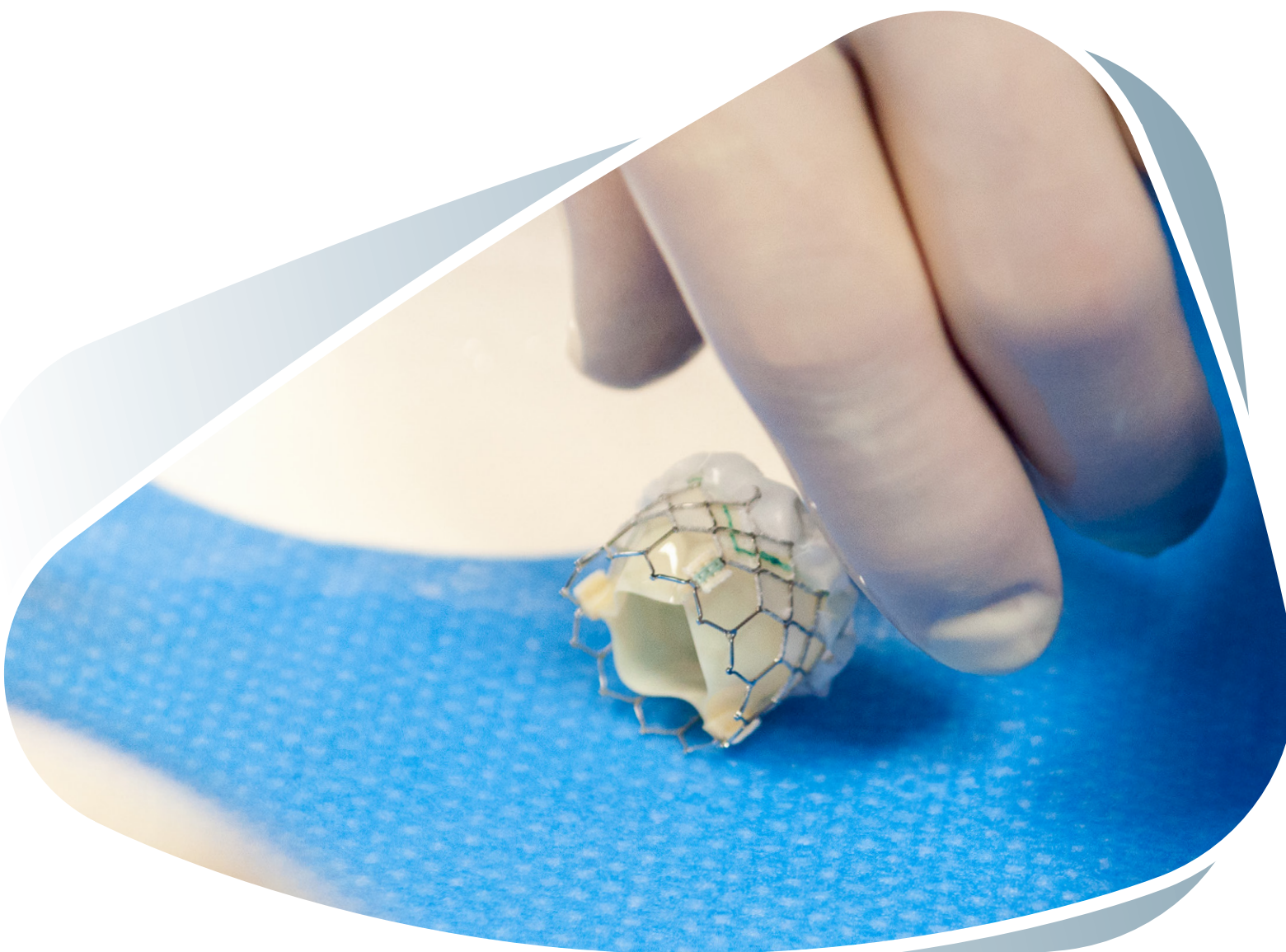


TAVI 2009 – 2016

Leistungsbericht



LEISTUNGSBERICHT DER KLINIKEN FÜR KARDIOCHIRURGIE UND KARDIOLOGIE HERZ- UND GEFÄSS-KLINIK CAMPUS BAD NEUSTADT

TAVI: Daten und Leistungen 2009 – 2016

IMPRESSUM

Herausgeber:

Herz- und Gefäß-Klinik GmbH
Klinik für Kardiochirurgie, Klinik für Kardiologie I
Salzburger Leite 1, 97616 Bad Neustadt a. d. Saale

Texte:

Prof. Dr. med. Anno Diegeler, Prof. Dr. med. Sebastian Kerber
Dr. med. Wilko Reents, Dr. med. Karsten Hamm, Ulrike Hage

Daten:

Abteilung für Medizinische Dokumentation
RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt
Dipl.-Math. Dr. med. Michael Zacher

Redaktion:

Dr. med. Wilko Reents, Ulrike Hage

Grafik, Gestaltung & Satz:

Ulrike Hage

Bildnachweis:

Ulrike Hage, Sylvia Willax, Sebastian Winkler, RHÖN-KLINIKUM AG

Druck:

kraus print u. media GmbH & Co. KG,
Am Angertor 11, 97618 Wülfershausen
im Oktober 2016

Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers

INHALTSVERZEICHNIS

7 VORWORT

8 ENTWICKLUNG TAVI UND KONVENTIONELLER AORTENKLAPPENERSATZ
IN DEUTSCHLAND 2008 – 2016

12 INDIKATION UND LEITLINIEN

14 BESONDERE ASPEKTE DER DIAGNOSTIK

DURCHFÜHRUNG DER TAVI-PROZEDUR

16 Durchführung der transfemorale TAVI

18 Durchführung der transapikale TAVI

20 TAVI KLAPPEN-TYPEN

TAVI IN ZAHLEN 2009 – 2016

24 Leistungszahlen

26 Basis-Statistik

30 Entwicklung der OP-Zeiten

32 Risikoprofil

34 Sterblichkeit

38 Komplikationen

40 STANDORTBESTIMMUNG UND AUSBLICK

TAVI IM TEAM

44 Unser TAVI-Team

46 KONTAKT



VORWORT

Sehr geehrte Leser, liebe Kollegen,

die Diagnostik und Therapie von Herzklappenerkrankungen ist seit Gründung der Herz- und Gefäß-Klinik ein besonderer Schwerpunkt am Standort Bad Neustadt. Mit der Einführung der kathetergestützten Therapie von Herzklappenerkrankungen, insbesondere bei Aortenvitien, ist die Zusammenarbeit unserer beiden Fachbereiche Kardiologie und Kardiochirurgie noch enger geworden. Seit 2009 betreiben die beiden Teams den Hybrid-OP, um hier die interventionelle Therapie der Aortenklappenveränderungen vernetzt anzubieten. Mittlerweile überblicken wir mehr als 1.100 Prozeduren und konnten mit unseren Mitarbeitern umfangreiche Erfahrungen bei der Patientenauswahl, Indikationsstellung, den technischen und manuellen Herausforderungen, der Nachsorge wie auch komplikativen Verläufen sammeln.

Natürlich gibt es eine Vielzahl von wissenschaftlichen Daten zum Primär- und Langzeiterfolg kathetergestützter Aortenklappenimplantationen. Uns ist wichtig, unsere eigenen Ergebnisse transparent zu machen. Deshalb möchten wir Ihnen die Entwicklungen dieses nunmehr etablierten Therapieverfahrens für die Jahre 2009 bis 2016 darstellen. Dabei freuen wir uns auf die weitere Kooperation mit Ihnen, Ihre Anregungen und danken für Ihr Vertrauen, dass Sie uns durch die Zuweisung Ihrer Patienten langjährig und nachhaltig entgegen gebracht haben. Mit diesem Bericht möchten wir aber auch ausdrücklich allen beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Herz- und Gefäß-Klinik danken, die mit ihrem weit überdurchschnittlichen Engagement das erfolgreiche Programm erst ermöglicht haben.

Mit besten Grüßen
Ihre




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




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

ENTWICKLUNG TAVI UND AKE IN DEUTSCHLAND 2008 – 2016

Mit der Einführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation in den Jahren 2006 bis 2008 hat sich diese Therapie rasant entwickelt und zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der Aortenklappenstenose geführt. Für Patienten mit einem hohen Risiko für einen offenen herzchirurgischen

Eingriff zeigt sich diese Therapie überlegen. Daher stellt die kathetergestützte Aortenklappenimplantation für diese Patientengruppe heute auch das Therapieverfahren der ersten Wahl dar. Neben dem hohem Alter der Patienten, schwerwiegenden Begleiterkrankungen und höchstem Risiko für einen offenen chirurgischen Eingriff gibt es heute zahlreiche individuelle Situationen und gute medizinische Gründe für eine kathetergestützte Klappenimplantation.

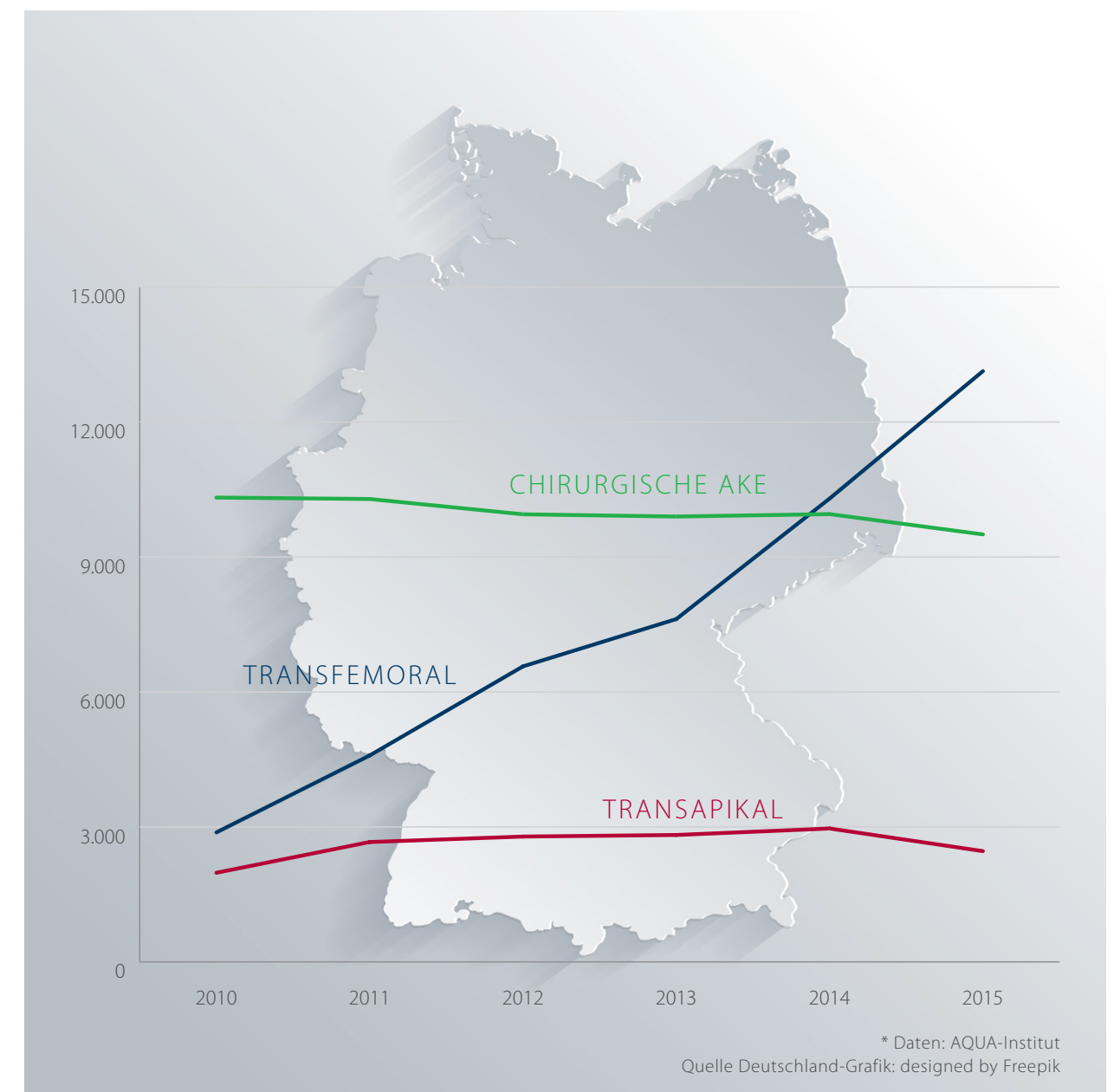
Entscheidend ist, dass das beste Therapieverfahren für jeden einzelnen Patienten individuell von Kardiologen und Herzchirurgen ausgesucht wird. Hierzu müssen beide nicht nur Kenntnis der einzelnen Untersuchungsbe- funde haben. Sie müssen den Patienten auch selbst in Augenschein nehmen und eine umfassende Bewertung

der Gesamtsituation vornehmen. So sieht es seit 2015 auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vor.

Der G-BA hat auch entschieden, dass Kardiologen und Herzchirurgen dieses Verfahren in jedem Fall gemeinsam in einem hierfür besonders ausgestalteten Umfeld durchzuführen haben.



Abb. 1: Jährliche Anzahl der isolierten Aortenklappenimplantationen in Deutschland in den Jahren 2010 bis 2015*



Eine Fachabteilung sowohl für Kardiologie als auch für Herzchirurgie muss in einem modernen TAVI-Zentrum heute vorgehalten werden.

Die exzellente Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen Kardiologie und Herzchirurgie hat in den letzten Jahren bundesweit dafür gesorgt, dass die Zahl der Transkatheter-Aortenklappenimplantationen deutlich gestiegen ist. Sie hat inzwischen die Anzahl der Patienten sogar deutlich überholt, die mit einem offenen chirurgischen Aortenklappenersatz operiert werden.



Insgesamt stehen heute zwei sich ergänzende Therapieverfahren zur Verfügung, die durch ihre individuelle Ausrichtung auf den Patienten zu hervorragenden Ergebnissen führen. Somit steht diese sehr effiziente und notwendige Therapie heute nahezu allen Patienten zur Verfügung, vor allem denjenigen, bei denen man sich zuvor aufgrund der Risiken einen konventionellen herzchirurgischen Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine nicht zugetraut hätte.

Inzwischen sind die Klappen- und Kathetersysteme in der zweiten und dritten Entwicklungs-generation verfügbar. Dies hat die Implantationstechnik zusammen mit den Erfahrungen, die die großen Zentren, so auch wir in Bad Neustadt, gesammelt haben, zu einem sehr sicheren Verfahren gemacht. Trotzdem: wenn unvermutet eine Komplikation bei der Implantation der neuen Herzklappe eintritt, muss in einzelnen Fällen der Herzchirurg sofort handeln und durch eine offene Operation das Versterben des Patienten verhindern. Unter optimalen Bedingungen ist dies in der überwiegenden Zahl der Fälle möglich, unter

ungünstigen Bedingungen aber nicht. Daher legt eine gesetzesähnliche Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses auch diese Strukturen sowie die Regelung der Zusammenarbeit des Teams ausdrücklich fest.

Von einer Weiterentwicklung der kathetergestützten Technik kann durchaus ausgegangen werden. Auch in Zukunft werden sicherlich Patienten mit überschaubarem Risikoprofil zunehmend mit einem weniger invasiven Verfahren behandelt werden. Entscheidend werden weniger Alter und Begleiterkrankungen des Patienten sein als vielmehr der Schweregrad der Engstelle, insbesondere das Ausmaß der Verkalkungen an der Herzklappe. Die in jüngerem Alter häufiger vorkommenden bicuspiden Aortenklappen mit oftmals massiven, bis in den Herzmuskel und auf die Mitralklappe reichenden Verkalkungen werden auch in Zukunft überwiegend durch eine offene chirurgische Entfernung und Neuimplantation einer Klappenprothese behandelbar sein.

Auch ist noch nicht abschließend geklärt, wie lange die neuen kathetergestützten Klappen-

modelle halten, die alle aus biologischem Material bestehen. Alle biologischen Materialien unterliegen einem Degenerationsprozess. Für die herkömmlichen Herzklappen liegt die Haltbarkeit bei 10 bis 20 Jahren. Dies ist durch große Langzeitstudien hinreichend gesichert. Da die Katheterklappen einen anderen Herstellungsprozess durchlaufen, in vielen Fällen das Klappengewebe etwas dünner ist und für die Implantation eingefaltet (gecrimpt) wird, sind kürzere Haltbarkeitszeiten durchaus möglich. Erste Hinweise deuten dies auch an. Zurzeit ist dies sicherlich eines der wesentlichen Argumente, bei Patienten in einem Alter von unter 75 Jahren ohne erhöhtes Operationsrisiko einen offenen chirurgischen Aortenklappenersatz vorzunehmen.

INDIKATION UND LEITLINIEN



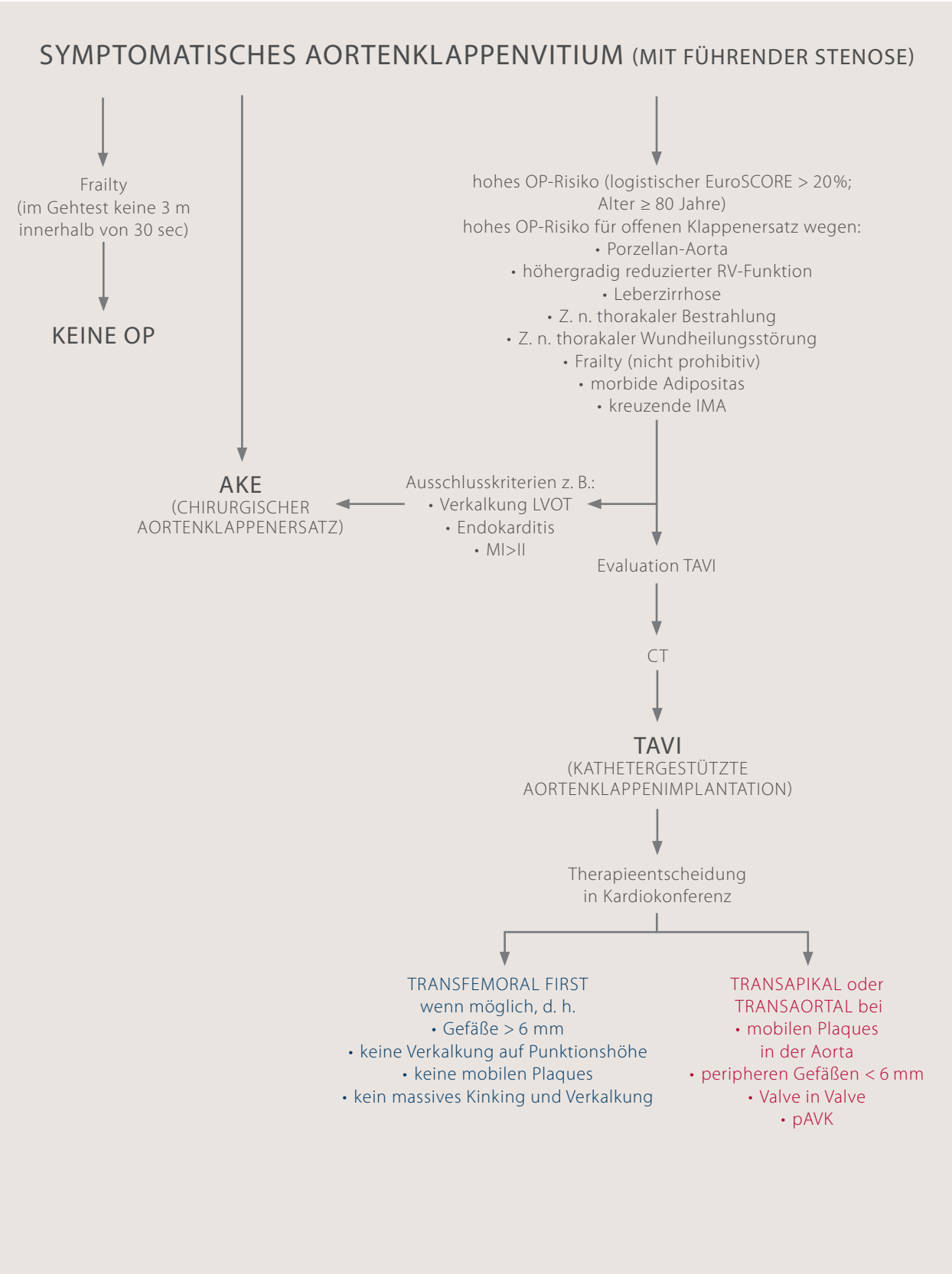
Die Indikation und Patientenauswahl für eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der Aortenklappenstenose folgt einem Algorithmus, den in Bad Neustadt die beiden Kliniken Kardiologie und Kardiochirurgie gemeinsam aufgestellt haben. Wesentliches Element des Entscheidungsprozesses 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 in einem Alter von über 75 Jahren wird daher grundsätzlich sehr

sorgfältig abgewogen, ob das Katheterverfahren nicht doch bei dem individuellen Patienten dem offen 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 aktuell 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% 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 aktuell noch die Standardtherapie.

Abb. 2: Vorgehen bei der Behandlung der symptomatischen, hochgradigen Aortenklappenstenose an der Herz- und Gefäß-Klinik Bad Neustadt



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 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, 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 Mitralklappe und Tricuspidalklappe. 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 herauszuarbeiten.



Selbstverständlich 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 Abteilung 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 Beckenarterie, 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 Aortenklappenanulus. 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 der 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 drei Systeme Verwendung. Zum einen das ballonexpandierende System der Firma Edwards Lifesciences (aktuell die Sapien 3-Prothese) und zum anderen die selbstexpandierenden Systeme der Firma Symetis (aktuell die ACCURATE neo-Prothese) sowie 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 ProGlide®-Nähte verschlossen. Die postoperative Überwachung erfolgt in unserem Aufwachraum oder auf der herzchirurgischen Intensivstation.

Zur Minimierung des Risikos vaskulärer und thrombembolischer 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.

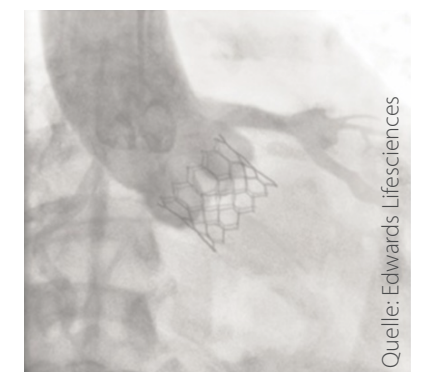
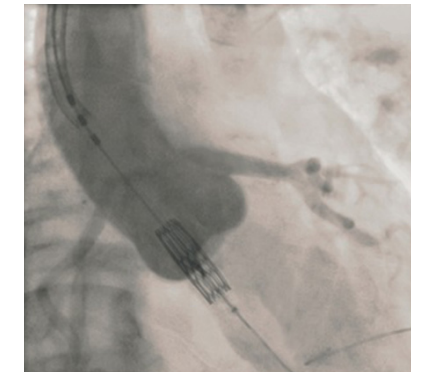


Abb. 4 – 6: Die Aufnahmen zeigen das Einführen der transfemorale Transkatheter-Aortenklappe, ihre exakte Positionierung sowie das Freisetzen und Verankern der Klappe mittels Ballon.

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 Darstel-

lung 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 stenosierten 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.

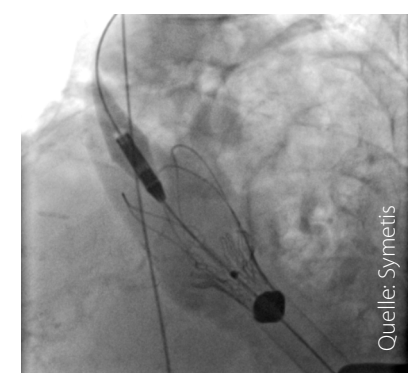
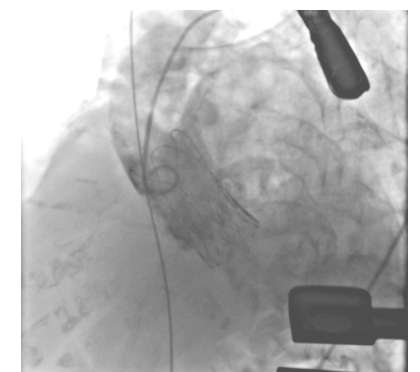
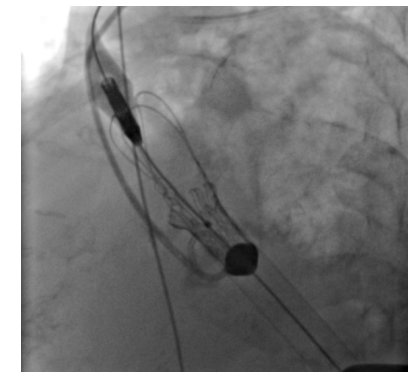


Abb. 8 – 11: Schrittweise wird die transapikale Transkatheter-Aortenklappe in exakter Position zum Aortenklappenannulus freigesetzt.

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

TAVI KLAPPEN-TYPEN

Das Implantieren kathetergestützter Aortenklappen lebt davon, dass einerseits der passende Klappentyp für den Patienten identifiziert wird. Andererseits ist ein hohes Maß an regelmäßig durchzuführenden Prozeduren wichtig, um die Sicherheit der Anwendung im Team zu garantieren. Die Fachbereiche Kardiologie und Kardiochirurgie hatten zum Ziel, sich auf bisher bewährte Klappentypen zu fokussieren.

Unverändert kann die Therapie durch eine ballonexpandierbare Klappe oder unter Verwendung einer selbst expandierbaren Klappe durchgeführt werden.

Wie Sie auf der Abbildung 13 sehen, wird regelhaft die transfemorale oder apikale Applikation der Edwards-Klappe durchgeführt. Bei dieser Klappe ist zu beachten, dass im Moment der Klappenimplantation erhebliche radiale Kräfte auf die Aorta einwirken, so dass ein – wenngleich minimales – Risiko der Verletzungen der Aortenwand bei sehr ausgeprägter Kalzifikationen besteht. Ganz überwiegend wird die Edwards-Klappe bei uns ohne Vordilatation implantiert.

Bei sehr exzessiven Kalzifikationen ist die Implantation der Symetis-Klappe zu erwägen, da diese bei der unmittelbaren Implantation weniger traumatisch wirkt. Ausgeprägte Kalzifikationen machen jedoch dann häufig eine Nachdilatation erforderlich, um auch residuale Insuffizienzkomponente noch günstig zu beeinflussen.

Die Weiterentwicklung der CoreValve-Typen hat dazu geführt, dass deren Schaft besonders klein ist und somit gerne bei sehr zarten Patienten oder/aber sehr kleinen peripheren Gefäßen zur Anwendung kommt.

Damit wird das Klappenprogramm im Prinzip mit drei unterschiedlichen Klappentypen durchgeführt, die von beiden Chefärzten und deren zuständigen Oberärzten eingesetzt werden, womit das handling absolut routiniert erfolgen kann.



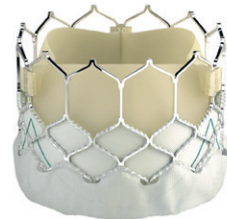
Medtronic CoreValve Evolut R™



Symetis ACURATE TA™



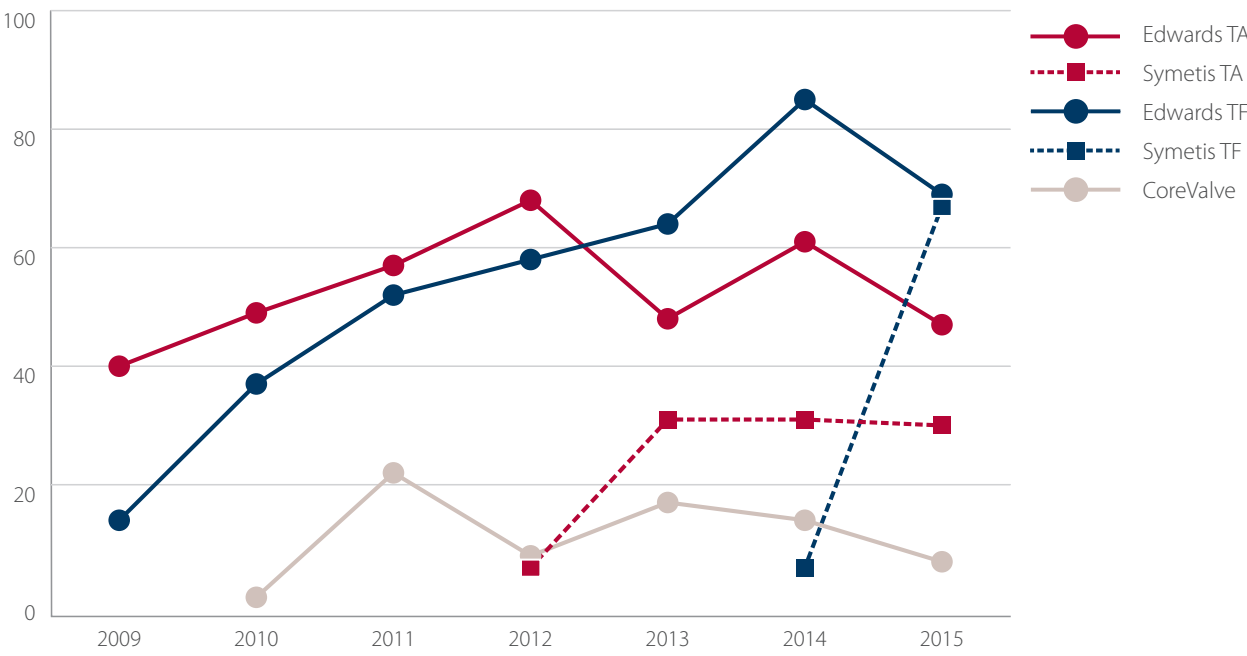
Symetis ACURATE TF™



Edwards SAPIEN 3™

Abb. 12: Übersicht verwendeter Klappentypen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik (Quellen: Medtronic, Symetis, Edwards Lifesciences Corporation)

Abb. 13: Anzahl verwendeter Klappentypen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 2015



Die Fokussierung auf diese drei Klappentypen ermöglicht uns darüber hinaus, die weiteren Entwicklungen der daran beteiligten Firmen durch klinische Applikation zu begleiten. Außerdem ist das Mengengerüst der implantierten Klappen so groß, dass wissenschaftliche Fragestellungen im klinischen Kontext bearbeitet werden können. Dabei sind auch die wissenschaftlichen Kooperationen mit der kardiologischen und kardiochirurgischen Abteilung des Zentralklinikums Bad Berka sowie dem Universitätsklinikum Marburg und Gießen hilfreich.

Das TAVI-Team arbeitet stets daran, ein regelhaftes Cross over-Training zu etablieren, so dass „der Kardiologe“ auch in die apikale Applikation eingewiesen wird und „der Kardiochirurg“ den transfemorale Zugangsweg erlernt.

Bei voroperierten Patienten mit biologischen Aortenklappen wird natürlich auch bei Komorbidität und/oder fortgeschrittenem Alter das valve-in-valve-Konzept hier am Standort aktiv verfolgt.

TAVI IN ZAHLEN 2009 – 2016



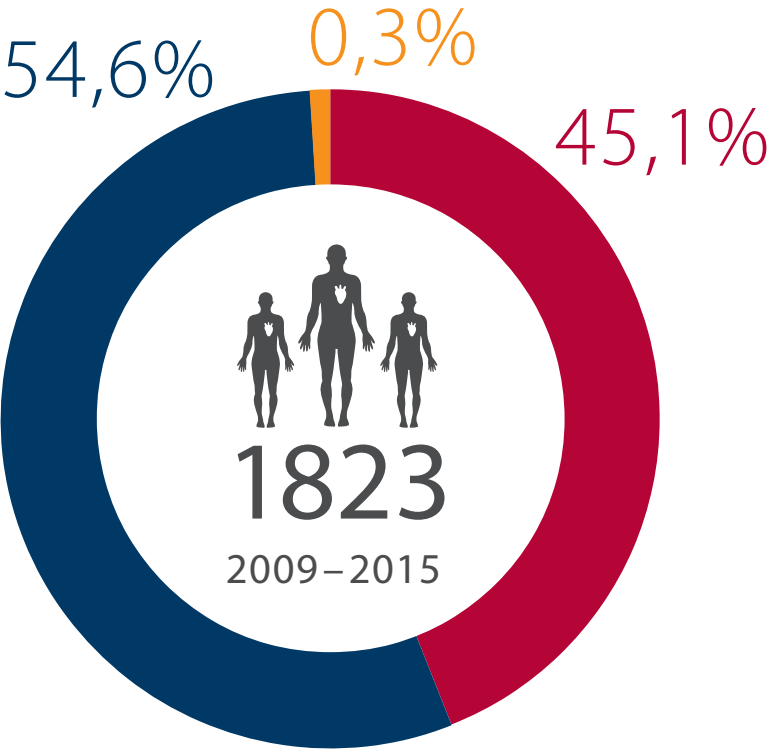
Die Technik der kathetergestützten Aortenklappenimplantation wurde erstmals von Alain Cribier im Jahr 2002 beschrieben. Für das Verfahren ist die Klappe in ein Metallgerüst eingebracht. Sie wird gemäß Herstellerangaben gespült und gecrimpt, d. h. auf einen speziellen Katheter aufgebracht. Dieser Katheter enthält einen Ballon, der die Klappe später aufbläht. Der Operateur kontrolliert die korrekte Lage der Klappe auf dem Katheter, die dann über den Katheter eingeführt wird. Dies geschieht entweder über die Leistenarterie (transfemorale) oder über die Herzspitze (transapikale). Ist die Aortenklappe in Position gebracht, wird sie

entfaltet. Dabei wird die alte Herzklappe in die Wand der Aorta gedrückt und die neue spannt sich nach Zurückziehen des Katheters im Bereich der alten auf und verankert sich im Klappenring.

An der Herz- und Gefäß-Klinik haben wir die Erfahrung von über 1.100 kathetergestützten Aortenklappenimplantationen. Die Daten der Patienten, die im Zeitraum von 2009 bis zum 31. Juli 2016 eine Transkatheteraortenklappe implantiert bekamen, haben wir ausgewertet und in unserem TAVI-Leistungsbericht zusammengefasst.

LEISTUNGSZAHLEN

Die **Abbildung 14** bildet die Gesamtleistungen von Beginn des TAVI-Programms in der Herz- und Gefäß-Klinik Bad Neustadt im September 2009 bis zum 1. Halbjahr 2016 ab. Die Leistungszahlen steigen in diesen nahezu sieben Jahren deutlich an (**Abb. 15**). Sie bewegten sich in den ersten drei Jahren um die 100 Patienten für beide Zugangswege, transapikal und transfemorale, zuletzt im Jahr 2015 bereits deutlich über 200 Patienten pro Jahr. Im Jahr 2016 erwarten wir eine Implantationszahl von knapp 300 Patienten.



606 TFE

Anzahl Patienten mit Aortenklappenimplantation kathetergestützt transfemorale

501 TAP

Anzahl Patienten mit Aortenklappenimplantation kathetergestützt transapikal

3 TAO

Anzahl Patienten mit Aortenklappenimplantation kathetergestützt transaortal

Abb. 14: Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

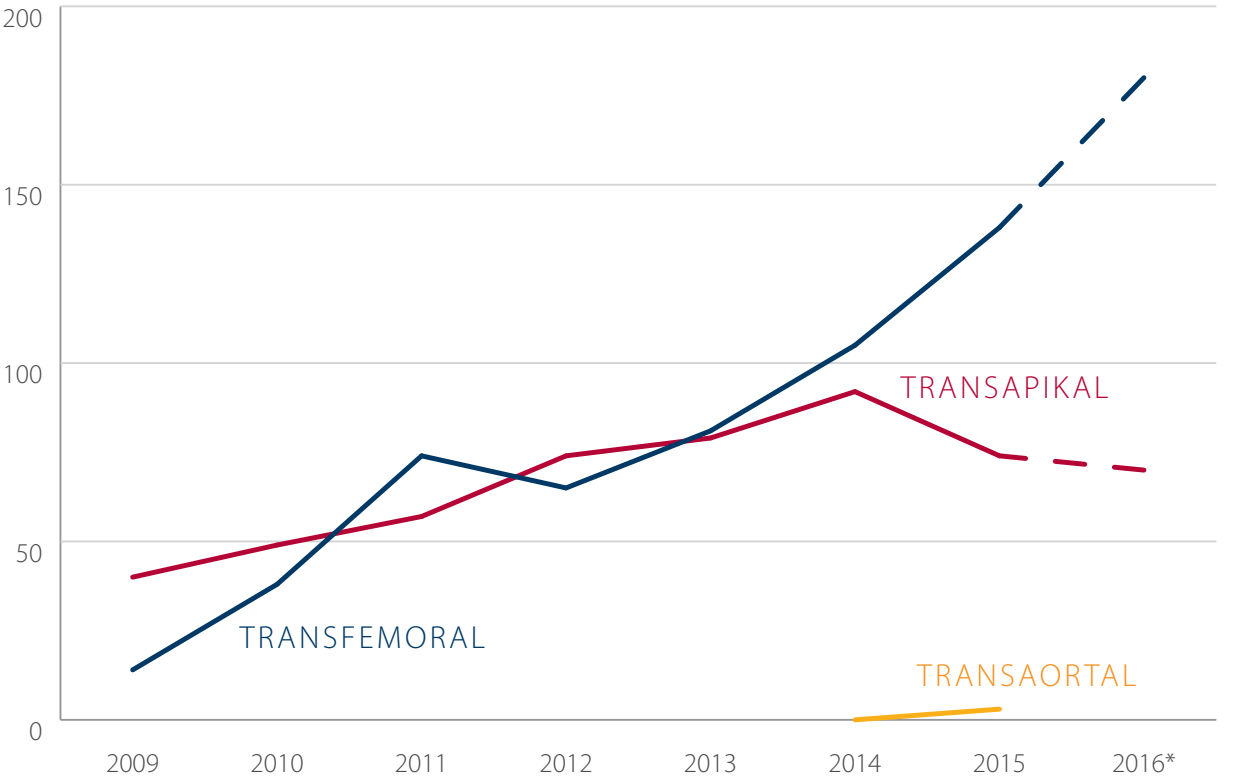
Die Weiterentwicklung der in Bad Neustadt eingesetzten Prothesentypen beinhaltet entscheidende Veränderungen in der Einführtechnik wie neuartige Schleusen oder kleinere Kathetersysteme, so dass der transfemorale Zugang auch bei kleineren Gefäßverhältnissen in der Beckenachse eingesetzt werden kann. Dies ist ein wesentlicher Grund, dass seit 2012 die Zahl der transfemorale durchgeführten kathetergestützten Aortenklappenimplantationen gegenüber denen mit transapikalem Zugangsweg deutlich ansteigt.

Für spezielle Situationen ist auch ein transaortaler Zugang möglich, den wir in Einzelfällen in den letzten drei Jahren auch mit Erfolg gewählt haben.

Die Leistungssteigerung der TAVI-Prozeduren der Herz- und Gefäß-Klinik Bad Neustadt in den

vergangenen sieben Jahren entspricht dem Trend im Bundesgebiet. Nach den zur Verfügung stehenden Daten aus der § 137 Qualitätssicherung gehen wir davon aus, dass im Jahr 2015 im Bundesgebiet etwa 15.600 kathetergestützte Aortenklappenimplantationen in 93 Kliniken durchgeführt worden sind. Mit gut 220 Klappenimplantationen im Jahr 2015 in der Herz- und Gefäß-Klinik Bad Neustadt gehören wir zu den großen Implanta-

Abb. 15: Anzahl der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen transapikal, transfemorale und transaortale an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 2016*



tionszentren im Bundesgebiet. Die Strategie, bereits am Anfang dieser Entwicklung, den bestehenden Operationstrakt für herzchirurgische Eingriffe durch einen interdisziplinär genutzten sogenannten Hybridsaal zu erweitern wie auch die exzellente Arbeit im Team wird durch diese Leistungsentwicklung nachdrücklich bestätigt.

BASIS-STATISTIK

Altersgruppen

Die TAVI-Prozedur ist vornehmlich für Patienten im höheren Alter und einem deutlichen Risikoprofil für einen offenen chirurgischen Aortenklappenersatz vorbehalten. Dies wird in den gemeinsamen Leitlinien der beiden großen europäischen Fachgesellschaften der Herzchirurgen und Kardiologen so festgehalten. In der Verteilung der Altersgruppen unseres Patientenguts wird dies auch eindrücklich dokumentiert. Es ist aber beachtlich, dass die Zahl der älteren Patienten, die seit 2009 mit dieser Technik operiert werden, deutlich zugenommen hat.

Die Sicherheit der TAVI-Prozedur macht es möglich, Patienten mit Zuversicht für eine derartige Therapie in unser Zentrum zu überweisen, die zuvor bei Bedenken über den klinischen Allgemeinzustand eher konservativ

behandelt wurden. Das Durchschnittsalter unserer Patienten betrug exakt 81 Jahre. In der Gruppe der Patienten zwischen 76 und 80 Jahre vereinigen sich zahlreiche Patienten mit einem hohen Risiko für eine offene chirurgische Aortenklappenprozedur. Auch hier wird im Herz-Team bei Vorliegen einer Risikoerkrankung zunehmend die TAVI-Prozedur gewählt. Vereinzelt, und die abgebildeten Zahlen (Abb. 16) verdeutlichen dies auch, bestehen bei jüngeren Patienten Sondersituationen, wo wir im Herz-Team entscheiden, dass die TAVI-Prozedur das deutlich sichere Verfahren gegenüber der offenen chirurgischen Therapie ist.

Patienten-Charakteristika

Abbildung 17 gibt einen Überblick über präoperative Patientencharakteristika. Der präoperative EuroSCORE liegt im Durchschnitt

Abb. 16: Anzahl kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (Intention to treat) nach Altersgruppen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis I/2016

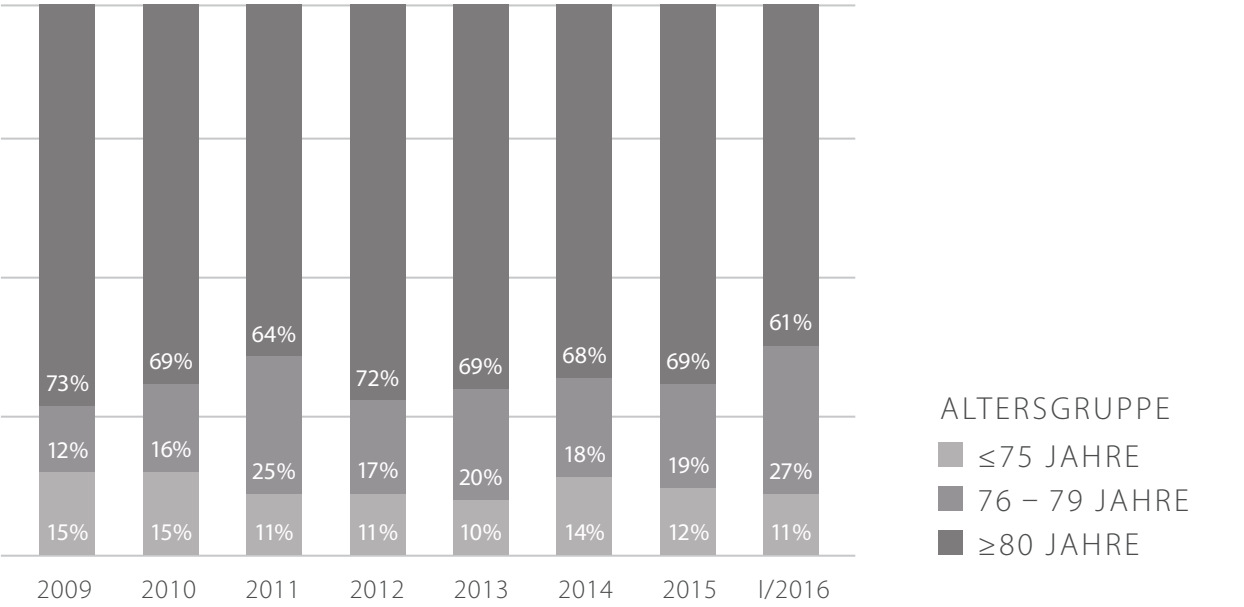


Abb. 17: Patienten-Charakteristika der TAVI-Patienten der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

Patienten-Charakteristika	TAVI (n = 1131)*	
Alter	81	[Jahre]
Geschlecht weiblich	625 (55,3)	[n (%)]
BMI, Ø	28	[kg/m²]
logistischer EuroSCORE, Ø	20	[%]
Diabetes	380 (33,6)	[n (%)]
pAVK	178 (15,7)	[n (%)]
Stenosen hirnversorgende Gefäße	112 (9,9)	[n (%)]
vorausgegangener Schlaganfall	146 (12,9)	[n (%)]
sonstige neurologische Erkrankung	49 (4,3)	[n (%)]
Vorhofflimmern	281 (24,8)	[n (%)]
COPD	172 (15,2)	[n (%)]
Dialyse	36 (3,2)	[n (%)]
KHK (mindestens 1 Stenose ≥50%)	438 (38,7)	[n (%)]
• vorausgegangener Myokardinfarkt	161 (14,2)	[n (%)]
• vorausgegangene PCI	308 (27,2)	[n (%)]
• vorausgegangene Herz-OP	317 (28,0)	[n (%)]
NYHA**		
• NYHA I	79 (7,0)	[n (%)]
• NYHA II	226 (20,0)	[n (%)]
• NYHA III	692 (61,2)	[n (%)]
• NYHA IV	122 (10,8)	[n (%)]

* Intention to treat
** Daten von kleinerem Patientenkollektiv

Abb. 18: Kardiale Parameter der TAVI-Patienten der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

Kardiale Parameter	TAVI (n = 1131)*	
LV-EF	52	
• EF >50%	646 (57,1)	[n (%)]
• EF 30% – 50%	362 (32,0)	[n (%)]
• EF <30%	113 (10,0)	[n (%)]
PAP systolisch >60 mmHg**	152 (25,2)	[n (%)]
mittlerer PAP >35 mmHg**	136 (26,1)	[n (%)]
mittlerer Gradient Aortenklappe	45,4	[mmHg]
KÖF Aortenklappe	0,7	[cm²]
vorausgegangene Klappenimplantation	27 (2,4)	[n (%)]

* Intention to treat
** Daten von kleinerem Patientenkollektiv



bei 20%, so wie er in den Leitlinien als Indikationskriterium vorgegeben wird. Der EuroSCORE selbst ist aber nicht das alleinige Kriterium zur Abschätzung eines Risikos für den Eingriff an der Aortenklappe, was in **Abbildung 17** noch einmal verdeutlicht wird.

Kardiale Parameter

Abbildung 17 und **18** führen auch verschiedene kardiale Charakteristika auf wie kardiale Begleiterkrankungen, vorausgegangene kardiale Prozeduren und die linksventrikuläre Funktion. Klappenspezifische Parameter zeigen anhand des mittleren Gradienten und der Klappenöffnungsfläche die Indikationsstellung gemäß der aktuellen Leitlinien für den Aortenklappenersatz.

Indikation TAVI

Die Indikation zu einem kathetergestützten Aortenklappenersatz (**Abb.19**) wird strikt in Anlehnung an die aktuell gültigen Leitlinien der großen europäischen Fachgesellschaften EACTS und ESC gestellt, die von den beiden deutschen Fachgesellschaften DGTHG und DGK eins zu eins übernommen wurden. **Abbildung 19** zeigt die wesentlichen Eckpunkte dieser Leitlinien in Bezug auf ein

erhöhtes Operationsrisiko. Hier sind Alter über 80 Jahre und ein logistischer EuroSCORE über 20 als harte Kriterien hervorzuheben. Die Gebrechlichkeit eines Patienten, hier in der englischen Bezeichnung als Frailty bezeichnet, ist eine wichtige Indikation, obwohl diese recht subjektiv erhoben wird.

Die Verkalkung der Aorta ascendens, die in zahlreichen Fällen mit einer Verkalkung der Aortenklappe vergesellschaftet ist, bedeutet auch bei jüngeren und bei gesünderen Patienten eine eindeutige Indikation für eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation.

OP-Daten

Abbildung 20 führt die perioperativen Daten auf, den durchgeführten Zugangsweg, aber auch die OP-Dauer und das Flächendosisprodukt der während der Prozedur notwendigen Röntgendurchleuchtung. Wie schon erwähnt, übersteigt inzwischen die Zahl der transfemorale implantierten Klappen die der transapikalen Klappen. Von den insgesamt 1131 Implantationen (intention to treat) mussten 21 Patienten konvertiert werden. Dies ist eine Rate von 1,8 Prozent. Neben den Komplikationen, die in **Abbildung 20** ebenfalls dargestellt sind, führen wir in **Abbildung 32** (s. S. 39) zudem die Komplikationen nach den VARC-2-Kriterien auf.

Abb. 19: Indikation zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

Indikation TAVI ‡	TAVI (n = 1131)*	
Alter ≥ 80 Jahre	769 (67,9)	[n (%)]
Logistischer EuroSCORE ≥20%	417 (36,8)	[n (%)]
Frailty	685 (60,6)	[n (%)]
Porzellan-Aorta	57 (5,0)	[n (%)]
Malignom	21 (1,8)	[n (%)]
Prognose limitierende Zweiterkrankung	63 (5,6)	[n (%)]
Sonstige	70 (6,2)	[n (%)]
‡ Mehrfachangaben möglich		
* Intention to treat		

Abb. 20: OP-Daten zur kathetergestützten Aortenklappenimplantationen der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

OP-Daten	TAVI (n = 1131)*	
geplanter Zugang		
• TAP	508 (44,9)	[n (%)]
• TFE	621 (54,9)	[n (%)]
• sonstige	2 (0,2)	[n (%)]
durchgeführter Zugang		
• TAP	501 (44,3)	[n (%)]
• TFE	606 (53,6)	[n (%)]
• konvertiert	21 (1,8)	[n (%)]
• sonstige	3 (0,3)	[n (%)]
OP-Dauer	78	[min]
Flächendosisprodukt	6163,2	[mGym²]
Durchleuchtungszeit, Ø	7,8	[min]
Komplikationen intra-OP		
• Tamponade	146 (12,9)	[n (%)]
• Fehlpositionierung/Embolisation der Prothese	11 (1,0)	[n (%)]
• HLM	19 (1,7)	[n (%)]
• Sternotomie	23 (2,0)	[n (%)]
• Sternotomie	20 (1,8)	[n (%)]

* Intention to treat

ENTWICKLUNG DER OP-ZEITEN

In den vergangenen sechseinhalb Jahren kam es zeitgleich mit dem dramatischen Anstieg der TAVI-Prozeduren zur kontinuierlichen Verbesserung der Klappensysteme und diagnostischen Möglichkeiten sowie zu einer zunehmenden Erfahrung der Operateure. So wurden anfänglich mehrere diagnostische Verfahren (transösophageale Echokardiographie, Angiographie und Computertomographie) benutzt, um die Größe des Aortenklappenanulus zu bestimmen. Mit den neuen Computertomographiegeräten ist eine deutlich bessere Darstellung der Aortenklappe möglich. Zusätzlich ist durch eine speziell dafür geschaffene Computersoftware eine standardisierte Auswertung der Aortenklappe sowie des Gefäßsystems möglich. Das führte dazu, dass man seit 2014 in den allermeisten Fällen die Größe

und Prothesenwahl anhand der CT-Diagnostik festlegen konnte. Dadurch entfiel die intraoperative Messung mittels TEE und Angiographie.

Weiterhin gab es mehrere Vereinfachungen bei den Klappensystemen, die eine schnellere Vorbereitung und Implantation der Prothesen ermöglichten. So wurde seit 2013 bei den ballonexpandierbaren Prothesen zunächst bei den transapikalen und dann auch bei den transfemorale Prozeduren auf die vorangehende Ballonvalvuloplastie verzichtet.

Während anfänglich bei den transfemorale Prozeduren die Leistengefäße operativ freigelegt und verschlossen wurden, kann seit 2011 in den allermeisten Fällen die Prozedur komplett perkutan mit speziellem Verschluss-system (ProGlide®-System)

erfolgen. Diese technischen Veränderungen und Vereinfachungen zusammen mit der zunehmenden Erfahrung der Operateu-

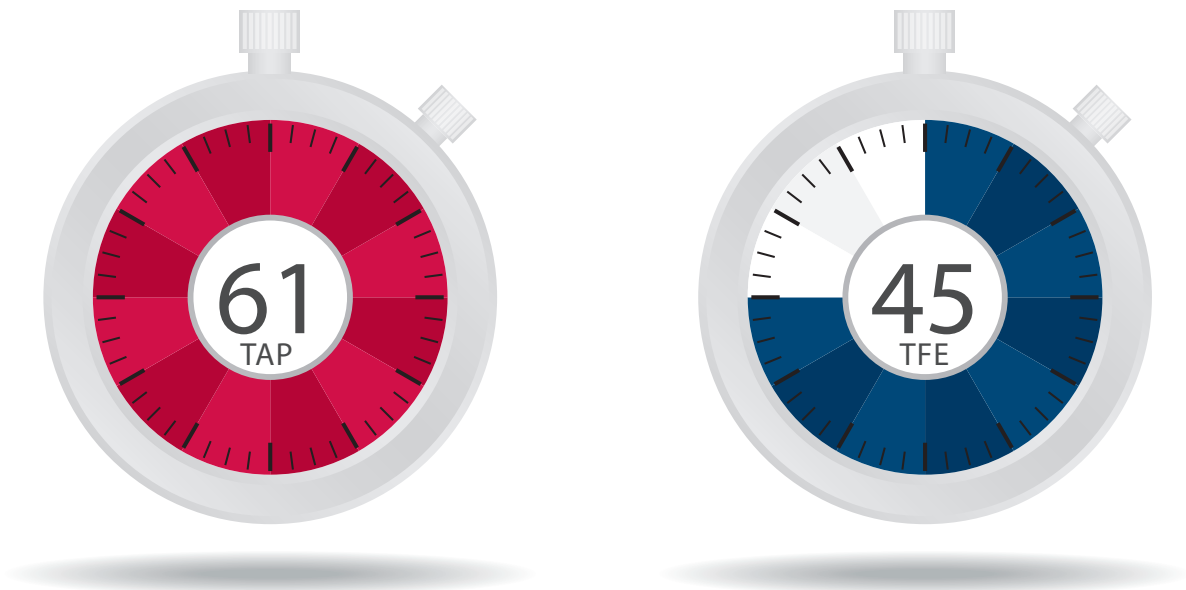


Abb. 21: Durchschnittliche OP-Zeiten bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen der Herz- und Gefäß-Klinik im 2. Halbjahr 2014 (Angabe in Minuten)

re führten zu einer schrittweisen Vereinfachung und Standardisierung der Operation. Dieses spiegelt sich auch in den OP-Zeiten wider (Abb. 22), die über die Jahre hinweg kontinuierlich kürzer wurden.

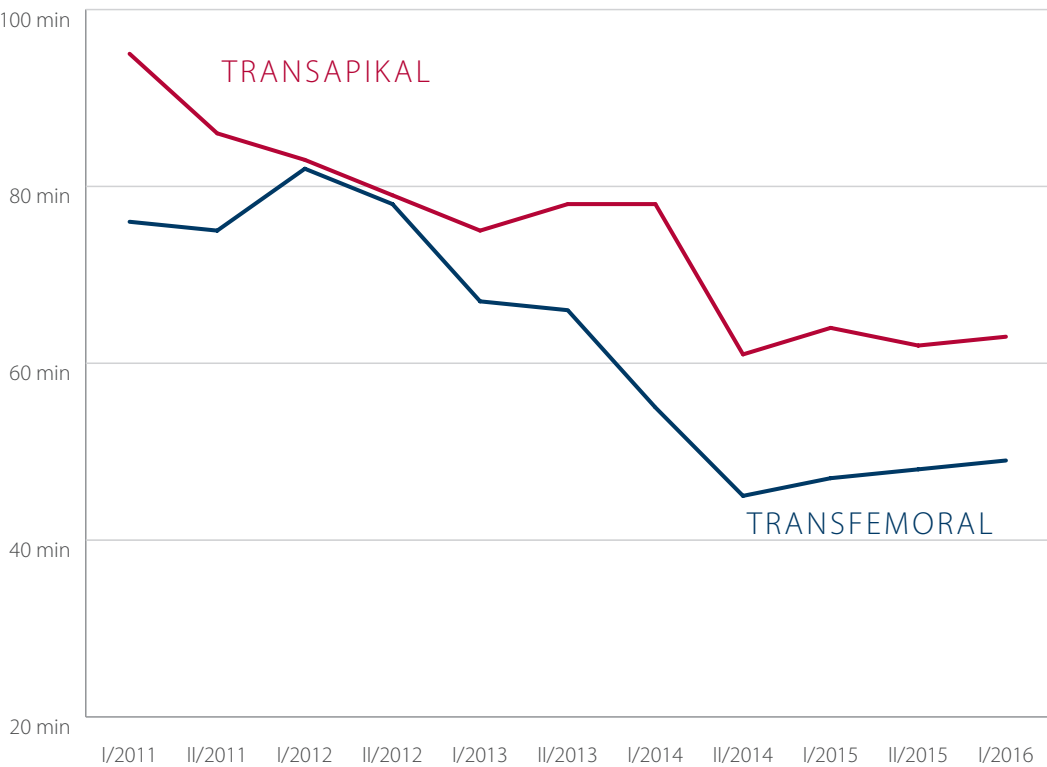
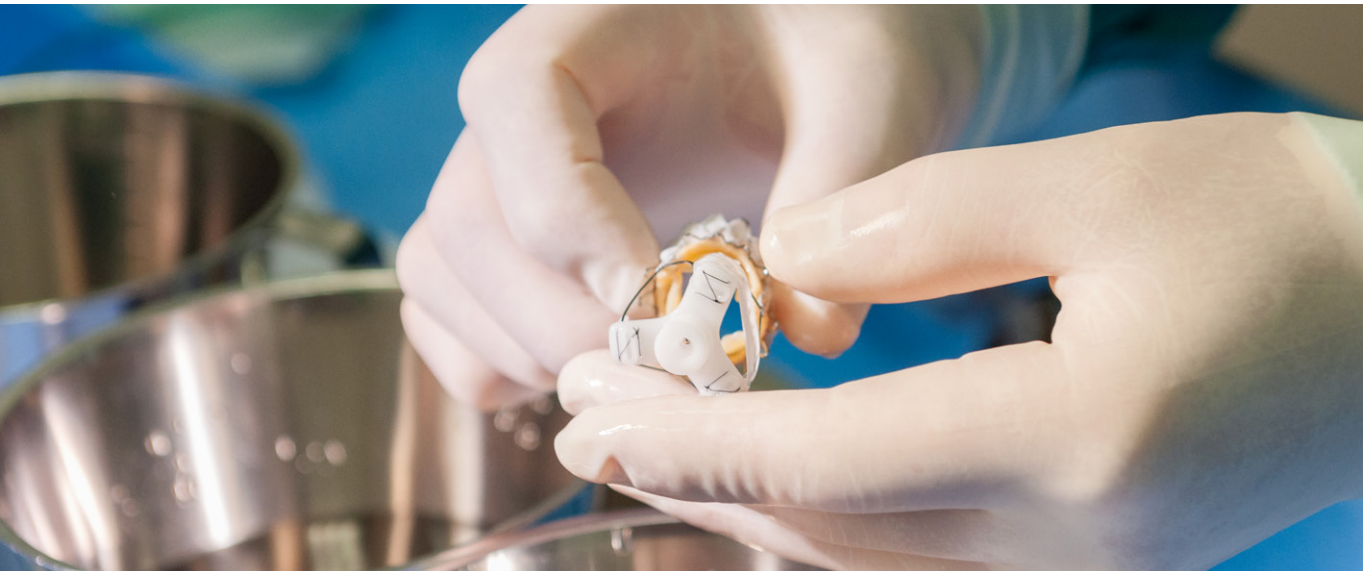


Abb. 22: Entwicklung der OP-Zeiten (Angabe in Minuten) bei TAVI-Eingriffen an der Herz- und Gefäß-Klinik 2011 bis I/2016

RISIKOPROFIL



Die **Abbildungen 23** und **24** zeigen, wie sich das Risikoprofil in den Jahren 2009 und 2016 in Bezug auf die Indikationsstellung, aber auch auf den Zugangsweg verhält. Aus den internationalen Daten und den Daten im Bundesgebiet ist bekannt, dass sich in der Gruppe der Patienten mit einem transapikalen Zugangsweg weitaus mehr Patienten mit einem höheren Risikoprofil wiederfinden als bei den Patienten mit einem transfemoralem Zugangsweg.

Die generalisierte Gefäßerkrankung, die in vielen Fällen einen transapikalen Zugangsweg notwendig macht, ist vergesellschaftet mit zahlreichen weiteren Komorbiditäten, die sich auch im EuroSCORE so niederschlagen.

Die Risikoadjustierung dieser beiden Patientengruppen ist in der Bewertung der Ergebnisse natürlich von entscheidender Bedeutung. Oft wird behauptet, dass nur ein transfemorale Zugang wirklich weniger invasiv ist, da sich dies in den postoperativen Ergebnissen, sprich in der Sterblichkeit, deutlich niederschlagen würde. Nach Risikoadjustierung mit den im EuroSCORE abgefragten Risikofaktoren kommt man dann aber zu einem unterschiedlichen

Ergebnis und erkennt, dass die Sterblichkeit für beide Patientengruppen gleich ausfällt. Der im Durchschnitt niedrige EuroSCORE bei den Patienten mit einem transfemoralem Zugang begründet sich in der Tatsache, dass hier die meisten der Patienten über 80 Jahre alt waren.

Logistischer EuroSCORE

Der EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) ist ein Risikomodell, das die Berechnung des Todesrisikos nach einer Herz-OP erlaubt. Das Modell fragt 17 Risikofaktoren des Patienten ab, seinen kardialen Zustand sowie die geplante OP. 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.

Abb. 23: Logistischer EuroSCORE (Mittelwert) bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016 (Angabe in Prozent)

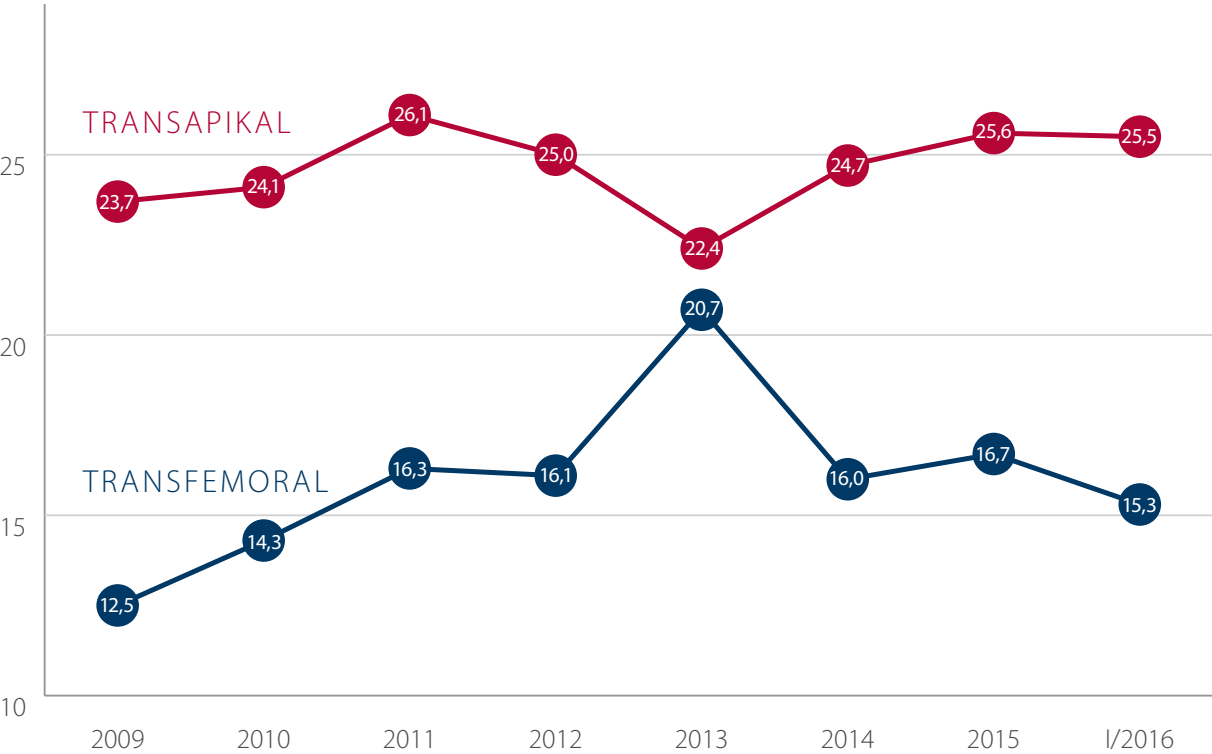
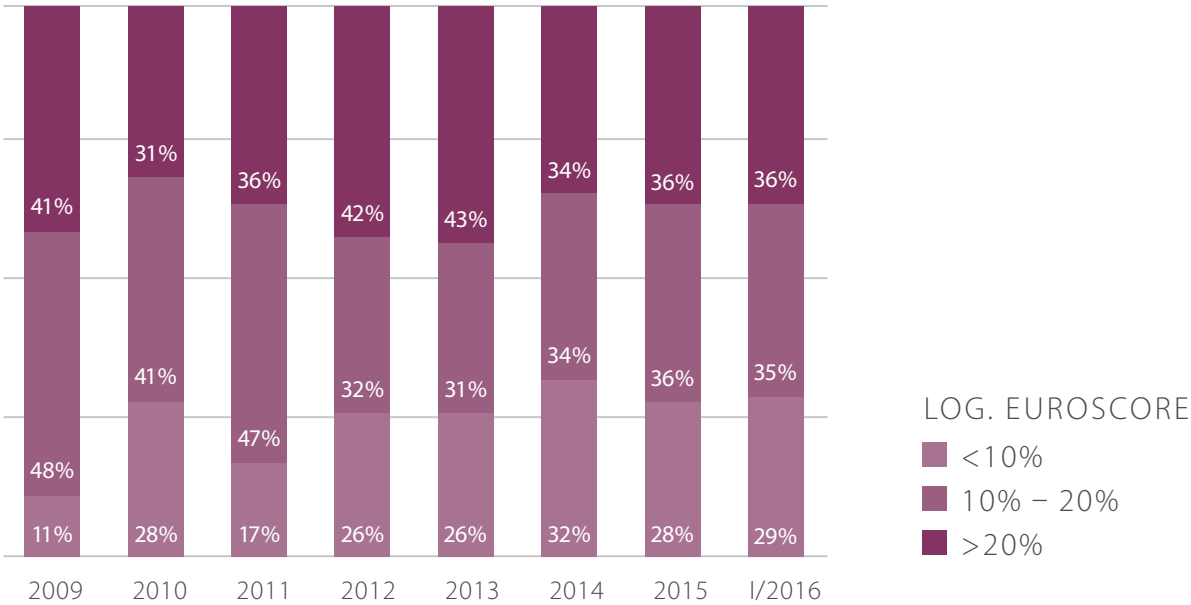


Abb. 24: Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen nach Risiko-Gruppen (logistischer EuroSCORE) an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016 (Angabe in Prozent)



STERBLICHKEIT

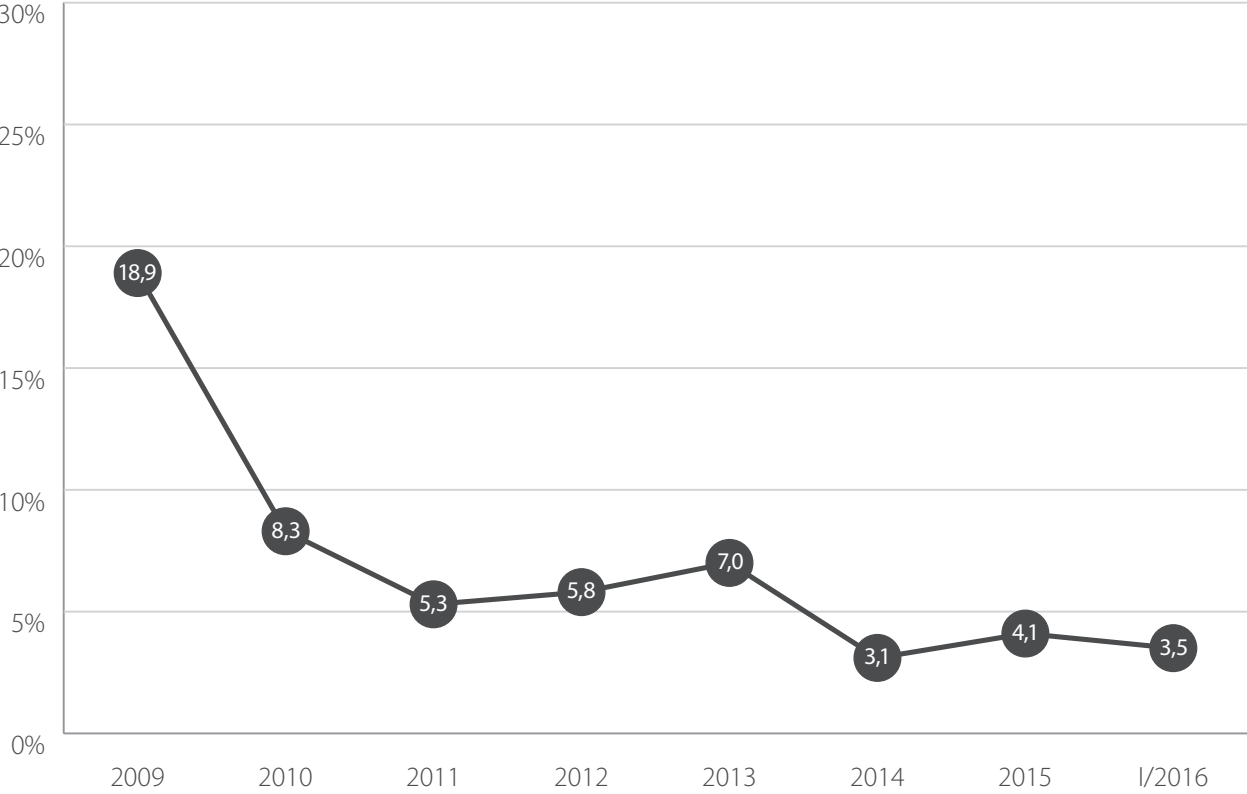


Abb. 25: In-Hospital-Sterblichkeit bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016 (Angabe in Prozent)

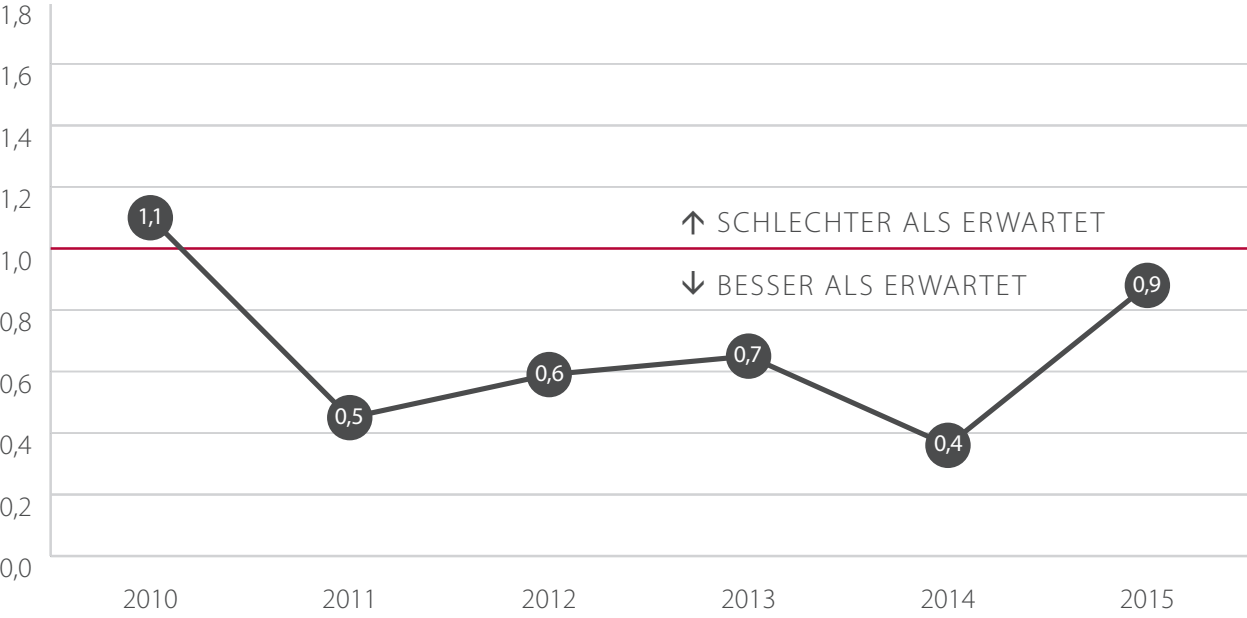
Die Sterblichkeit bei Transkatheter-Aortenklappenimplantationen an unserer Klinik (Abb. 25 und 26), demonstriert sehr gut die positive Entwicklung nach einer Lernphase im Jahr 2009, in der zunächst vorrangig ausgesprochen kranke Patienten eingeschlossen wurden, hin zu stabilen Sterblichkeitswerten in den Jahren 2014 und 2015 unter fünf Prozent.

Bei fünf Prozent liegt in etwa die durchschnittliche Sterblichkeit im Bundesgebiet für die TAVI-Prozedur, so dass wir mit Zufriedenheit feststellen können, dass wir diesen Wert nun nachhaltig unterschreiten.

Wie bereits erwähnt, liegt die Sterblichkeit für die transapikalen Prozeduren höher als für die

transfemorale Prozeduren, nach Adjustierung der Werte entsprechend des Risikoprofils, z. B. des EuroSCORES nivelliert sich dieser Unterschied.

Abb. 26: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen nach AKL-Score bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 2015 (Mittelwert; alle TAVIs)



Das Verhältnis beobachtete zu erwarteter Sterblichkeit (O/E)

Die Zahl der verstorbenen Patienten (Mortalität) in einem Krankenhaus wird als Sterblichkeitsrate dargestellt. Sie vergleicht die beobachtete Sterblichkeit mit der erwarteten Sterblichkeit. Das Verhältnis „beobachtete zu erwarteter Sterblichkeit“ ist ein risikoadjustiertes Maß für die Sterblichkeit des Krankenhauses. Es wird aus zwei Datensätzen errechnet:

- **Der beobachteten (Observed) Sterblichkeit:** Die beobachtete Sterblichkeit ist die tatsächliche Anzahl der verstorbenen Patienten im Krankenhaus.
- **Der erwarteten (Expected) Sterblichkeit:** Die erwartete Sterblichkeit ist der Prozentsatz an Todesfällen, der für die betreffende Klinik zu erwarten wäre, wenn die Sterblichkeit bei einer bestimmten Erkrankung bzw. Operation genau der Sterblichkeit auf Bundesebene entspräche. In diese Berechnung fließen für die

Klinik unbeflussbare Faktoren ein wie Patientenalter oder Vorerkrankungen.

Um das O/E-Verhältnis zu errechnen, wird die beobachtete Sterblichkeit durch die erwartete Sterblichkeit geteilt. Der Wert beschreibt, wie das Krankenhaus im Bundesvergleich abschneidet:

- Liegt er bei 1,5: Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist höher als erwartet.
- Liegt er bei 1,0: Die Sterblichkeit im Krankenhaus entspricht der erwarteten Sterblichkeit.
- Liegt er bei 0,75: Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist 25 Prozent niedriger als erwartet.
- Liegt er bei 0,5: Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist 50 Prozent niedriger als erwartet.

Niedrigere Werte, wie wir sie seit Jahren an der Herz- und Gefäß-Klinik erzielen können, sind also besser.

Abb. 27: Beobachtete und erwartete Sterblichkeit sowie O/E nach log. EuroSCORE bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

		Beobachtete 30-Tage- Sterblichkeit	Erwartete Sterblichkeit nach log. EuroSCORE	O/E
2009	TFE	0,0%	12,5%	0,0
	TAP	25,0%	23,7%	1,05
2010	TFE	8,3%	14,3%	0,58
	TAP	8,3%	24,1%	0,34
2011	TFE	1,4%	16,3%	0,08
	TAP	10,5%	26,1%	0,4
2012	TFE	7,7%	16,1%	0,47
	TAP	4,1%	25,0%	0,16
2013	TFE	6,0%	20,7%	0,28
	TAP	8,3%	22,4%	0,37
2014	TFE	1,0%	16,0%	0,06
	TAP	5,3%	24,7%	0,21
2015	TFE	2,8%	16,7%	0,16
	TAP	7,5%	25,6%	0,29
I/2016	TFE	5,0%	16,2%	0,3
	TAP	2,9%	28,1%	0,1

Abb. 28: Beobachtete und erwartete Sterblichkeit sowie O/E nach AKL-SCORE bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2011 bis 2015

		Beobachtete 30-Tage- Sterblichkeit	Erwartete Sterblichkeit nach AKL-Score*	O/E
2011	TFE	1,4%	7,5%	0,19
	TAP	10,5%	10,8%	0,97
2012	TFE	7,7%	6,6%	1,17
	TAP	4,1%	6,6%	0,62
2013	TFE	6,0%	8,5%	0,71
	TAP	8,3%	8,0%	1,04
2014	TFE	1,0%	5,2%	0,19
	TAP	5,3%	6,2%	0,85
2015	TFE	2,8%	3,8%	0,74
	TAP	7,5%	5,1%	1,47

* 2011–2012 = AKL-Score, 2013–2015 = AKL-Score 2.0; der Score wird entsprechend der deutschen Ergebnisse regelmäßig modifiziert

Die risikoadjustierte Sterblichkeit bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen nach logistischem EuroSCORE für die Jahre 2009 bis zum ersten Halbjahr 2016 ist in den **Abbildungen 27** und **29** dargestellt. Wie man heute weiß, überschätzt der im Jahr 1999 eingeführte EuroSCORE die erwartete Krankenhaussterblichkeit zum Teil deutlich. Für die isolierte Aortenklappenchirurgie steht deshalb für die BQS-Bundesauswertung seit dem Jahr 2008 auch der eigens entwickelte Aortenklappen-Score (AKL-Score) als Risikoadjustierungsmodell für die Krankenhaussterblichkeit zur Verfügung.

Der AKL-Score wird auf der Basis des BQS-Bundesdatenpools berechnet. Er wird jedes Jahr neu adjustiert und wurde im Jahr 2015 in seinen Parametern noch einmal etwas modifiziert. Zur Ermittlung des Risikos werten wir über 20 Belastungsfaktoren wie Alter, arterielle Gefäßerkrankung, Angina Pectoris oder Herzinsuffizienz aus. Der Score eines Patienten steigt mit der Summe und dem Schweregrad seiner Risiken. Sie sind wichtige Faktoren zur Berechnung seiner Überlebenswahrscheinlichkeit.

Die risikoadjustierte Sterblichkeit nach dem Aortenklappen-Score (AKL-Score) bei Transkatheter-Aortenklappeneingriffen an unserer Klinik zeigen die **Abbildungen 28** und **30**. Lediglich für die Jahre 2013 und 2015 lagen wir bei den transapikalen Aortenklappenimplantationen über der erwarteten Sterblichkeit, im Jahr 2012 bei den transfemorale Aortenklappenimplantationen. Ansonsten ist es uns gelungen, den erwarteten Wert für die Sterblichkeit zu unterbieten.

Abb. 29: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen nach logistischem EuroSCORE bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis I/2016

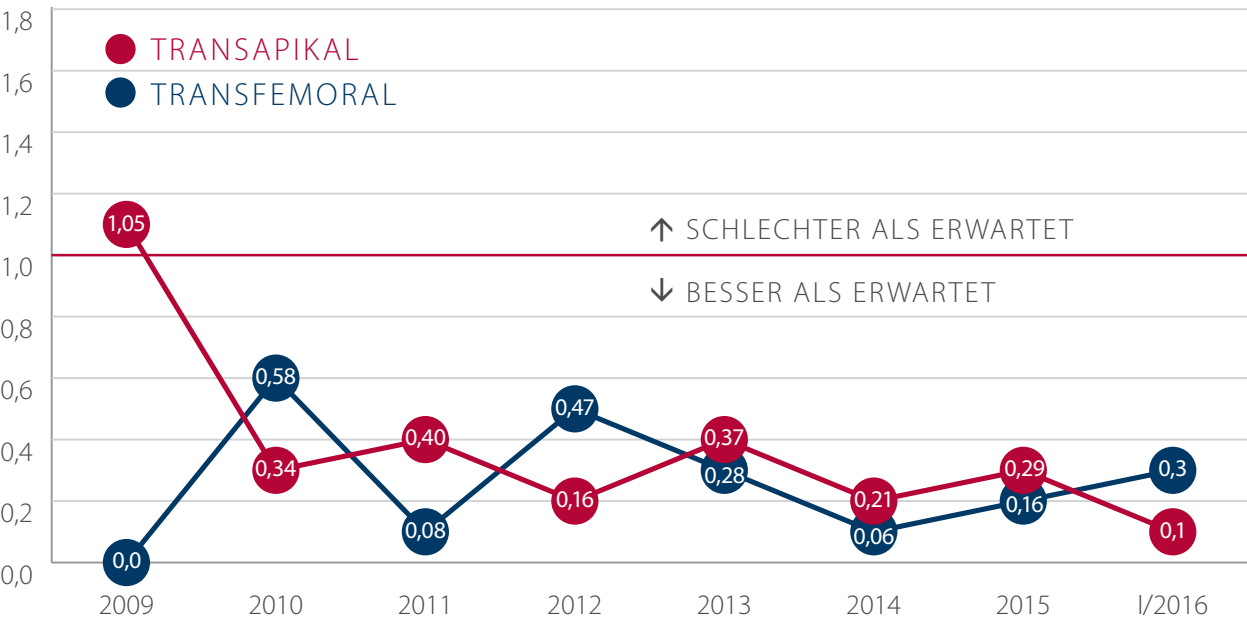
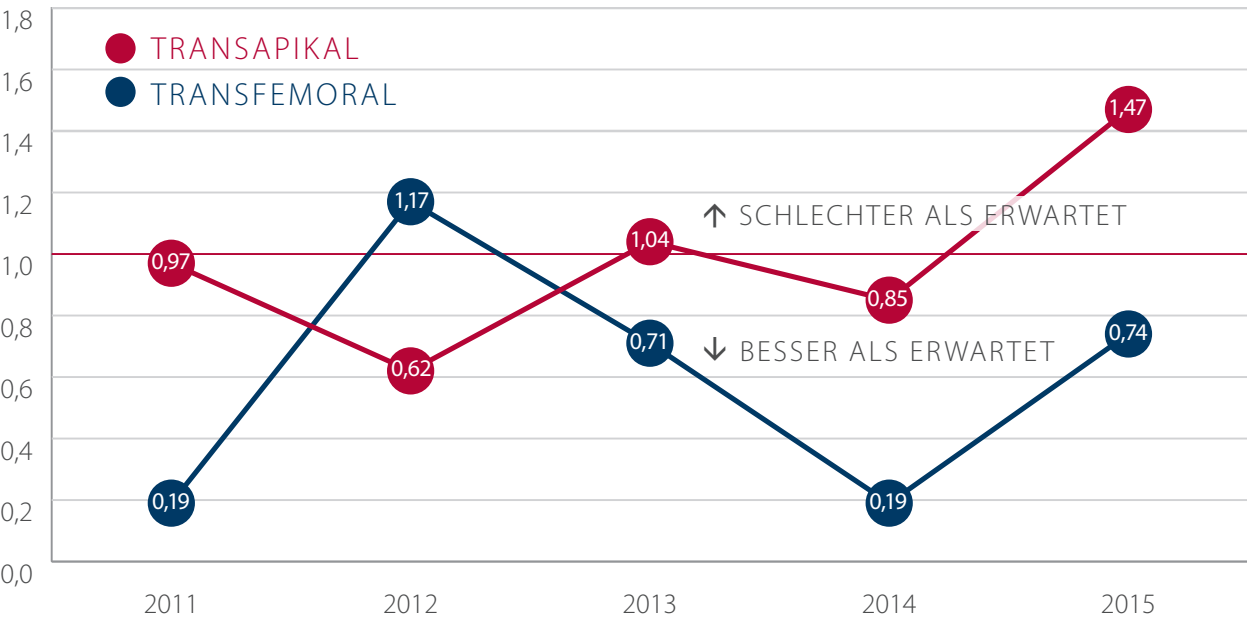


Abb. 30: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen nach AKL-Score bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 2015



KOMPLIKATIONEN



Die Komplikationen, die für die TAVI-Prozeduren sowohl quantitativ als auch qualitativ von Bedeutung sind, werden in den **Abbildung 31** und **32** zusammengefasst. **Abbildung 31** führt die Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (MACCE) auf. Sie beschreiben postoperative Komplikationen wie z. B. Sterblichkeit, cerebralen Insult und Myokardinfarkt als auch neu aufgetretene Dialysepflicht, notwendige Gefäßinterventionen und lebensbedrohliche Blutungen.

Alle diese Komplikationen treten auf, zum Teil auch in einer substantiellen Anzahl. Berücksichtigt werden muss, dass die TAVI-Eingriffe bei Patienten im fortgeschrittenem Krankheitsstadium mit verschiedenen Komorbiditäten durchgeführt werden. Gemessen hieran und unter Berücksichtigung, dass wir viele dieser Komplikationen durch unsere Ausstattung und medizinische Erfahrung beherrschen, halten wir dies für akzeptabel. Selbstverständlich dient die Auswertung dieser Parameter einer internen Kontrolle und Abstimmung im Herz-Team. Ziel ist es, die Prozedur noch sicherer und erfolgreicher durchführen zu können.

Abbildung 32 führt die Komplikationen nach den Varc-2-Kriterien auf. Da diese Kriterien in

den Jahren 2011 und 2012 als VARC-2-Kriterien aktualisiert wurden, war eine umfangreiche Nachbearbeitung unserer Daten der Vorjahre notwendig, um für alle Patienten eine einheitliche Berechnung vornehmen zu können.

VARC-Kriterien

Bei den VARC-Kriterien handelt es sich um standardisierte Endpunkte. Sie wurden vom Valve 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 untersucht 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.

Abb. 31: Postoperative Komplikationen bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

Postoperative Komplikationen	TAVI (n = 1131)*	
Mortalität ≤72h	26 (2,3)	[n (%)]
Mortalität ≤30 Tage	65 (5,8)	[n (%)]
Mortalität im Krankenhaus	66 (5,8)	[n (%)]
Mortalität <1 Jahr	197 (17,4)	[n (%)]
Schlaganfall	22 (1,9)	[n (%)]
Gefäßintervention	74 (6,5)	[n (%)]
Schrittmacher	142 (12,6)	[n (%)]
neue aufgetretene Dialysepflicht	44 (3,9)	[n (%)]
Blutung		
• lebensbedrohlich (life-threatening)	55 (4,9)	[n (%)]
• major	72 (6,4)	[n (%)]
Freiheit von Fremdblut	906 (80,1)	[n (%)]
Myokardinfarkt**	5 (0,9)	[n (%)]
mittlerer Gradient Aortenklappe	10,25	[mmHg]
Aorteninsuffizienz ≥II°	30 (2,7)	[n (%)]

* Intention to treat
** Daten von kleinerem Patientenkollektiv

Abb. 32: Kombinierte Endpunkte VARC-2 für kathetergestützte Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik im Zeitraum 2009 bis 1. Halbjahr 2016

Kombinierte Endpunkte VARC-2	TAVI (n = 1131)*	
Device success **	1004 (88,8)	[n (%)]
Early safety (30 Tage) ***	967 (85,5)	[n (%)]

* Intention to treat
** Device success definiert als: Abwesenheit von Tod ≤72h UND 2. Klappe UND dp mean ≥20mmHg UND AI ≥ II°
*** Early safety (30 Tage) definiert als: Abwesenheit von Tod UND Apoplex UND life-threatening bleeding UND major vascular complication UND AKI 2 oder 3 UND Koronarobstruktion mit notwendiger PCI UND erneuter Klappenintervention

STANDORTBESTIMMUNG UND AUSBLICK



Bereits in unserem letzten Leistungsbericht im Jahr 2013 haben wir die kathetergestützte Therapie der Aortenklappenstenose als eine relevante Therapieoption für Patienten in höherem Alter und begleitenden Komorbiditäten eingeordnet.

Inzwischen ist die Therapie nicht nur etabliert, sie hat in Deutschland zahlenmäßig auch die konventionell durchgeführte Aortenklappen-chirurgie überholt. Dies ist auch im Leistungsspektrum der Herz- und Gefäß-Klinik Bad Neustadt der Fall. Im Jahr 2015 haben wir neben den 212 TAVI-Prozeduren 216 konventionelle Aortenklappenoperationen durchgeführt. Im ersten Halbjahr 2016 liegt die Anzahl der TAVI-Prozeduren durch einen weiteren Anstieg deutlich über der der offenen chirurgischen Operationen an der Aortenklappe.

Letztere wird in jedem Fall vorbehalten sein für alle entzündlichen Erkrankungen an der Aortenklappe und bei allen Patienten, die eine

große oder asymmetrische Kalklast an der Aortenklappe zeigen. Die präoperative Bewertung der Kalklast, Verteilung und auch Morphologie innerhalb des Aortenbulbus inklusive des Ausflusstraktes scheinen für die Zukunft eine wesentliche Bedeutung zu haben.

Wir wissen, dass die Patienten, die in jüngerem Alter mit einer Aortenklappenstenose zu einer Therapie kommen, eine deutlich höhere Kalklast haben als Patienten im fortgeschrittenen Alter, in dem Verkalkungsgrad und Verkalkungsart an der Klappe deutlich unterschiedlicher sind. Unter der Berücksichtigung verschiedener Kriterien lassen sich die Komplikationen für die TAVI-Prozedur weiter senken, wovon letztlich auch der konventionelle, offene chirurgische Klappenersatz profitieren wird.

Die Langzeitergebnisse der Aortenklappenimplantation bzw. des Aortenklappenersatzes werden im wesentlichen auch von der Haltbar-



keit der Klappenprothese bestimmt. In einigen Untersuchungen deutet sich an, dass zumindestens die TAVI-Prothesen der ersten Generation eine geringere Haltbarkeit gegenüber den konventionellen Aortenklappenprothesen haben könnten. Diese zunächst recht vorsichtige Einschätzung wird in den nächsten Jahren für eine Zurückhaltung der Indikationsstellung zugunsten einer TAVI-Prozedur bei jüngeren Patienten sorgen müssen.

In diesem Zusammenhang ist es gut zu wissen, dass der offene konventionelle Aortenklappenersatz auch im Langzeitergebnis hervorragende Resultate liefert. Der Austausch dieser Daten und die Transparenz innerhalb des Herz-Teams einer Klinik bildet die Basis für jede individuelle patientenbezogene Therapieentscheidungsfindung für die eine oder andere Operationstechnik.

TAVI IM TEAM

Unser TAVI-Team aus Kardiologen und Kardiochirurgen führt den kathetergestützten Aortenklappenersatz gemeinsam durch. Wir werden dabei unterstützt von der Anästhesie, die die Narkose des Patienten führt wie auch die Vitalparameter in kritischen Kreislauftsituationen sicherstellt. Darüber hinaus ist die Anästhesie an der Prozedur beteiligt, u.a. bei der ventrikulären Überstimulation, der Rhythmisierung sowie bei Positionierung und Überprüfung von Klappensitz und Funktion durch TEE. Die Vorbereitungen der Klappe und des Einführinstrumentariums verantwortet die Kardiotechnik. Sie hält auch ein extrakorporales Unterstützungs-Backup für den Notfall bereit.

Zu unserem Team gehören eine instrumentierende Fachschwester sowie eine Katheterschwester, die den Angiographiearbeitsplatz bedient. Schon vor dem Eingriff sind unsere Radiologen eingebunden. Sie vermessen präoperativ Anatomie, Aortenklappe und -bulbus sowie die gesamte Gefäßachse dreidimensional und sind für Planung und Durchführung des Eingriffes von zentraler Bedeutung.

Wir alle kooperieren eng miteinander. Unsere Basis: hohe Exzellenz, gute Kommunikation und kollegiale Atmosphäre. Die Sicherheit unserer Patienten und ein gutes Behandlungsergebnis liegen uns allen gleichermaßen am Herzen.



UNSER TAVI-TEAM



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



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



Prof. Dr. med. R. Schmitt
Chefarzt Klinik für Radio-
logie (Bereich Diagnostik)



Priv.-Doz. Dr. med. M. Dinkel
MBA, Chefarzt Klinik für Anäs-
thesie und Intensivmedizin



Dr. med. S. Spörl-Dönch
Chefärztin Frankenklinik



Prof. Dr. med. J. Babin-Ebell
Stellv. Ltd. Oberarzt
Kardiochirurgie



Dr. med. W. Reents
Oberarzt Kardiochirurgie



Dr. med. S. Barth
Oberarzt Kardiologie I



Dr. med. K. Hamm
Oberarzt Kardiologie I



Priv.-Doz. Dr. med. M. Kirmse
Ltd. Oberarzt Intensiv-
stationen / IC-Station



Dr. med. univ. A. Lenos
Oberarzt Kardiochirurgie



Dr. med. D. Hansch
Oberarzt Kardiologie I



Dr. med. S. Frank
Oberarzt Anästhesie



Dr. med. P. Schulz
Funktionsoberärztin
Anästhesie



Dipl. med. G. Keller
Oberarzt Anästhesie

Qualitätssicherung, Studienführung

Dipl.-Math. Dr. med. M. Zacher
Leitung Studienzentrum (ohne Bild)



K. Kedzierski
Leitung Kardiotechnik



K. Holzheimer
Kardiotechnik



T. Braungart
Kardiotechnik



D. Zwick
Leitung Pflegedienst OP



S. Götz
OP-Schwester



A. Späth
OP-Pfleger

KONTAKT

Bei Fragen steht Ihnen unser Team jederzeit gerne zur Verfügung. Den Kontakt vermitteln unsere Sekretariate.

Sekretariat Herzchirurgie



D. Hellmuth



C. Markert



A.-M. Jimenez



K. Ungerecht

Klinik für Kardiochirurgie
Sekretariat Prof. Dr. med. Anno Diegeler
Salzburger Leite 1 | 97616 Bad Neustadt a. d. Saale
Telefon 09771 66 24 17 | Fax 09771 65 98 92 18
www.herzchirurgie.de | cachir@herzchirurgie.de

Sekretariat Kardiologie



J. Fischer



L. Stapf



L. Henkel



S. Mutz

Klinik für Kardiologie I mit nicht-invasiver Bildgebung
Sekretariat Prof. Dr. med. Sebastian Kerber
Salzburger Leite 1 | 97616 Bad Neustadt a. d. Saale
Telefon 09771 66 23 02 | Fax 09771 65 98 23 05
www.kardiologie-bad-neustadt.de | kerber@kardiologie-bad-neustadt.de

Klinik für Kardiochirurgie
Herz- und Gefäß-Klinik GmbH
Salzburger Leite 1
97616 Bad Neustadt a. d. Saale

Telefon 09771 66-24 17
Fax 09771 65-98 92 18
cachir@herzchirurgie.de
www.herzchirurgie.de

Klinik für Kardiologie I
Herz- und Gefäß-Klinik GmbH
Salzburger Leite 1
97616 Bad Neustadt a. d. Saale

Telefon 09771 66-23 02
Fax 09771 65-98 23 05
kerber@kardiologie-bad-neustadt.de
www.kardiologie-bad-neustadt.de

Verbundenes Unternehmen der