN FÜR KARDIOCHIRURGIE UND KARDIOLOGIE RHÖN-KLINIKUM CAMPUS BAD NEUSTADT

TAVI: Daten und Leistungen 2020 – 2021

**Impressum:** Klinik für Kardiochirurgie & Klinik für Kardiologie I am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt. **Geschäftsführende Direktorin und verantwortlich i. S. d. PresseG:** Sandra Henek, Von-Guttenberg-Straße 11, 97616 Bad Neustadt a. d. Saale. **Kontakt:** Tel.: 09771 66-0; E-Mail: [geschaeftsleitung@campus-nes.de](mailto:geschaeftsleitung@campus-nes.de). Unsere Angebote finden Sie ausführlich unter [www.campus-nes.de](http://www.campus-nes.de). **Allgemeine Angaben zum Unternehmen nach § 5 TMG:** RHÖN-KLINIKUM AG. **Vorstand:** Prof. Dr. Tobias Kaltenbach (Vors.), Dr. Stefan Stranz, Dr. Gunther K. Weiß. **Registergericht:** Amtsgericht Schweinfurt, HRB 1670. **Zuständige Aufsichtsbehörde nach § 30 GewO:** Landratsamt Rhön-Grabfeld, Spörleinstr. 11, 97616 Bad Neustadt a.d. Saale. **Redaktion:** Prof. Dr. med. Anno Diegeler, Prof. Dr. med. Sebastian Kerber, Ulrike Hage. **Daten:** Dipl.-Math. Dr. med. Michael Zacher. **Grafik und Satz:** Ulrike Hage. **Bildnachweis:** RHÖN-KLINIKUM AG, Ulrike Hage. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Mit dieser Formulierung sind alle Personen des entsprechenden Personenkreises gemeint, gleich welchen (sozialen) Geschlechts und welcher Geschlechtsidentität.

# INHALTSVERZEICHNIS

---

7 VORWORT

---

8 ENTWICKLUNG TAVI UND AKE IN DEUTSCHLAND 2010 – 2020

---

10 INDIKATION UND LEITLINIEN

---

12 BESONDERE ASPEKTE DER DIAGNOSTIK

---

14 DURCHFÜHRUNG DER TRANSFEMORALEN TAVI

16 DURCHFÜHRUNG DER TRANSAPIKALEN TAVI

---

18 LEISTUNGSZAHLEN

---

20 BASIS-STATISTIK

20 Präoperative Befunde

20 Geplante vs. verwendete Methode

22 Indikation

22 Intraoperative Parameter

24 Altersgruppen

25 TAVI Klappen-Typen

26 Verweildauer

---

28 RISIKOPROFIL

---

30 KOMPLIKATIONEN

---

32 STERBLICHKEIT

---

36 STANDORTBESTIMMUNG UND AUSBLICK

---

38 KONTAKT

# VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ist inzwischen eine Routineprozedur für die Behandlung der Aortenklappenstenose, besonders in ihrer senilen Genese und Morphologie und damit bei Patienten im hohen Alter. Sie hat in dieser Patientengruppe den offenen chirurgischen Aortenklappenersatz weitgehend verdrängt. In Deutschland werden jährlich rund 27.000 TAVI-Prozeduren durchgeführt. Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätsüberprüfung vom IQTIG veröffentlichten Daten zeigen einen hohen Qualitätsstandard, eine niedrige Mortalität und Morbidität.

Wir haben am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt 2009 mit den TAVI-Prozeduren in unserem Hybrid-OP begonnen und konnten die Rahmenbedingungen 2019 in unserem Neubau erweitern und auf den neuesten technischen Stand bringen. Die TAVI-Prozedur gehört bei uns mit jährlich über 400 Eingriffen inzwischen zu einem hochstandardisierten Routineeingriff, den wir ausschließlich gemeinsam im Herz-Team mit Kardiologie, Kardiochirurgie, Anästhesie und Kardiotechnik durchführen. Wir sind als TAVI-Zentrum von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zertifiziert. Seit 2009 konnten wir ca. 3.200 TAVI-Prozeduren durchführen. Unsere hohe Expertise und Routine ermöglicht auch die Behandlung hochkomplexer Fälle, insbesondere in Kombination mit weiteren kathetergestützten Verfahren an der Mitral- und Trikuspidalklappe (MitraClip®, TriClip® oder Cardioband®). Hiermit haben Patienten, die zuvor nur zurückhaltend und mit hohem Risiko herzchirurgisch behandelt werden konnten, eine Behandlungsoption mit Aussicht auf verbesserte Lebensqualität. Selbstverständlich sind diese hoch speziellen Therapieformen eingebettet in das breite Spektrum der kardiovaskulären Diagnostik, aber ganz besonders auch in die psychosozialen und Versorgungsaspekte der Patienten.

Wie immer stehen die Sicherstellung eines eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Lebens sowie eine angemessene Lebensqualität im fortgeschrittenen Alter an oberster Stelle unseres Behandlungsziels. Somit obliegt es uns zusammen mit Ihnen als Partner auf Grundlage des Möglichen und der zu erwartenden Ergebnisse für den Patienten die beste Therapieform zu wählen und die medizinischen Maßnahmen von der Indikation bis zur weiterführenden Versorgung sicher zu stellen.

Wir bedanken uns herzlich für die gute Zusammenarbeit der letzten Jahre und freuen uns auf viele weitere Jahre zum Wohl unserer gemeinsamen Patienten. Wir freuen uns über Anregungen und stehen Ihnen jederzeit persönlich zur Verfügung.

Herzlichst

Prof. Dr. med. Sebastian Kerber  
Chefarzt Klinik für Kardiologie I  
Ärztlicher Direktor  
RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt

Prof. Dr. med. Anno Diegeler  
Chefarzt Klinik für Kardiochirurgie



Prof. Dr. med. S. Kerber  
Chefarzt Klinik für  
Kardiologie I  
Ärztlicher Direktor



Prof. Dr. med. A. Diegeler  
Chefarzt Klinik für  
Kardiochirurgie



# ENTWICKLUNG TAVI UND AKE IN DEUTSCHLAND 2010 – 2020

Die Anzahl der Behandlungen für die Erkrankungen an der Aortenklappe ist seit 2010 insgesamt deutlich gestiegen. Die kathetergestützte Therapieform der Aortenklappenimplantation – transfemorale (TFE) oder transapikale (TAP) – bekommt dabei eine wesentliche Bedeutung. Zahlreiche Patienten, für die in früheren Jahren eine Zurückhaltung für eine Behandlung an der Aortenklappe aufgrund des höheren Alters oder einer Komorbidität bestand, werden heute einer kathetergestützten Behandlung zugeführt. Gleichzeitig ist der offene chirurgische Aortenklappenersatz (AKE) insbesondere in den Corona-Jahren 2020 und 2021 deutlich rückläufig. Das Verhältnis „offen chirurgisch“ zu „kathetergestützt“ beläuft sich aktuell auf 1:3.

Am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt wurden in den Jahren 2020 und 2021 insgesamt 1.089 Prozeduren an der Aortenklappe durchgeführt, dabei 804 mit einem kathetergestützten Verfahren und 282 mit offenem chirurgischen Aortenklappenersatz. Das bedeutet, 65 Prozent der Prozeduren an der Aortenklappen wurden kathetergestützt durchgeführt.

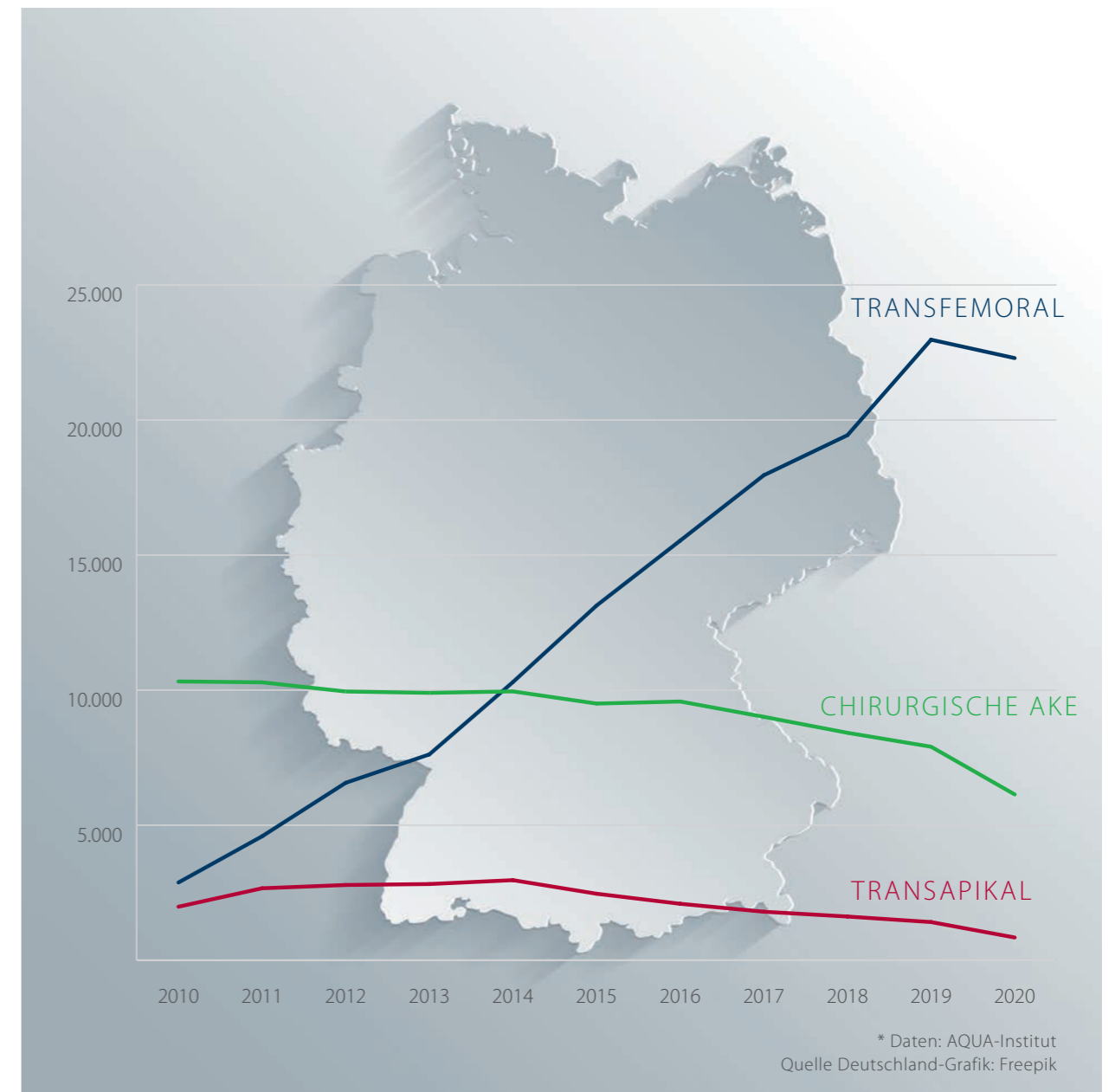


Abb. 1: Jährliche Anzahl der isolierten Aortenklappenimplantationen in Deutschland in den Jahren 2010 bis 2020\*

# INDIKATION UND LEITLINIEN



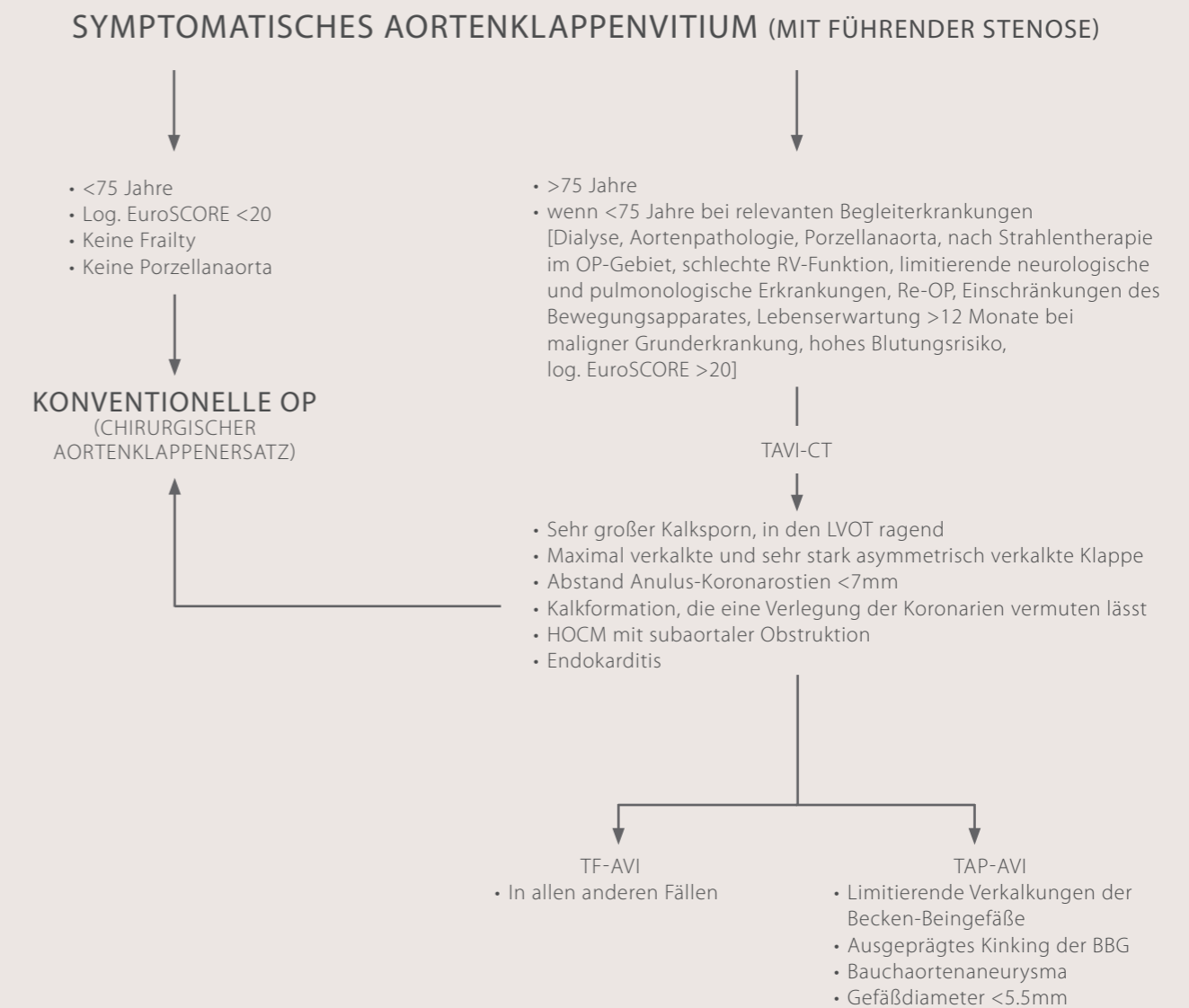
Die Indikation und Patientenauswahl für eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der Aortenklappenstenose folgt einem Algorithmus, den in Bad Neustadt die beiden Kliniken Kardiologie und Kardiochirurgie gemeinsam aufgestellt haben. Wesentliches Element des Entscheidungsprozesses ist das sogenannte Heart-Team, eine Gruppe von Ärzten aus beiden Kliniken, die sich zusammen mit erfahrenen Ärzten der Anästhesie auf die kathetergestützte Aortenklappenimplantation spezialisiert haben. Die Gruppe wird erweitert durch erfahrene Kardiotechniker und unsere Radiologen, die mit ihrer dreidimensionalen Darstellung der Aortenklappe die Grundlage für die Operationsplanung schaffen.

Basis für den Entscheidungsalgorithmus sind die aktuellen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardiothoracic Surgery (EACTS). In den Leitlinien sind das Alter des Patienten und das Operationsrisiko die beiden Hauptkriterien für die Entscheidung zu einem kathetergestützten Verfahren. Bei Patienten mit einem Alter von über 75 Jahren wird daher grundsätzlich sehr

sorgfältig abgewogen, ob das Katheterverfahren nicht doch bei dem individuellen Patienten dem offenen chirurgischen Klappenersatz vorzuziehen ist. Hier ist neben der Kenntnis aller Befunde, der genauen Morphologie und Anatomie der Herzklappe auch die persönliche in Augenscheinnahme des Patienten von entscheidender Bedeutung.

Für eine Katheterklappe kommen neben älteren Patienten auch die Patienten in Frage, die ein deutlich erhöhtes Operationsrisiko aufgrund ihrer Begleiterkrankungen haben. Das Risiko wird hierbei anhand eines Punktesystems abgeschätzt, dem sogenannten logistischen EuroSCORE. Ein EuroSCORE von mehr als 20 Prozent bedeutet ein deutlich erhöhtes Operationsrisiko. Inzwischen liegen zahlreiche große Studien vor, die die Sicherheit und auch Vorteile dieses Behandlungsverfahrens gegenüber der offenen chirurgischen Therapie dokumentieren. Für Patienten unter 75 Jahre und ohne bedeutende Begleiterkrankung bleibt momentan der konventionelle Aortenklappenersatz die Standardtherapie.

Abb. 2: Vorgehen bei der Behandlung der symptomatischen, hochgradigen Aortenklappenstenose am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt



## AUSWAHL KLAPPENTYP

- Sapien 3™** stark oder asymmetrisch verkalkte Klappe, Kalksporn in LVOT ragend, valve-in-valve, Vermeidung von rapid pacing, apikaler Zugangsweg
- ACURATE neo™** wenig verkalkte Klappe
- CoreValve™** kleine Becken-Bein-Gefäße, valve-in-valve

# BESONDERE ASPEKTE DER DIAGNOSTIK



Die Indikationsstellung zu einer TAVI-Prozedur folgt den allgemeinen Regeln der kardiologischen Diagnostik. Anamnese und körperliche Untersuchung stehen natürlich unverändert im Vordergrund der initialen Evaluation aller TAVI-Kandidaten. Da das Alter und ein erhöhtes Risiko nach wie vor die Voraussetzungen für eine TAVI-Prozedur sind, müssen sämtliche Komorbiditäten sorgfältig analysiert werden. Nicht nur, weil es das Gesetz so will, ist das direkte „in Augenschein nehmen“ des Patienten durch Kardiologen und Kardiochirurgen ein wesentlicher Bestandteil der Diagnostik und Therapieentscheidung. Auch der Kontakt zu den Angehörigen und dem zuweisenden Hausarzt, Allgemeinmediziner, Internisten bzw. Kardiologen liefert wichtige Informationen über den Aktivitätsstatus des Patienten und seine hierunter auftretenden Beschwerden.

In der transthorakalen Echokardiographie gelingt in aller Regel eine klare Zuordnung des Aortenklappenvitiums zu einem Schweregrad. Die Echokardiographie liefert zudem wichtige Informationen über die Funktion der beiden Herzkammern und den Zustand der Mitral- und Trikuspidalklappe. Auch die Blutversorgung des Herzens wird über eine Koronarangiographie untersucht, verschiedene Druckwerte können bei unklaren Situationen den Befund einer Aortenklappenerkrankung erhärten. Bei deutlich eingeschränkter Funktion des Herzens können Stressverfahren notwendig werden, um eine sogenannte Low flow/ Low gradient Aortenklappenstenose zu demaskieren. Selbstver-



ständig gibt es auch Situationen, in denen die Aortenklappenstenose überschätzt wird. Hier ist es ganz wichtig, andere Ursachen für die Beschwerden des Patienten zu evaluieren.

Die Computer-Tomographie (CT) ist die wichtigste Säule in der präoperativen Planung, sowohl der offenen chirurgischen als auch der TAVI-Prozedur. Mit Hilfe unserer Klinik für Radiologie werden mit einem CT-Gerät der neuesten Generation Datensätze hochauflösender dreidimensionaler Bildrekonstruktionen erstellt, die für die Planung der Prozedur unerlässlich sind. Die Anatomie und Morphologie der Aortenklappe mit der Aortenwurzel, aber auch die Strukturen unterhalb der Klappe, insbesondere zur Mitralklappe, werden somit evaluiert. Nicht nur die Größe, sondern auch die Wahl der Klappenprothese, von denen es heute verschiedene Ausführungen gibt, lässt sich anhand wichtiger Informationen durch diese exakte Bildgebung bestimmen.

Für die Wahl des Zugangsweges ist nach wie vor entscheidend, wie die Beschaffenheit der Beckenarterien, der Aorta descendens und des Aortenbogens ist. Wenn der Zugang über die Leistengefäße ohne ein erhöhtes Risiko für Gefäßverletzungen möglich erscheint, erfolgt primär ein transfemorales Vorgehen. Bei kleinen, deutlich verkalkten, kurvig verlaufenden oder aneurysmatisch erweiterten Beckengefäßen bzw. der Aorta wird der Zugang über die Herzspitze (transapikal) oder seltener transaortal gewählt.



# DURCHFÜHRUNG DER TRANSFEMORALEN TAVI

Alle kathetergestützten Aortenklappeninterventionen werden in unserem Hybrid-OP durchgeführt. Dieser Operationssaal ist speziell für die Prozedur ausgelegt. Die für die Katheterinterventionen notwendige Durchleuchtungsanlage ist in einem komplett sterilen Umfeld installiert. Der Raum ist zudem von ausreichender Größe, um allen Beteiligten – Kardiologen, Kardiochirurgen, Anästhesisten, Kardiotechnikern und Assistenzpersonal – ausreichend Platz zu bieten. Somit ist eine maximale Sicherheit für den Patienten gewährleistet zur Behandlung von möglichen, wenn auch selten auftretenden Komplikationen.

Der Patient wird wie für einen konventionellen Aortenklappenersatz bzw. wie für eine Bypasschirurgie vorbereitet. Durch die Anästhesie werden zentraler Venenkatheter und arterielles Blutdruckmonitoring gewährleistet. Die

transfemorale Aortenklappenimplantation kann bei geeigneten Patienten auch ohne Vollnarkose in lokaler Betäubung durchgeführt werden.

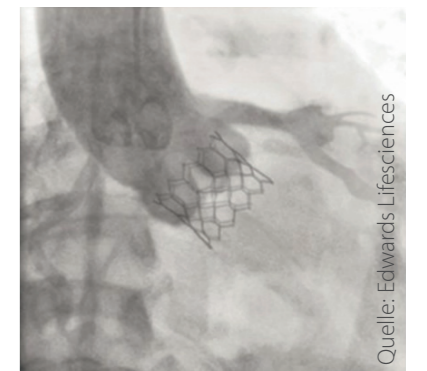
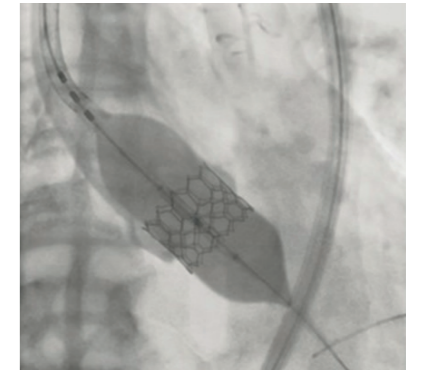
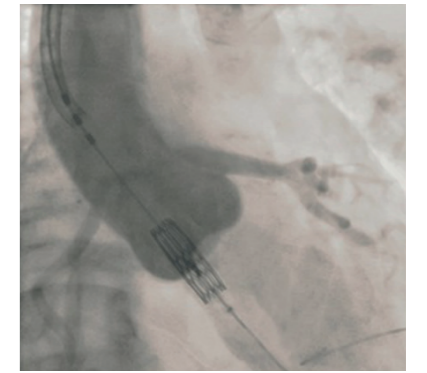
Nach steriler Vorbereitung werden dann beide Leistenarterien punktiert. Außerdem erfolgt regelhaft noch eine venöse Punktion, um einen passageren Schrittmacher bis in den rechten Ventrikel vorführen zu können. Nach Vorlegen von zwei ProGlide®-Nähten für den späteren Verschluss der arteriellen Punktionsstelle erfolgt die Einlage einer großen Schleuse (14-18 F) über einen steifen Draht und unter Durchleuchtungskontrolle bis in die abdominelle Aorta. Nach retrograder Klappenpassage mit Einwechseln eines steifen Drahtes erfolgt entweder die direkte Implantation einer ballonexpandierbaren Prothese oder eine sogenannte Ballonvalvuloplastie unter „rapid pacing“ mit nachfolgender Freisetzung einer selbstexpandierenden Prothese im Aortenklappenannulus. Für den Moment, in dem der Ballon die Aortenklappe aufdehnt und dabei verschließt, ist

ein kurzzeitiger Kreislaufstillstand notwendig. Dieser wird durch das „rapid pacing“ erreicht, bei dem das Herz durch die Stimulation mit dem Herzschrittmacher für kurze Zeit so schnell schlägt, dass kein Blut ausgeworfen wird.

Die Positionierung der Transkatheter-Bioprothese findet unter Durchleuchtungskontrolle statt. Bei uns finden vier Systeme Verwendung. Zum einen das ballonexpandierende System der Firma Edwards Lifesciences (aktuell die Sapien 3-Prothese™) und zum anderen die selbstexpandierenden Systeme der Firma Boston Scientific, vormals Symetis (aktuell die ACURATE neo-Prothese™ sowie die Lotus-Prothese™) und der Firma Medtronic (aktuell die Evolut R-Prothese™).

Nach Implantation der Prothese erfolgt eine abschließende angiographische und/oder TEE-Kontrolle des Implantationsergebnisses. Anschließend werden Drähte und Katheter entfernt und der großlumige TAVI-Zugang komplett transkutan durch die vorgelegten Pro-Glide®-Nähte verschlossen. Die postoperative Überwachung erfolgt in unserem Aufwachraum oder auf der herzchirurgischen bzw. der kardiologischen Intensivstation.

Zur Minimierung des Risikos vaskulärer und thromboembolischer Komplikationen werden alle Eingriffe unter Acetylsalicylsäure und Vollantikoagulation mit unfractioniertem Heparin durchgeführt. Zur Gewährleistung einer größtmöglichen Versorgungskontinuität werden die Patienten in der jeweils zuweisenden Fachabteilung auch nach dem Eingriff betreut. Alle Klappenimplantationen werden immer gemeinschaftlich durch die Chefarzte und Oberärzte der Kardiologie, Kardiochirurgie sowie der Anästhesie durchgeführt.



Quelle: Edwards Lifesciences

Abb. 4 – 6: Die Aufnahmen zeigen das Einführen der transfemorale Transkatheter-Aortenklappe, ihre exakte Positionierung sowie das Freisetzen und Verankern der Klappe mittels Ballon.

Abb. 3: Einführung des Katheters über die große Leisten-schlagader.



# DURCHFÜHRUNG DER TRANSAPIKALEN TAVI

Da bei der transapikalen Aortenklappenimplantation der Brustkorb und die linke Pleura eröffnet werden, wird dieser Eingriff immer in Vollnarkose durchgeführt. Die vorbereitenden Maßnahmen der Anästhesie sind vergleichbar mit denen beim transfemoralem Zugang und beinhalten Intubation, kontinuierliches invasives Blutdruck-Monitoring sowie die Anlage eines zentralen Venenkatheters. In aller Regel erfolgen eine

Darstellung des Herzens und der Klappen bzw. Prothesen mit Hilfe der transoesophagealen Echokardiographie.

Nach Hautdesinfektion und sterilem Abdecken wird über einen etwa fünf Zentimeter langen Hautschnitt unterhalb der linken Brust die Muskulatur der Thoraxwand durchtrennt. Nun erfolgt eine Lokalanästhesie im Bereich der 5. und 6. Rippe, um die Schmerzen nach der OP so gering wie möglich zu

halten. Über den 5. Intercostalraum wird nach Resektion des präperikardialen Fettgewebes der Herzbeutel eröffnet und die Herzspitze dargestellt. Nach systemischer Antikoagulation mit Heparin werden filzgestützte Nähte im Bereich der Herzspitze durch die Muskulatur des linken Ventrikels vorgelegt sowie ein Draht für den Herzschrittmacher platziert.

Zwischenzeitlich wurde über eine arterielle Punktion ein Katheter in den Aortenbulbus vorgebracht, über den nunmehr eine angiographische Darstellung der Aortenklappe erfolgt. Für die korrekte Positionierung der Prothese muss die Klappenebene hierbei orthogonal mit Darstellung aller drei Taschen auf einer Ebene visualisiert werden. Die hierfür notwendige Angulation der Durchleuchtung kann regelhaft vorab aus dem präoperativen CT ermittelt werden. Dann erfolgt die Punktion des linken Ventrikels über die vorgelegten Nähte und die stenosierte Aortenklappe wird antegrad mit einem Führungsdraht passiert. Bei der ballonexpandierbaren Prothese (aktuell Sapien 3 der

Firma Edwards) wird nun direkt die großräumige Schleuse in den linken Ventrikel eingeführt und über diese Schleuse die Prothese in die Aortenklappe vorgeschoben. Die Freisetzung der Prothese erfolgt unter angiographischer Kontrolle während eines kurzzeitigen Kreislaufstillstands induziert durch das „rapid pacing“.

Bei der selbstexpandierenden Prothese (aktuell ACCURATE TA der Firma Symetis) wird vor der Klappenimplantation zunächst eine Sprengung (Valvuloplastie) der stenosierte Aortenklappe mit einem Ballon-Katheter durchgeführt. Hier ist wiederum ein kurzzeitiger Kreislaufstillstand nötig, induziert durch das „rapid pacing“.

Anschließend wird über den Führungsdraht die Prothese mit dem Applikationssystem in den linken Ventrikel eingebracht und unter Durchleuchtung in die Aorta vorgeschoben. Die schrittweise Freisetzung der Prothese erfolgt dann unter angiographischer Kontrolle, ohne dass hierzu nochmals ein Kreislaufstillstand notwendig wäre. Abschließend wird die Prothesenfunktion mittels transoesophagealer Echokardiographie und angiographisch kontrolliert. Bei einer bedeutsamen paravalvulären Leckage kann eine nochmalige Ballon-Valvuloplastie der Prothese erfolgen. Eine mehr als erstgradige Aortenklappeninsuffizienz wird in der Regel nicht toleriert.

Nach Entfernen der Schleuse und des Führungsdrahtes wird die Eintrittsstelle an der Herzspitze mit den vorgelegten Nähten verschlossen und die Antikoagulation mit Protamin neutralisiert. Das Perikard wird adaptiert und nach Einlage einer Drainage in die linke Pleura erfolgt ein schichtweiser Verschluss der Inzision. Die Patienten werden in der Regel im Operationssaal extubiert und kommen anschließend zur Überwachung auf unsere herzchirurgische Intensiv- oder Intermediate Care-Station oder unsere Herzinsuffizienz-Station.

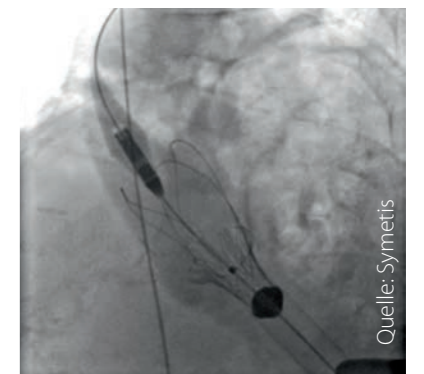
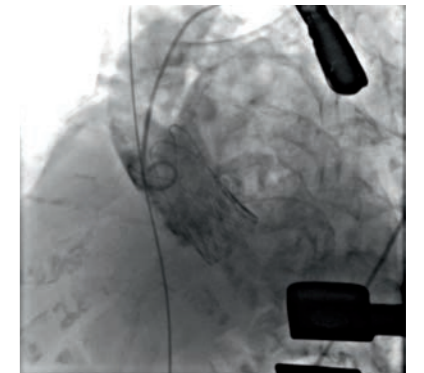
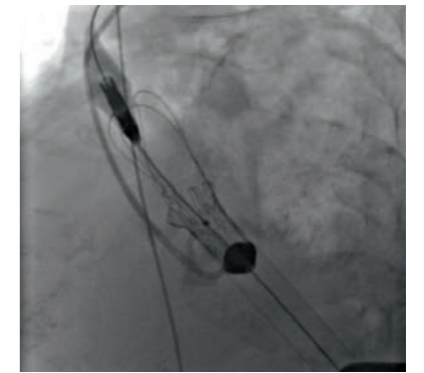
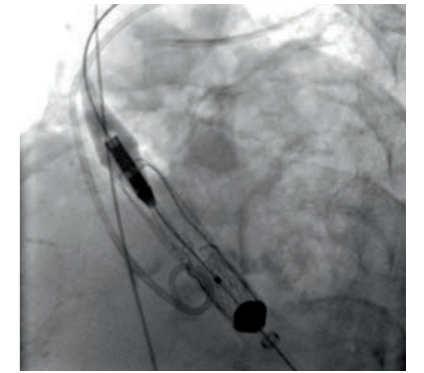
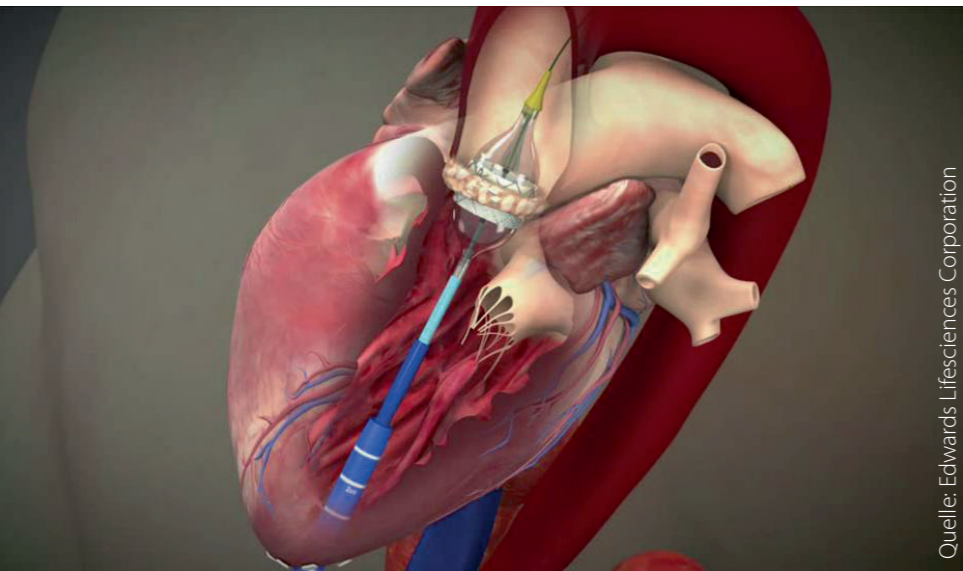


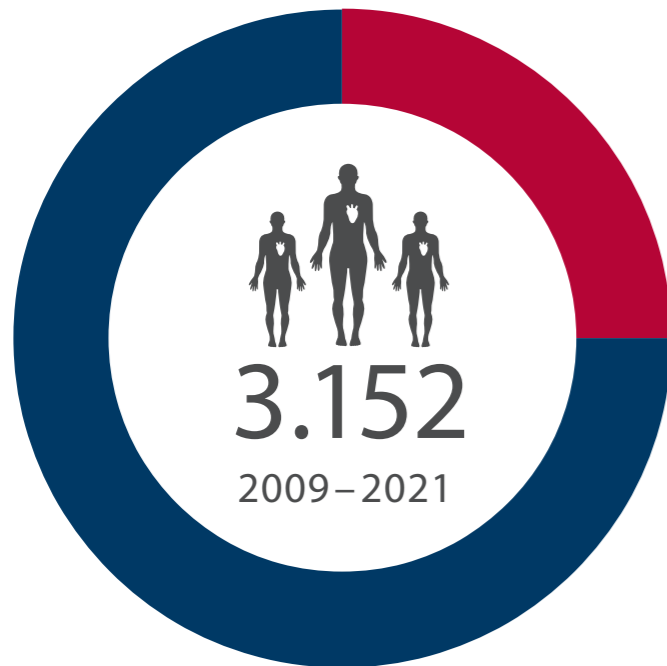
Abb. 8 – 11: Schrittweise wird die transapikale Transkatheter-Aortenklappe in exakter Position zum Aortenklappenannulus freigesetzt.



Quelle: Edwards Lifesciences Corporation

Abb. 7: Einführung des Katheters von der Herzspitze aus.

# LEISTUNGSZAHLEN



75,1% TFE

Anteil Patienten mit Aortenklappenimplantation  
kathetergestützt transfemorale

24,9% TAP

Anteil Patienten mit Aortenklappenimplantation  
kathetergestützt transapikal

Abb. 12: Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/ am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2009 bis 2021

Die **Abbildungen 12** und **13** zeigen die Entwicklung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation an der Herz- und Gefäß-Klinik (bis 2019), bzw. am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt (ab 2019).

Insgesamt haben wir an unserem Zentrum in Bad Neustadt im Zeitraum von 2009 bis 2021 ca. 3.150 kathetergestützte Aortenklappenimplantationen durchgeführt. Der Anteil der transfemorale Eingriffe liegt bei 75,1 Prozent, transapikale Prozeduren machen 24,9 Prozent aus. In den letzten Jahren ist der jährliche Prozentsatz der transfemorale durchgeführten Prozeduren aber signifikant über 80 Prozent gestiegen. **Abbildung 13** zeigt deutlich den rasanten Anstieg der TFE seit dem Jahr 2014. Dies ist insbesondere auf die Innovationen am Prothesendesign zurückzuführen, explizit auf die kleineren Schleusengrößen.

Zu beachten sind auch die rückläufigen Zahlen in den beiden Corona-Jahren 2020 und 2021. Für das Jahr 2022 sehen wir wieder einen deutlichen Anstieg der Zahlen, sodass wir die jährliche Zahl von 400 Prozeduren im Jahr 2022 sicher wieder überschreiten werden.

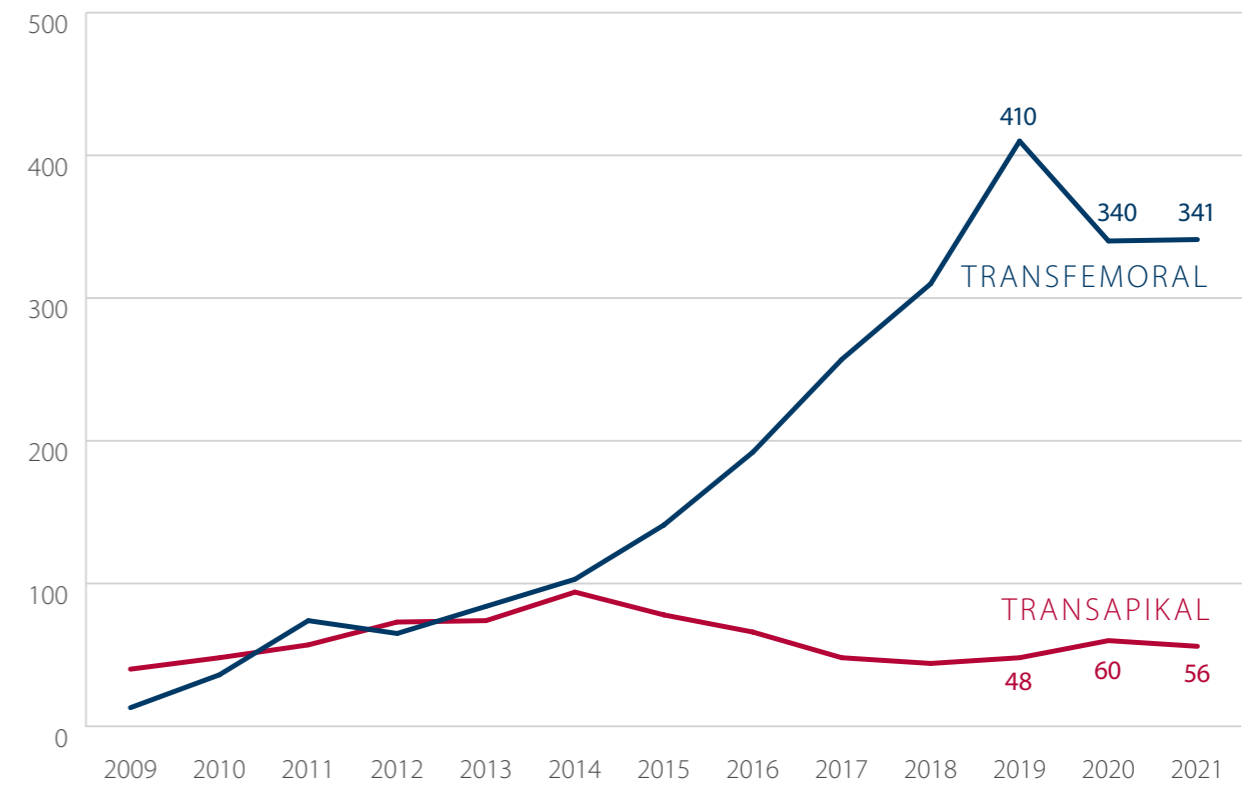


Abb. 13: Anzahl der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen transapikal und transfemorale an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2009 bis 2021

## Präoperative Befunde

Die **Abbildung 14** gibt einen Überblick über die präoperativen Befunde der Patienten mit ihren Begleiterkrankungen, z.B. der linksventrikulären Funktion oder dem Beschwerdestadium nach NYHA. Die Basisstatistik führt auch das durchschnittliche Alter unserer Patienten im Zeitraum von 2020 bis 2021 auf (Frauen 82,1 Jahre; Männer 80,5 Jahre) und beschreibt den Anteil der Geschlechter an den kathetergestützten Aortenklappeneingriffen (Frauenanteil 54,8 Prozent; Männeranteil 45,2 Prozent).

## Geplante vs. verwendete Methode

Zudem zeigt **Abbildung 15** einen Überblick über die Prozedurplanung und die dann letztlich durchgeführte Prozedur nach entsprechender Kontrolle der Befunde, Morphologie und Anatomie der Patienten.

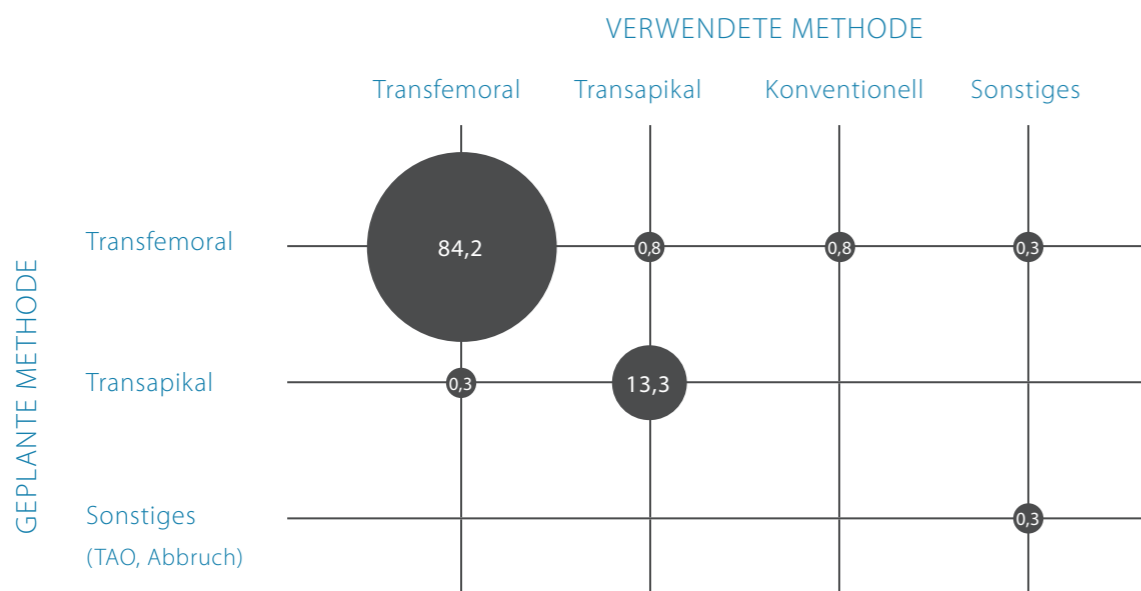
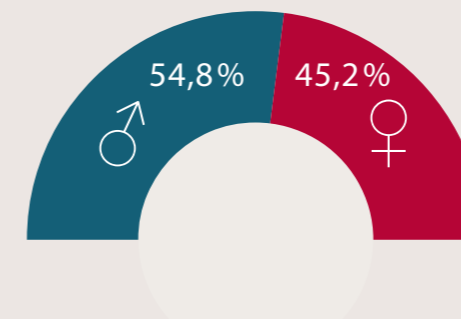
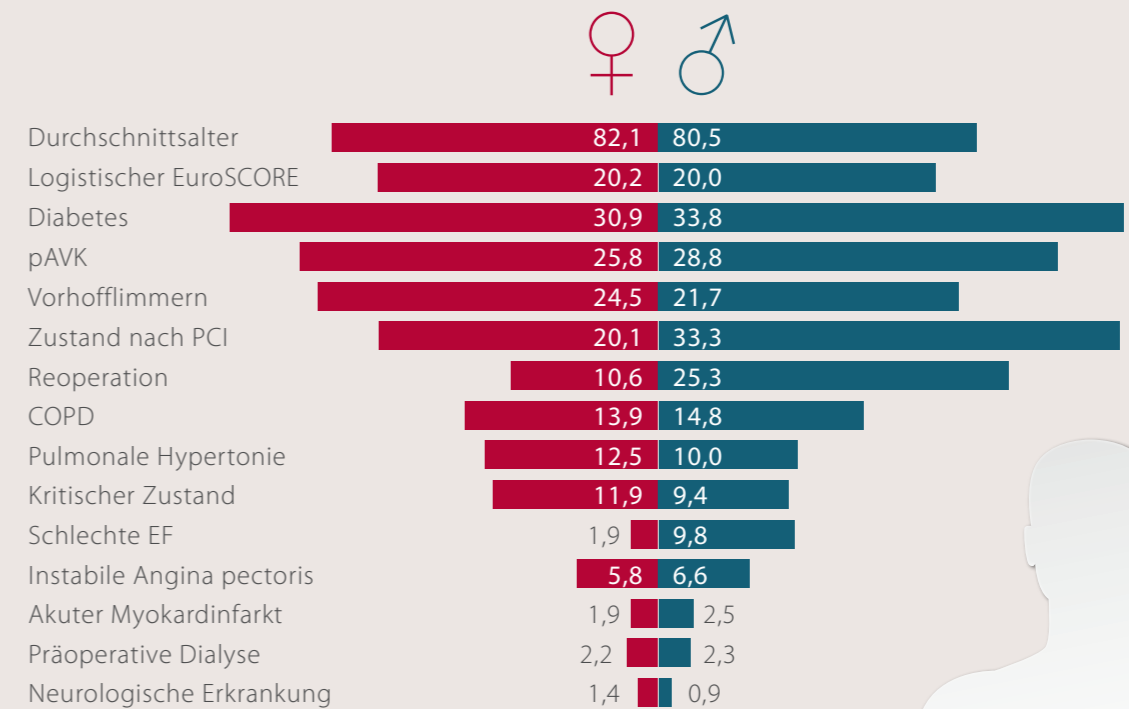
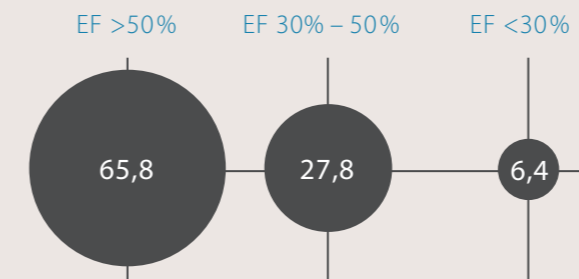


Abb. 15: Geplante vs. verwendete Methode bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (relative Häufigkeit; Angabe in Prozent; n=797)



### Linksventrikuläre Funktion (EF)<sup>1</sup>



### NYHA-Stadium<sup>2</sup>

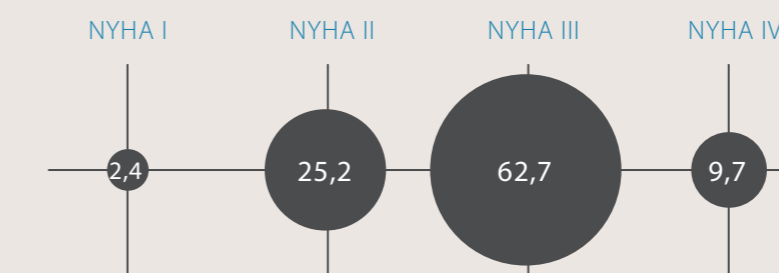


Abb. 14: Patienten-Charakteristika bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Angabe in Prozent)

EF: n=762; <sup>2</sup> NYHA-Stadium: n=791

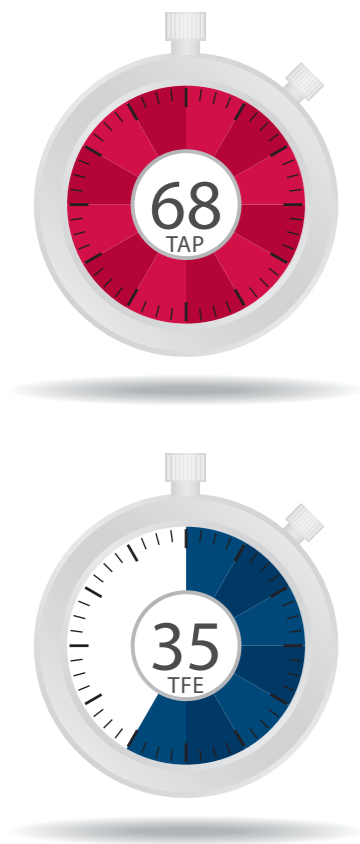


Abb. 16: OP-Zeit (Median; Angabe in Minuten) bei TAVI am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021



Abb. 17: Durchleuchtungszeit und Flächendosisprodukt (Mittelwert) bei TAVI am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021

## Indikation

Die Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz wird strikt in Anlehnung an die aktuell gültigen Leitlinien der großen europäischen Fachgesellschaften, der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) und der European Society of Cardiology (ESC), gestellt. Diese Leitlinien wurden von den beiden deutschen Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), „eins zu eins“ übernommen. Als wesentliche Eckpunkte dieser Leitlinien in Bezug auf ein erhöhtes Operationsrisiko sind das Alter über 80 Jahre und ein logistischer EuroSCORE über 20 als eindeutige Kriterien hervorzuheben. Die Gebrechlichkeit (Frailty) eines Patienten ist ebenfalls eine wichtige Indikation, obwohl sie subjektiv erhoben wird. Die Verkalkung der Aorta ascendens, die in zahlreichen Fällen mit einer Verkalkung der Aortenklappe einher geht, bedeutet auch bei jüngeren und bei gesünderen Patienten eine eindeutige Indikation für eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation.

Die Hauptindikationen für ein kathetergestütztes Verfahren in unserer Klinik führt **Abbildung 18** auf. Wesentliche Faktoren sind ein fortgeschrittenes Alter (78,7 %) sowie ein sehr hohes Risikoprofil (32,1 %). Aber auch die Gebrechlichkeit (75,8 %), die mit beiden zuvor genannten Parametern häufig einhergeht, spielt eine große Rolle. Malignome (4,9 %), prognoselimitierende Zweiterkrankungen (2,0 %) oder eine sogenannte Porzellanaorta (5,1 %), die ein konventionelles Verfahren ausschließen, liegen im einstelligen Prozentbereich.

## Intraoperative Parameter

Hinsichtlich der Indikationsstellung für die TAVI-Prozedur gibt **Abbildung 18** einen detaillierten Überblick. Die Prozedur selbst ist mit Daten zu Durchleuchtungszeit und kardiologischer Strahlenexposition in **Abbildung 17** aufgeführt. **Abbildung 16** verdeutlicht die recht kurze Prozedurzeit von 35 Minuten für die transfemoral durchgeführte Aortenklappenimplantation. Die transapikal durchgeführte Anwendung dauert im Median 35 Minuten und liegt damit deutlich unter der Zeit eines konventionell offenen chirurgischen Eingriffs an der Aortenklappe.

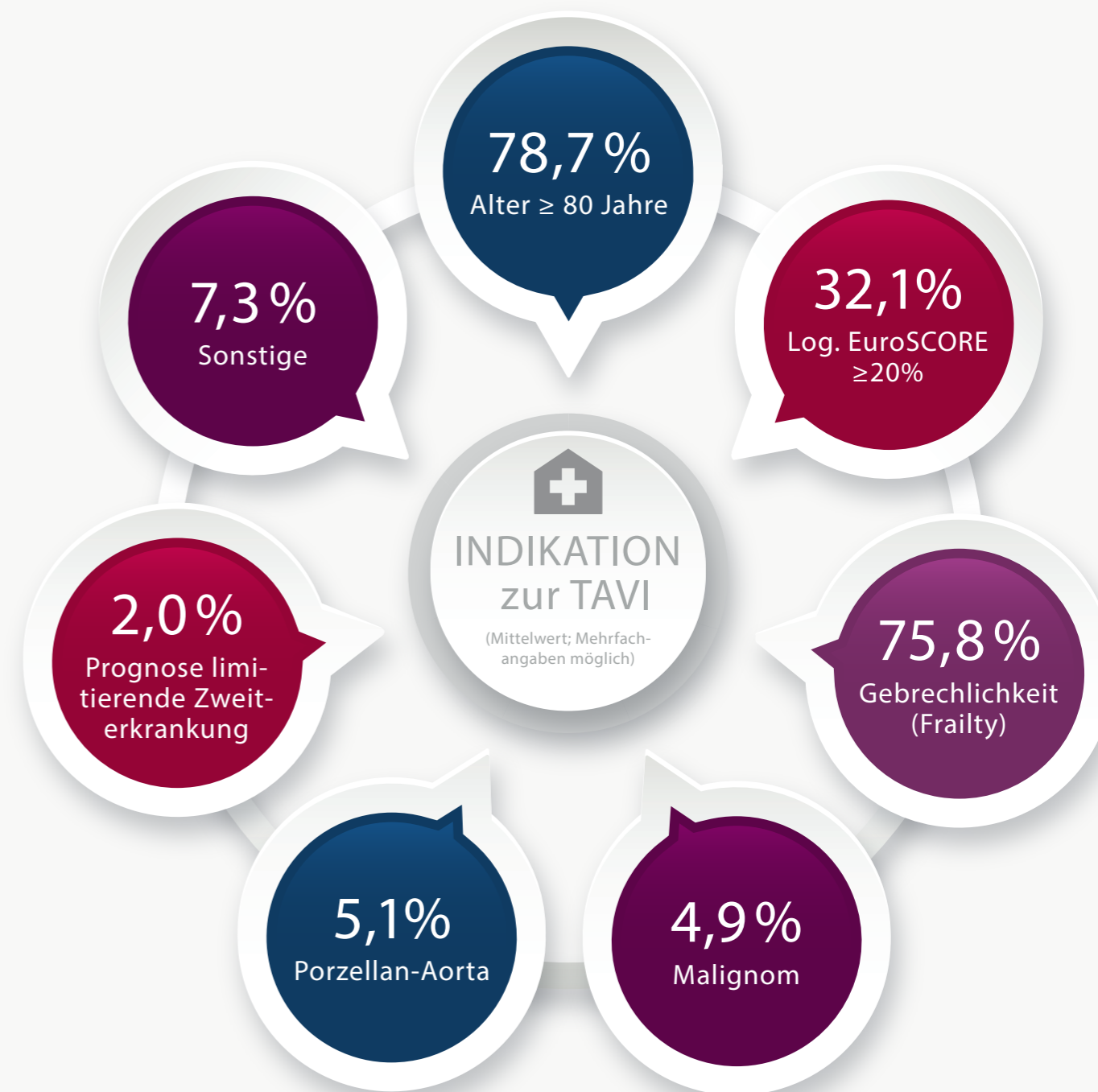


Abb. 18: Indikation zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021



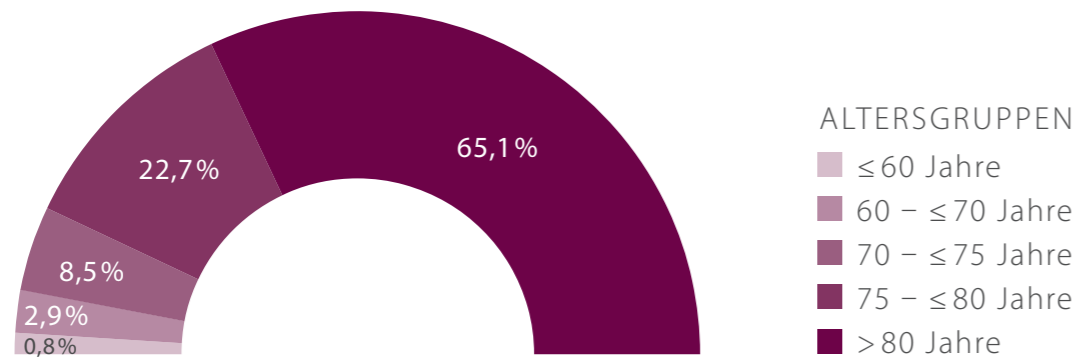


Abb. 19: Altersgruppen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 [n=797]

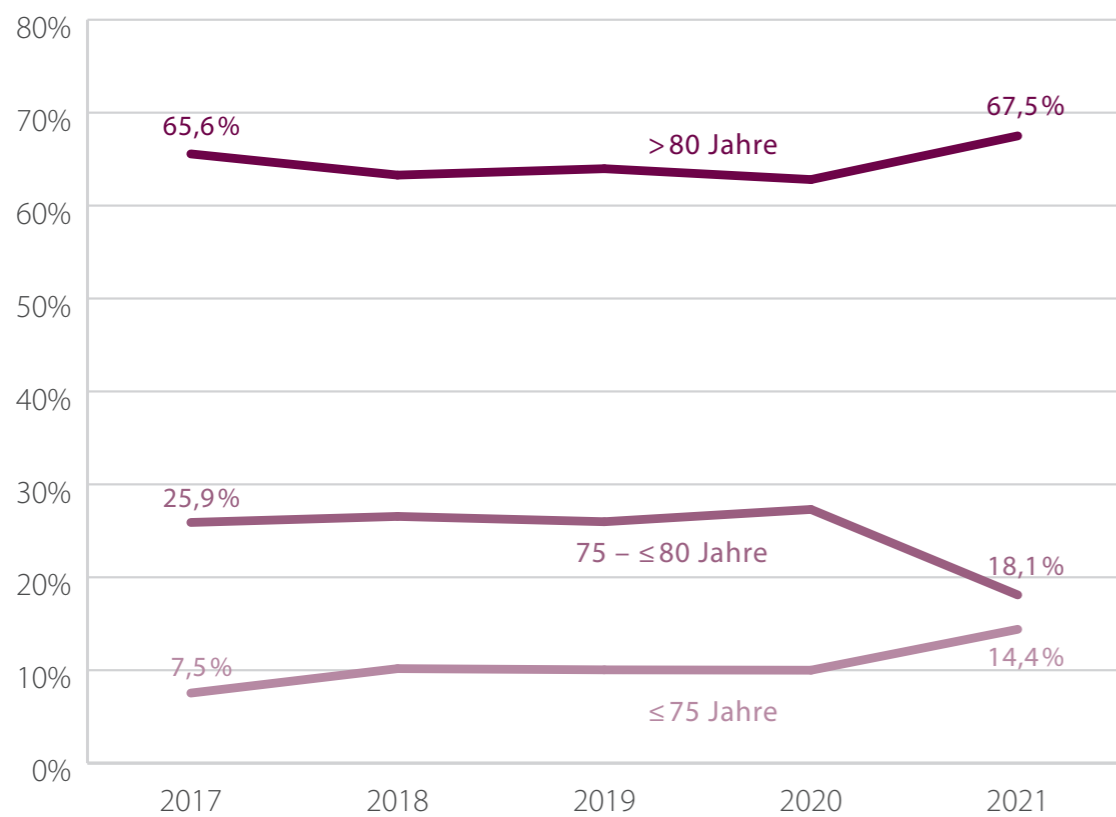


Abb. 20: Entwicklung der Altersgruppen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2021 [n=797]

## Altersgruppen

Abbildung 19 beschreibt die Altersstruktur unserer TAVI-Patienten: 65 Prozent der Patienten waren älter als 80 Jahre, weitere 22,7 Prozent waren im Alter zwischen 75 und 80 Jahren. Dies bedeutet, dass 88 Prozent unserer Patienten

über 75 Jahre alt waren. Die Grundlage für die Indikation eines kathetergestützten Verfahrens bei den Patienten jünger als 75 Jahre sind getroffen unter der Berücksichtigung einer hohen Co-Morbidität und einem hohen Risiko für einen offenen chirurgischen Aortenklappenersatz bei dieser Patientengruppe.

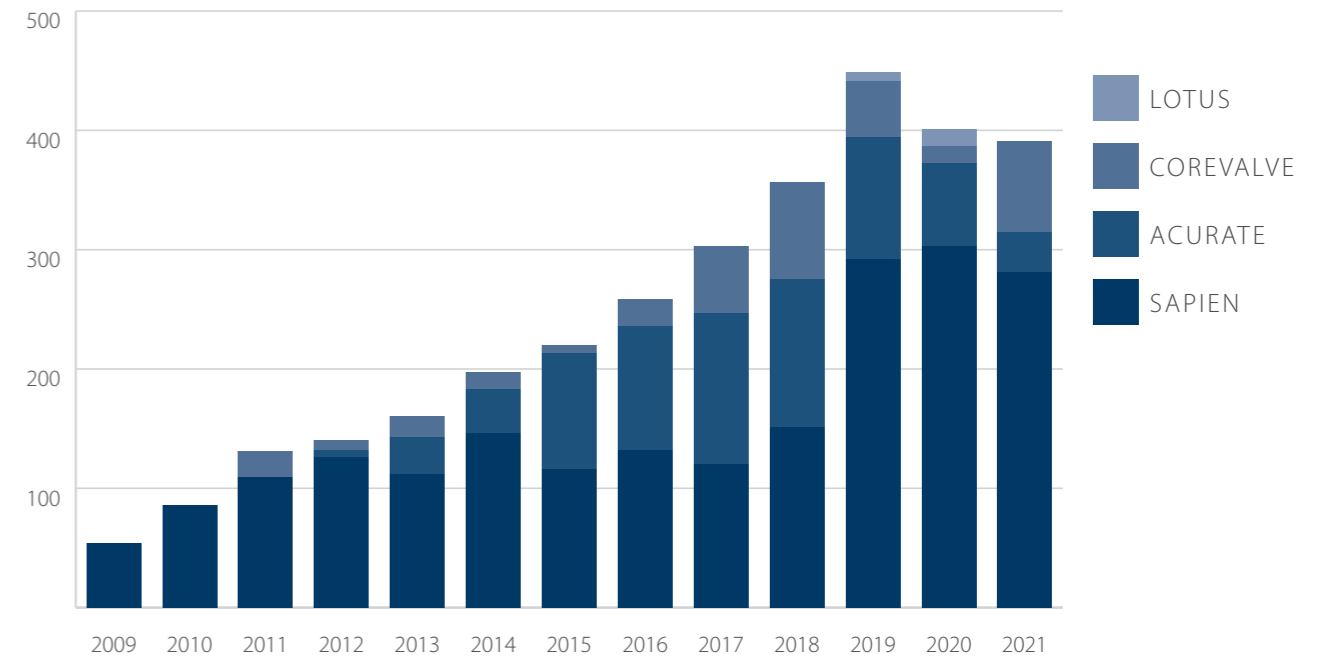
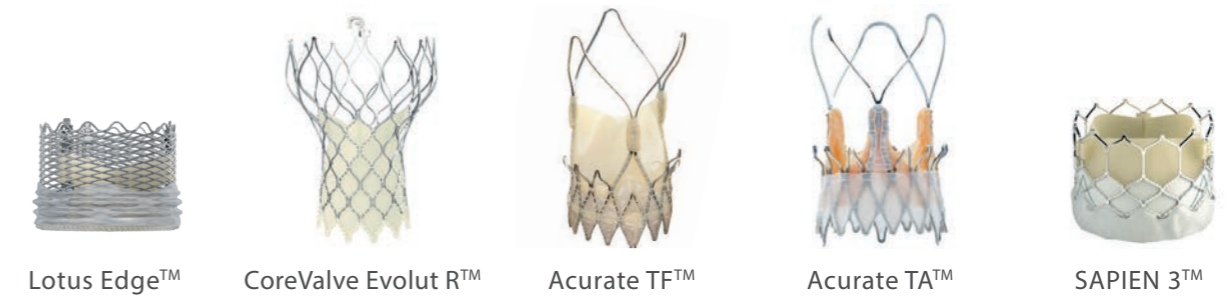


Abb. 21: Anteil verwendeter Klappentypen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2009 bis 2021 (Klappenabbildungen: Boston Scientific, Medtronic, Edwards Lifesciences Corporation)

## TAVI Klappen-Typen

In den letzten 15 Jahre wurden verschiedene Prothesentypen für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation entwickelt und jeweils in verschiedenen Modellstufen weiter entwickelt. Dabei unterscheidet man grundsätzlich zwischen einem ballonexpandierenden Design und einem selbstexpandierenden Design. Die Firma Edwards Lifescience hat mit der dritten Generation ihrer ballonexpandierenden „Sapien 3-Aortenklappenprothese“ am Campus in Bad

Neustadt den Hauptanteil der Implantationen, gefolgt von der sogenannten „CoreValve Evolut R“ der Firma Medtronic. Als dritte Klappenprothese kommt die Klappe „Acurate Transfemoral/Transapikal“ der Firma Boston Scientific in geringer Stückzahl zum Einsatz. Hingegen wurde die Klappe „Lotus edge“ vom selben Unternehmen inzwischen vom Markt genommen, so dass in 2021 diese Klappe nicht mehr zur Verfügung stand (Abb. 21).

## Verweildauer

Für die postoperative Phase sind uns eine komplikationsfreie Prozedur, die schnelle Ausleitung der Narkose und eine kurze Verweildauer in der Klinik erstrebenswerte Zielgrößen. Letzteres ist bei gebrechlichen Patienten und bei Patienten mit einem schwierigen sozialen Umfeld oder kritischer Versorgungssituation eine Herausforderung. Dabei liegt die Spanne zwischen kürzester und längster Verweildauer etwa zwischen 5 postoperativen und 15 postoperativen Tagen – unabhängig von schwerwiegenden Komplikationen. Die präoperative Verweildauer ist zu einem nicht geringen Maß abhängig von den kurzfristig zur Verfügung gestellten OP-Kapazitäten für die Patienten, die nach abgeschlossener Diagnostik nicht wieder in die häusliche Versorgung zurückgeführt werden sollen, bevor die TAVI-Prozedur erfolgreich abgeschlossen ist.

Die mittlere Verweildauer von 8,6 Tagen postoperativ ist in den letzten Jahren leicht gesunken. Der Wunsch einer regelmäßigen Verlegung innerhalb der ersten 6 Tage postoperativ konnte bisher aber aus den genannten Gründen nicht erreicht werden (**Abb. 22**). Die Beatmungszeiten bei TAVI-Eingriffen sind in **Abb. 23** aufgeführt. In der Regel wurden die Patienten noch im OP-Saal extubiert.

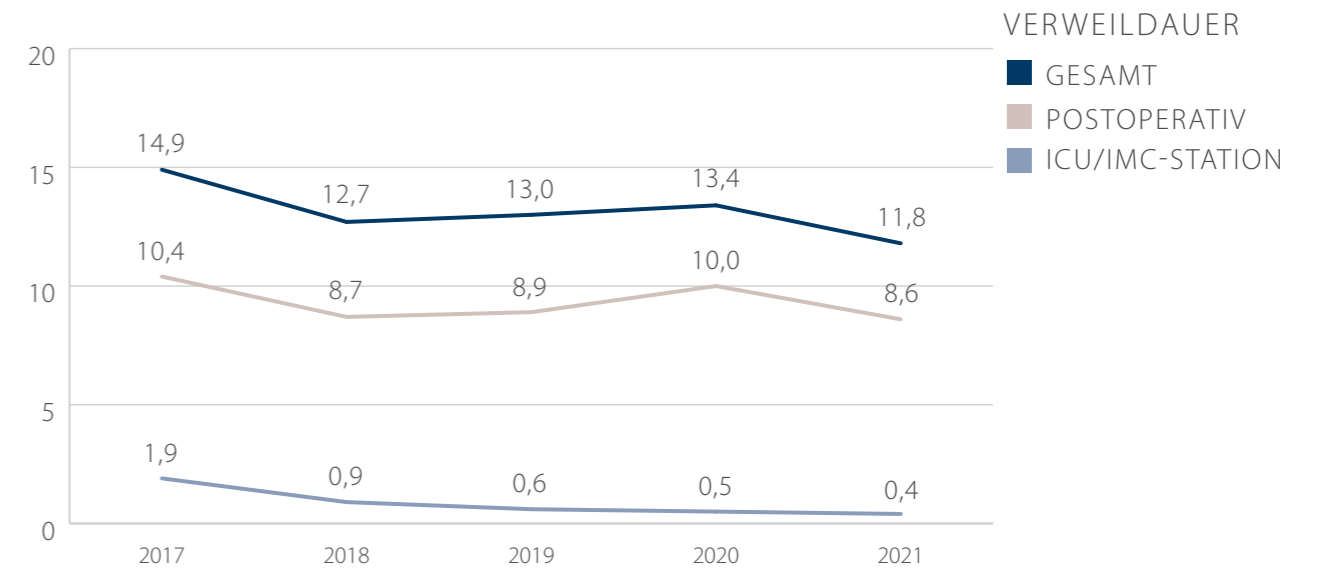


Abb. 22: Entwicklung der Verweildauer bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2021 (Angabe in Tagen)

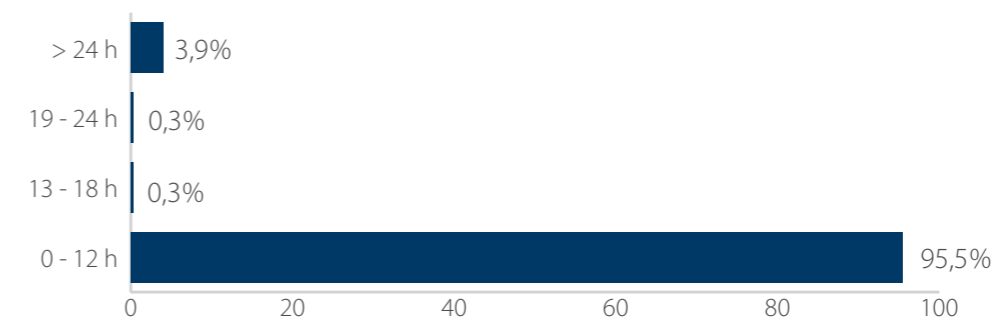


Abb. 23: Beatmungszeit bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 [n=797]

# RISIKOPROFIL

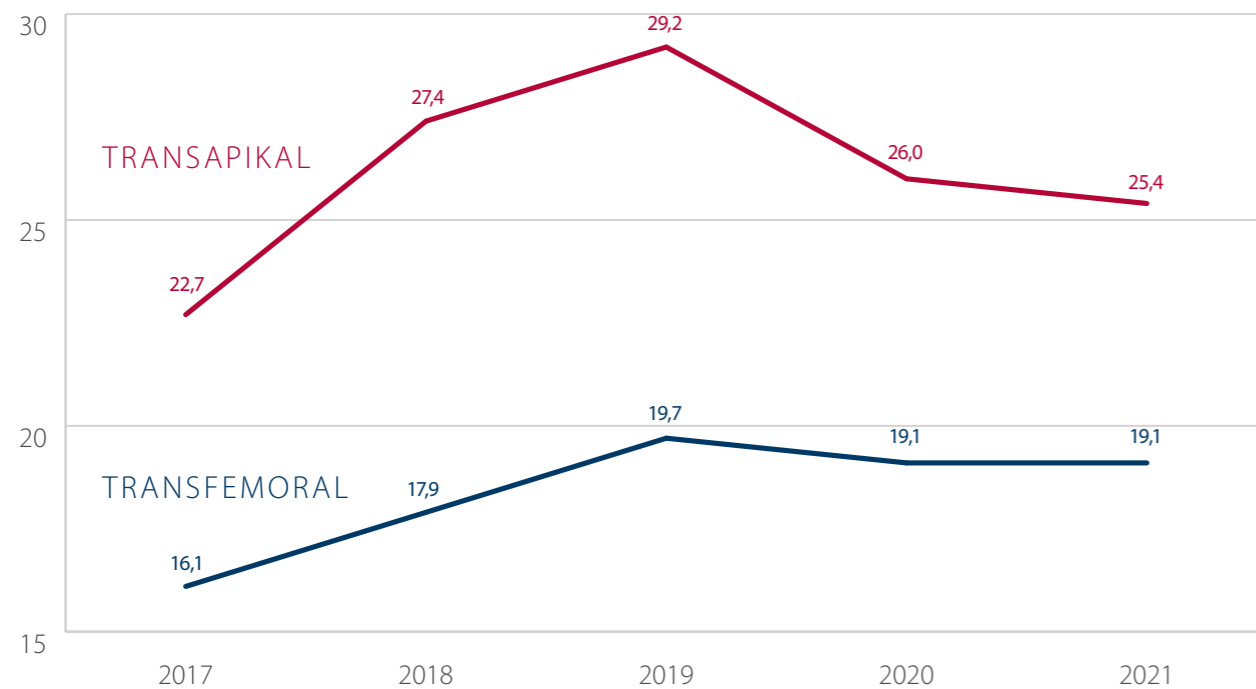


Abb. 24: Logistischer EuroSCORE (Mittelwert) bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/ am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2021 (Angabe in Prozent)

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ist die bevorzugte Therapie bei Patienten in einem Alter von 80 Jahren für die Behandlung einer Aortenklappenstenose. Da in dieser Gruppe auch Patienten mit wenig Begleiterkrankungen und damit auch niedrigerem Risikoprofil zu finden sind, ist die Zahl der Patienten, die mit einem logistischen EuroSCORE unter 15 Prozent operiert wurden, im letzten Jahr leicht ansteigend (Abb. 25). Die Gruppe der Patienten mit erheblichen Begleiterkrankungen und Risiken für einen Eingriff liegt bei 35,3 (in 2020) bzw. 34,0 Prozent (in 2021). Die Leitlinie fordert eine zu erwartende Lebensperspektive von mindestens 12 Monaten. Langzeitstudien nach TAVI-Prozeduren zeigen aber, dass gerade in dieser Gruppe der Patienten, die bereits multimorbide zur Prozedur kommen, das Einjahresüberleben bei ca. 30 Prozent der Patienten nicht erreicht werden kann. An dieser Stelle ist eine kritische Indikationsstellung angezeigt.

Bei einem Vergleich zwischen den beiden Zugangstechniken – transfemorale und transapikale – fällt das deutlich höhere Risikoprofil der Patienten für die transapikal durchgeführte Patientengruppe auf: 52,1 Prozent der Patienten sind in der höchsten EuroSCORE-Gruppe über 20 Prozent (Abb. 26).

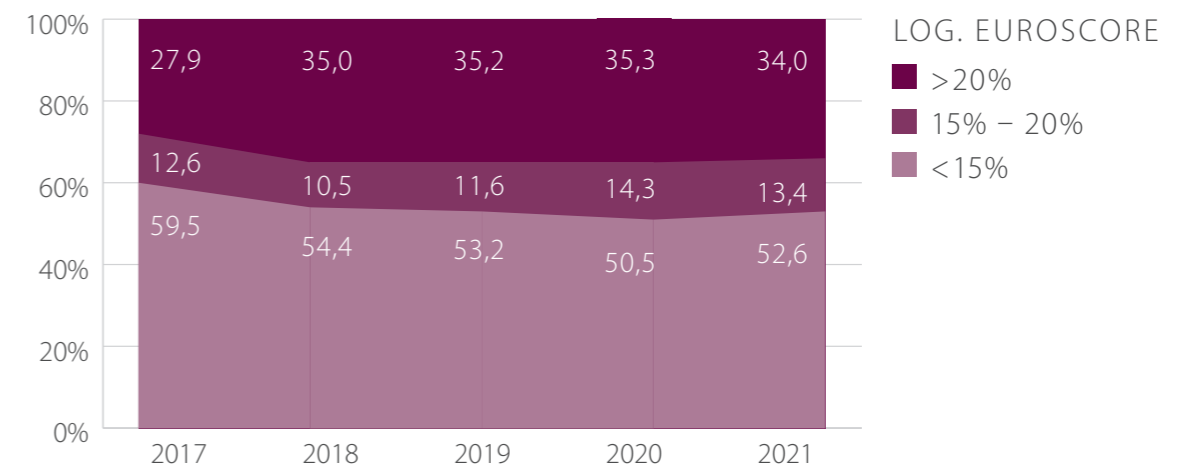


Abb. 25: Entwicklung Risiko-Gruppen (logistischer EuroSCORE) bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/ am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2021 (Angabe in Prozent)

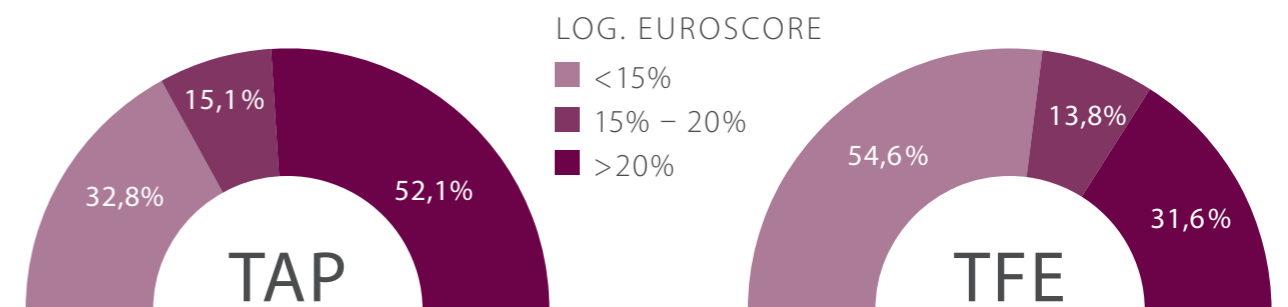


Abb. 26: Risikogruppen (logistischer EuroSCORE) bei TAP und TFE am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Angabe in Prozent)

## Logistischer EuroSCORE

Der EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) ist ein Risikomodell, das die Berechnung des Todesrisikos nach einer Herzoperation erlaubt. Das Modell fragt 17 Risikofaktoren des Patienten ab, seinen kardialen Zustand sowie die geplante Operation. Für jeden Risikofaktor werden dabei Score-Punkte für den Patienten vergeben.

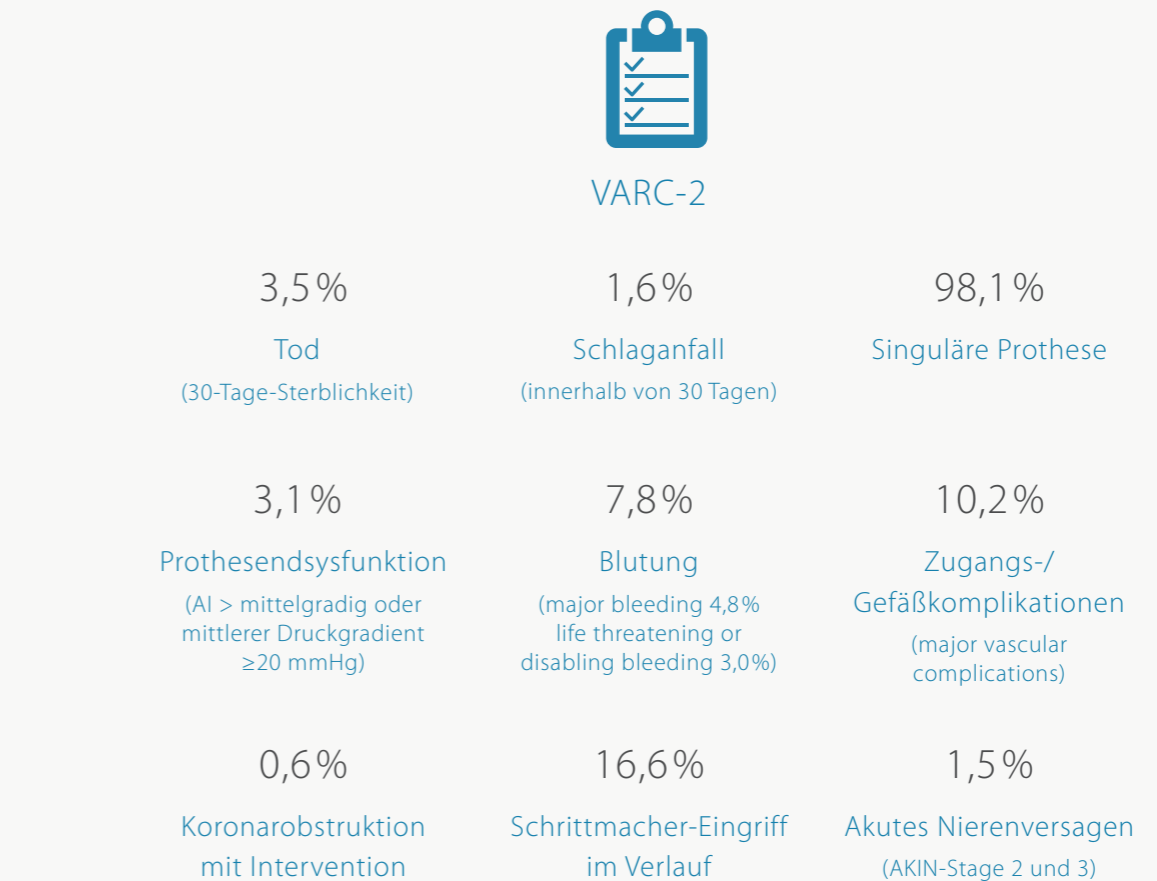
Mit Hilfe eines logistischen Regressionsmodells kann für jeden Patienten die Wahrscheinlichkeit geschätzt werden, innerhalb von 30 Tagen zu versterben. Das 1999 veröffentlichte Modell ist der am häufigsten verwendete Risiko-Index in der Herzchirurgie. Man geht davon aus, dass er wesentlich dazu beigetragen hat, die Ergebnisse der Herzchirurgie zu Beginn der 2000er Jahre zu verbessern.

# KOMPLIKATIONEN



Die **Abbildung 27** dokumentiert die wesentlichen standardisierten Endpunkte (VARC-2) entsprechend der vom Valvular Academic Research Consortium (VARC) festgelegten Kriterien. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass vor dem Hintergrund eines fortgeschrittenen Alters und eines hohen Anteils von Patienten, die mit hohen Behandlungskriterien behaftet sind, auch eine substantielle Rate an Komplikationen zu erwarten ist, die teilweise schwerwiegend sind.

An dieser Stelle soll betont werden, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation nicht vergleichbar ist mit anderen interventionellen Verfahren in der Herzmedizin – als Beispiel sei die PCI der Koronarien genannt.



**Abb. 27: VARC-2 bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert; n=797)**

## VARC-Kriterien

Bei den VARC-Kriterien handelt es sich um standardisierte Endpunkte. Sie wurden vom Valvular Academic Research Consortium (VARC) im Jahr 2009 definiert, um klinische Studien zum kathetergestützten Aortenklappenersatz international besser vergleichen zu können.

Nach den VARC-Kriterien können sowohl die Effektivität und Sicherheit der verwendeten Klappenprothesen und des Eingriffs unter-

sucht werden wie auch die klinische Entwicklung der Patienten. Es können zudem mit der kathetergestützten Aortenklappenimplantation assoziierte Komplikationen standardisiert definiert werden.

Das VARC-Consortium besteht u.a. aus unabhängigen wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und kardiologischen und kardiochirurgischen Fachgesellschaften.



# STERBLICHKEIT



Abb. 28: Sterblichkeit bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert; Angabe in Prozent)

Die In-Hospital-Sterblichkeit für den kathetergestützten Aortenklappenersatz ist insgesamt mit 2,6 Prozent sehr niedrig (Abb. 28). Einen Unterschied erkennt man zwischen der endovaskulär durchgeführten Prozedur TFE und der transapikal durchgeführten Prozedur: TFE 1,8 Prozent vs. TAP 8,4 Prozent (Abb. 29). Die transapikale Prozedur wird nur in den Fällen durchgeführt, bei denen der Gefäßstatus des Patienten eine Implantation über eine der beiden Gefäßachsen der Extremität nicht ermöglicht. Diese Patientengruppe beinhaltet aber deutlich mehr Patienten mit einem ausgesprochen erhöhten Risikoscore. Der Anteil der Hochrisikopatienten mit einem EuroSCORE von über 20 Prozent lag in der apikalen Gruppe bei 52,1 Prozent, in der femoralen Gruppe bei 31,6 Prozent. Diese Verschiebung erfolgt insbesondere zu Gunsten der Niedrigrisikopatienten mit 54,6 Prozent in der femoralen und lediglich 32,8 Prozent in der apikalen Gruppe (siehe Abb. 26).

Trotz allem muss festgehalten werden, dass der transapikale Zugang auch eine höhere Invasivität hat, die zu einer verzögerten Rekonvaleszenz führt, die insbesondere auf Patienten im fortgeschrittenen Alter und mit Comorbiditäten einen negativen Effekt hat. Alternative Zugangswege, wie die Arteria subclavia links, werden in Zukunft daher getestet.

Eine höhere Sterblichkeit scheint auch eine direkte Abhängigkeit von der linksventrikulären Funktion zu haben (Abb. 32). So ist die Sterblichkeit bei einer EF von über 50 Prozent bei 1,6 Prozent, bei einer EF < 30 Prozent aber 10 Prozent.

Ungeachtet der geringen In-Hospital-Sterblichkeit muss selbstverständlich auch die 30-Tage-Sterblichkeit, besser noch die 90-Tage-Sterblichkeit in Augenschein genommen werden. Hier erkennt man dann deutlich, dass ein primärer Inhospitalerfolg im Betrachtungsraum von 90 Tagen durchaus nicht die wirkliche positive Nachhaltigkeit der Therapie widerspiegelt. (Abb. 30). Hier muss man feststellen, dass sich diese Sterblichkeit verdoppelt, was verschiedene Gründe hat, die im einzelnen auch noch untersucht werden müssen.

Ungeachtet dessen die Überlebensrate der TAVI-Prozedur für die doch betagten Patienten mit höherem Morbiditätsprofil bei 94 Prozent beachtlich gut.

|     | O<br>(observed, beobachtete Sterblichkeit) | E<br>(expected, erwartete Sterblichkeit) | O/E* |
|-----|--|--|------|
| TAP | 8,4%                                       | 23,4%                                    | 0,4  |
| TFE | 1,8%                                       | 18,0%                                    | 0,1  |

\* Verhältnis der beobachteten Rate zur erwarteten Rate. Werte kleiner eins bedeuten, dass die beobachtete Rate kleiner ist als erwartet und umgekehrt.

Abb. 29: Risikoadjustierte Sterblichkeit nach log. EuroSCORE bei TAP und TFE am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert)

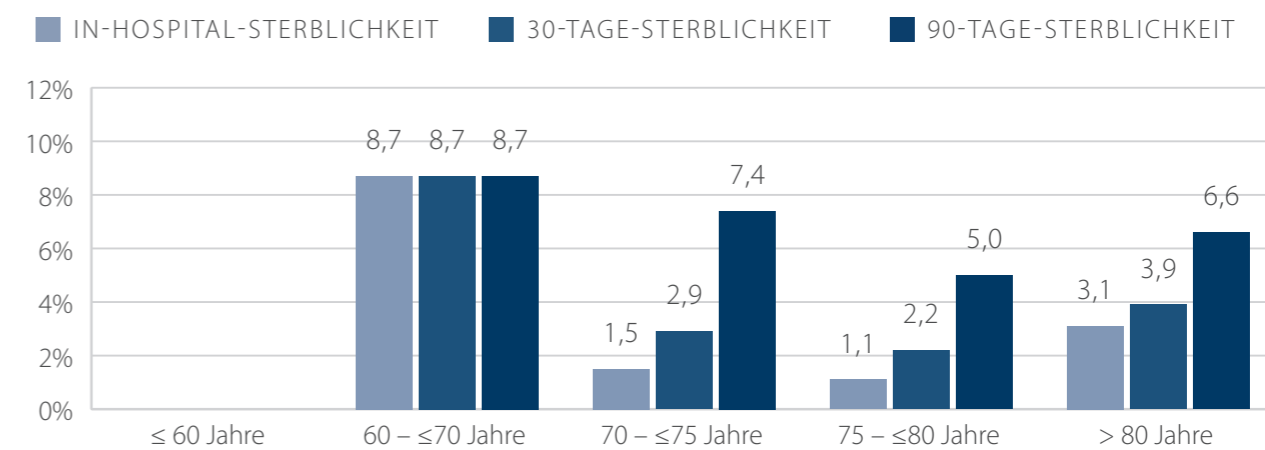


Abb. 30: Sterblichkeit nach Altersgruppen (logistischer EuroSCORE) bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert; Angabe in Prozent)

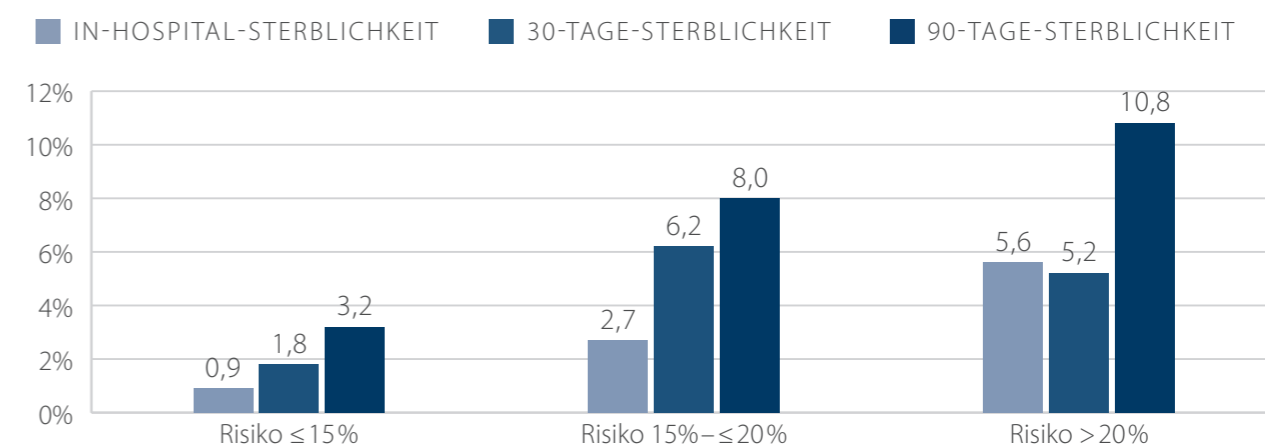


Abb. 31: Sterblichkeit nach Risikogruppen (logistischer EuroSCORE) bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert; Angabe in Prozent)





### Sterblichkeit nach linksventrikulärer Funktion (EF)

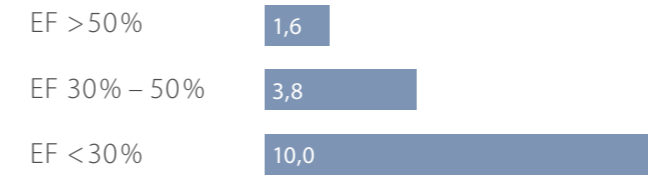


Abb. 32: In-Hospital-Sterblichkeit nach linksventrikulärer Funktion (EF) bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert; Angabe in Prozent)

### Sterblichkeit nach Geschlecht

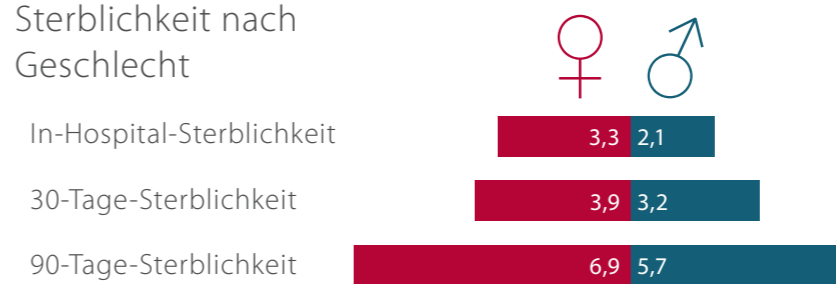
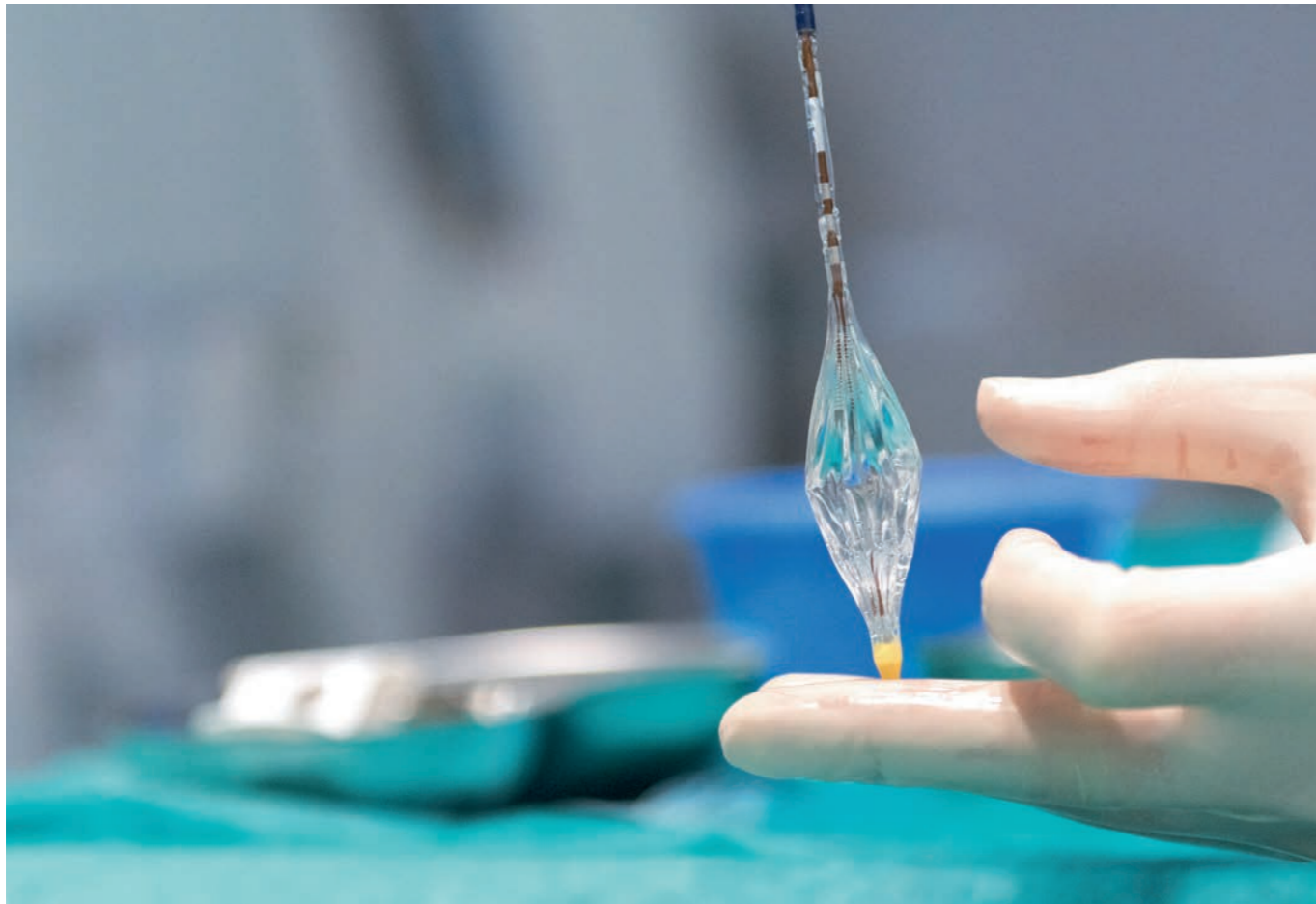


Abb. 33: Sterblichkeit nach Geschlecht bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2020 bis 2021 (Mittelwert; Angabe in Prozent)



# STANDORTBESTIMMUNG UND AUSBLICK



Die Durchführung einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation in hierfür spezialisierten Kliniken mit dem kompletten Angebot herzmedizinischer Maßnahmen steht – nach Ansicht der für diesen Bericht Verantwortlichen – außer Frage. Die Sterblichkeit wie auch die Rate von cerebrovaskulären Events sind für die Alters- und Risikogruppen niedrig und vertretbar. Seltene Komplikationen wie eine Koronarobstruktion oder eine Aortendissektion konnten zwar nicht komplett vermieden werden, bleiben aber trotz der hohen Risiken auf einem sehr niedrigen Niveau. Gefäßkomplikationen bleiben eine ernstzunehmende Komplikation, die in zahlreichen Fällen auch gefäßchirurgische Interventionen bzw. Operationen nach sich ziehen. Auch hier gilt, dass Kliniken, die eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation vornehmen, über ein gefäßchirurgisches Team mit entsprechender Expertise verfügen müssen.





# KONTAKT

Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Den Kontakt vermitteln unsere Sekretariate.

---

## Sekretariat Herzchirurgie



D. Hellmuth



A.-M. Jimenez



C. Markert



K. Ungerecht

Sekretariat der Klinik für Kardiochirurgie  
Prof. Dr. med. Anno Diegeler  
Telefon: 09771 66 23400 | Fax: 09771 66 98 23400  
E-Mail [info.kardiochirurgie@campus-nes.de](mailto:info.kardiochirurgie@campus-nes.de)

---

## Sekretariat Kardiologie



J. Fischer



L. Stapf



S. Mutz



E. Girr

Sekretariat der Klinik für Kardiologie I  
Interventionelle Kardiologie und kardiale Bildgebung  
Prof. Dr. med. Sebastian Kerber  
Telefon: 09771 66 23201 | Fax: 09771 66 98 23201  
E-Mail: [info.kardiologie1@campus-nes.de](mailto:info.kardiologie1@campus-nes.de)

---





**RHÖN-KLINIKUM**  
**Campus Bad Neustadt**  
Medizinische Exzellenz aus Tradition

RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt  
Klinik für Kardiochirurgie | Chefarzt Prof. Dr. med. Anno Diegeler  
E-Mail: [info.kardiochirurgie@campus-nes.de](mailto:info.kardiochirurgie@campus-nes.de)  
Klinik für Kardiologie I | Chefarzt Prof. Dr. med. Sebastian Kerber  
E-Mail: [info.kardiologie1@campus-nes.de](mailto:info.kardiologie1@campus-nes.de)  
Von-Guttenberg-Straße 11 | 97616 Bad Neustadt a. d. Saale  
Tel.: +49 (0)9771 660 | Internet: [www.campus-nes.de](http://www.campus-nes.de)