

# TAVI 2017 – 2019

Leistungsbericht



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

TAVI: Daten und Leistungen 2017 – 2019

Impressum und Allgemeine Angaben zum Unternehmen nach § 5 TMG: RHÖN-KLINIKUM AG  
Vorstand: Prof. Dr. Bernd Griewing, Dr. Christian Höftberger, 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  
USt-ID: DE167834823

Geschäftsführende Direktion und verantwortlich i.S.d. PresseG: Jochen Bocklet,  
Salzburger Leite 1, 97616 Bad Neustadt a.d. Saale

Kontakt: Tel.: 09771 66-0; 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)

Redaktion: Prof. Dr. med. Anno Diegeler, Prof. Dr. med. Sebastian Kerber, Dr. Wilko Reents,  
Dr. med. habil. Sebastian Barth, Ulrike Hage

Daten: Dipl.-Math. Dr. med. Michael Zacher, Leiter Medizinische Dokumentation/Medizincontrolling,  
RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt

Grafik, Gestaltung und Satz: Ulrike Hage

Bildnachweis: RHÖN-KLINIKUM AG, Ulrike Hage, Sebastian Winkler

Druck: kraus print u. media GmbH & Co. KG, Am Angertor 11, 97618 Wülfershausen

Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers



# INHALTSVERZEICHNIS

---

7 VORWORT

---

8 ENTWICKLUNG TAVI UND KONVENTIONELLER AORTENKLAPPENERSATZ  
IN DEUTSCHLAND 2008 – 2018

---

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 2017 – 2019

24 Leistungszahlen

26 Basis-Statistik

34 Risikoprofil

36 Komplikationen

38 Sterblichkeit

---

44 STANDORTBESTIMMUNG UND AUSBLICK

---

46 KONTAKT

---

# VORWORT

Sehr geehrte Leser, liebe Kollegen,

seit über zehn Jahren führen wir in Bad Neustadt den kathetergestützten Herzklappenersatz (TAVI) durch. Begonnen haben wir 2009 mit der Implantation von biologischen Aortenklappenprothesen bei Patienten mit hochgradiger Aortenklappenstenose. Hierzu wurde eigens ein neuer Hybrid-OP eingerichtet. Die Technik ist primär hochbetagten Patienten mit entsprechendem Risikoprofil vorbehalten. Inzwischen ist die TAVI-Prozedur für die Mehrzahl der Patienten mit Aortenklappenstenose das anerkannte Verfahren. Dies verdeutlichen die im Leistungsbericht abgebildeten Zahlen für das Bundesgebiet, aber auch für unsere Klinik. Durch die perfekte Zusammenarbeit der Kliniken für Kardiologie und Kardiochirurgie konnten wir in den letzten Jahren unser eigenes Programm weiter etablieren. Kathetergestützte Verfahren, sei es für die Therapie der Erkrankungen der Aortenklappe oder auch der Mitralklappe, sind heute ein Aushängeschild der kardiovaskulären Medizin am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt. Unserem zweiten Leistungsbericht „TAVI 2009 – 2016“ folgt nun der aktualisierte Leistungsbericht mit den Daten der Jahre 2017 bis 2019. Wir möchten Ihnen damit einen transparenten Einblick in die Entwicklung dieser Therapie allgemein, aber auch in die Leistungen unserer Klinik geben.

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen, dass Sie uns mit der Zuweisung Ihrer Patienten seit vielen Jahren entgegen bringen. Ausdrücklich möchten wir auch allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen in unserem Team danken, ohne deren herausragendes Engagement diese Entwicklung nicht möglich gewesen wäre.

Mit besten Grüßen  
Ihre



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



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





# ENTWICKLUNG TAVI UND AKE IN DEUTSCHLAND 2008 – 2018

Die kathetergestützte Implantation von Aortenklappenprothesen bei Vorliegen einer schweren Aortenklappenstenose hat sich zwischen 2008 und 2018 nahezu exponentiell entwickelt. Leicht rückgängig sind dabei die Zahlen der offenen chirurgischen Behandlung, die aber immerhin noch 9.000 Fälle in Deutschland ausmacht. Aufgrund der technischen Weiterentwicklung verschiedener Implantationsmodelle nimmt auch der alternative Zugang über die Herzspitze quantitativ ab.



Die Indikationsstellung zur kathetergestützten Implantation einer Aortenklappenstenose hat sich gemäß der international gültigen Leitlinien in den letzten Jahren deutlich gewandelt. Für Patienten, die älter als 80 Jahre alt sind, ist dieses Verfahren inzwischen die Therapieform der ersten Wahl. Dies gilt für Patienten mit einem erhöhten Risikoprofil gleichermaßen wie für einen Patienten mit einem niedrigen Risikoprofil. Selbstverständlich bleiben einige eher seltene Kontraindikationen wie entzündliche Prozesse an der Klappe oder verschiedene recht seltene individuelle Konstitutionen, die an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt werden sollen.

Mithin richtet sich die Therapieentscheidung zugunsten des TAVI-Verfahrens bei den sehr alten Patienten nicht mehr nach dem Risikoprofil durch Begleiterkrankungen, was durch die Ergebnisse der sogenannten PARTNER-3-Studie eindeutig unterstützt wird. Die Ergebnisse dieser Studie lassen sich mit etwas Vorsicht auch auf die Gruppe der Patienten zwischen 75 bis 80

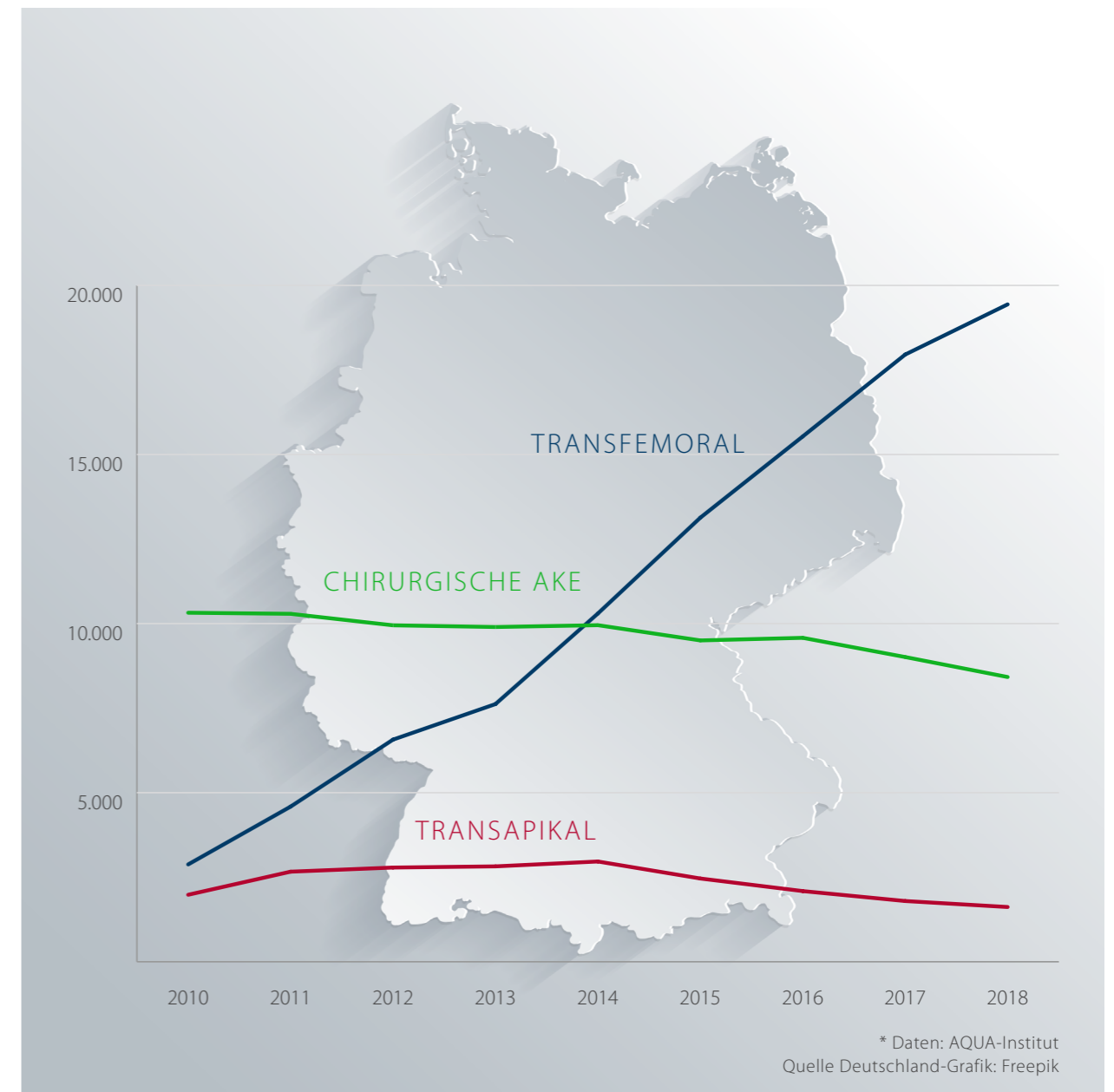


Abb. 1: Jährliche Anzahl der isolierten Aortenklappenimplantationen in Deutschland in den Jahren 2010 bis 2018\*

Jahren projizieren. Es ist auch hier davon auszugehen, dass die kurzfristigen Ergebnisse mit der kathetergestützten Technik Vorteile gegenüber des offenen chirurgischen Eingriffs bieten, insbesondere, wenn offensichtliche Begleiterkrankungen vorhanden sind. Für die langfristigen Ergebnisse bestehen aber auf Basis der seit kurzem vorliegenden 5-Jahres-Ergebnisse, der sogenannten PARTNER-2-Studie, Einschränkungen, da sich hier zwischen dem zweiten und dritten Beobachtungsjahr eine statistische Unterlegenheit der kathetergestützten Technik gegenüber der offenen chirurgischen Technik gezeigt hatten. Die Gründe





hierfür sind zurzeit noch nicht gänzlich geklärt, sollten aber bei der Entscheidung für die biologisch deutlich jüngeren Patienten einfließen. Aus diesem Grund scheint die kathetergestützte Technik bei Patienten jünger als 75 Jahre auch nicht ad priori die sogenannte First-Line-Therapie darzustellen. Hier ist eine sehr ausbalancierte Therapieentscheidung im Heart-Team notwendig. Für Patienten, die jünger als 70 Jahre alt sind, bleibt es nach unserer aktuellen Einschätzung zunächst noch bei einer Favorisierung der offenen chirurgischen Behandlung der Aortenklappe, nach Möglichkeit unter Verwendung eines minimal-invasiven Zugangsweges.

#### Technische Weiterentwicklung

Die mittelfristigen und mehr noch die langfristigen Ergebnisse der kathetergestützten Aortenklappenimplantation lassen sich auf die zu erwartenden Ergebnisse der aktuellen

Behandlungsbedingungen nicht uneingeschränkt projizieren. Die technische Weiterentwicklung verschiedener Modelle führt zu einer Verbesserung des Ergebnisses hinsichtlich der Rate und des Schweregrades paravalvulärer Lecks bzw. der Notwendigkeit einer postoperativen Schrittmacherimplantation. Dies kann einen entscheidenden Einfluss auf die Langzeitergebnisse haben. Daher erwarten wir auch eine weitere Dynamik in der Bewertung der verschiedenen Behandlungstechniken, als deren Basis weitere randomisierte Studien, aber auch die oftmals realistischeren Register Daten liefern müssen.

Bewährt hat sich in den vergangenen zehn Jahren die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken Kardiologie und Kardiochirurgie sowohl bei der Entscheidungsfindung für die vermeintlich beste Therapie eines jeden individuellen Patienten und der Therapieplanung wie auch insbesondere bei der Durchführung der Therapie. Vor diesem Hintergrund hat sich

in unserer Klinik ein eingespieltes Team von Experten gebildet, das inzwischen über sehr profunde Erfahrungen gleichermaßen bei der Indikationsstellung wie auch bei der Durchführung der Therapie selbst verfügt.



# INDIKATION UND LEITLINIEN



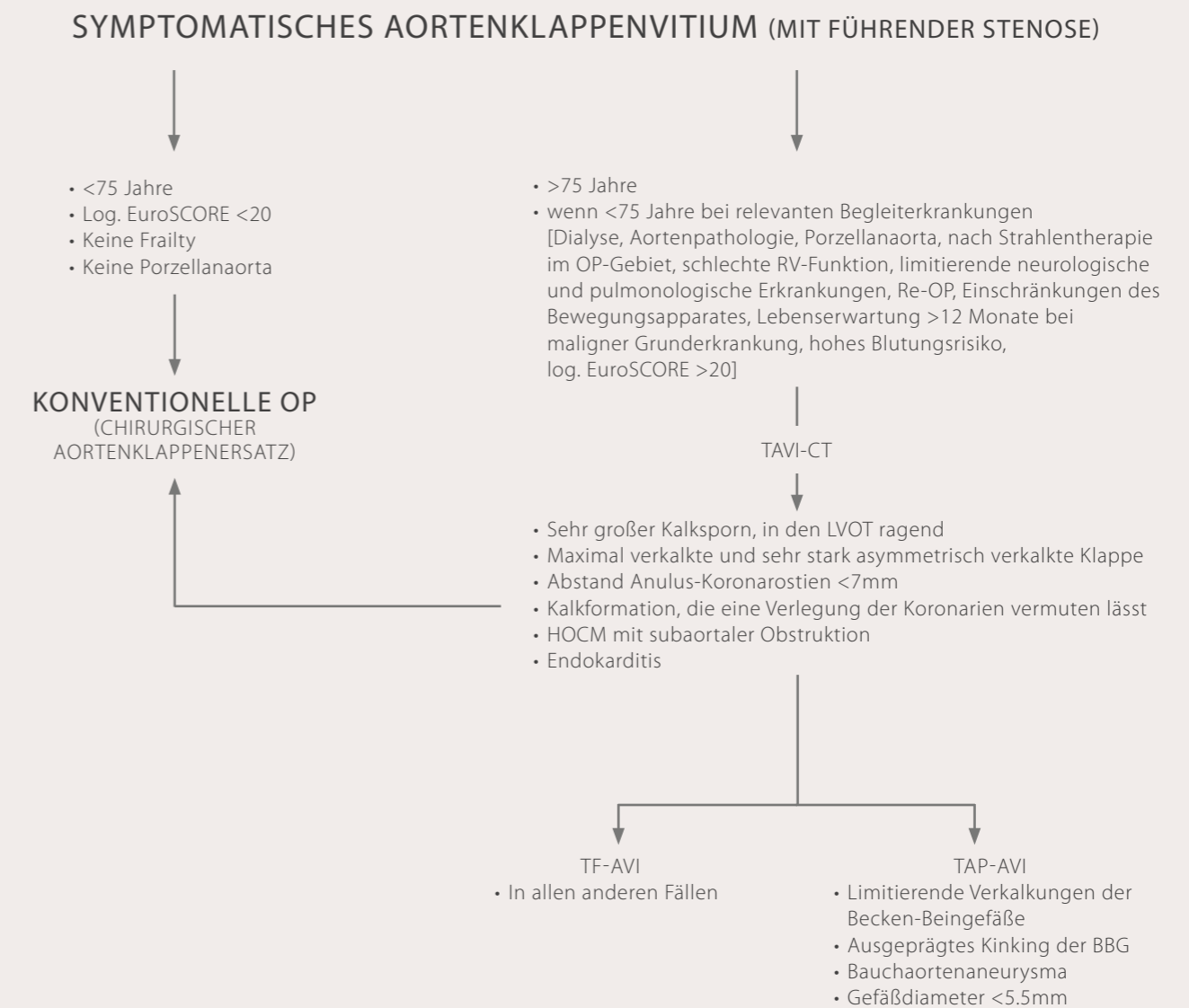
Die Indikation und Patientenauswahl für eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der Aortenklappenstenose folgt einem Algorithmus, den in Bad Neustadt die beiden Kliniken Kardiologie und Kardiochirurgie gemeinsam aufgestellt haben. Wesentliches Element des Entscheidungsprozesses 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

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Sapien 3™</b>    | stark oder asymmetrisch verkalkte Klappe, Kalksporn in LVOT ragend, valve-in-valve, Vermeidung von rapid pacing, apikaler Zugangsweg |
| <b>ACURATE neo™</b> | wenig verkalkte Klappe   |
| <b>CoreValve™</b>   | kleine Becken-Bein-Gefäße, valve-in-valve  |
| <b>Lotus Edge™</b>  | ausgeprägte Verkalkungen LVOT; Voraussetzung: großlumige Becken-gefäße ohne Verkalkungen oder kinking                                |

# 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, 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 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 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 Operationsaal 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.

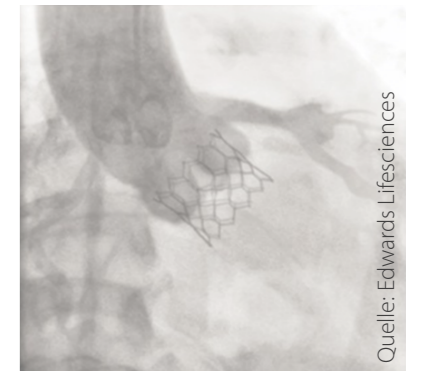
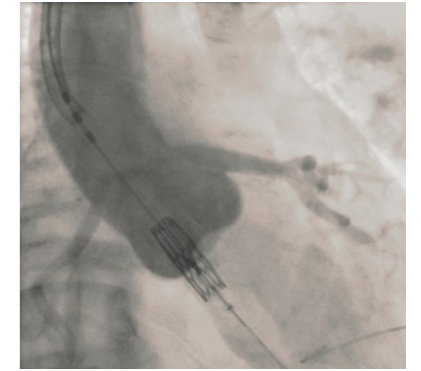
Nach steriler Vorbereitung werden dann beide Leistenarterien punktiert. Außerdem erfolgt regelhaft noch eine venöse Punktion, um einen passageren Schrittmacher bis in den rechten Ventrikel vorführen zu können. Nach Vorlegen von zwei ProGlide®-Nähten für den späteren Verschluss der arteriellen Punktionsstelle 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 thrombembolischer Komplikationen werden alle Eingriffe unter Acetylsalicylsäure und Vollantikoagulation mit unfraktioniertem 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

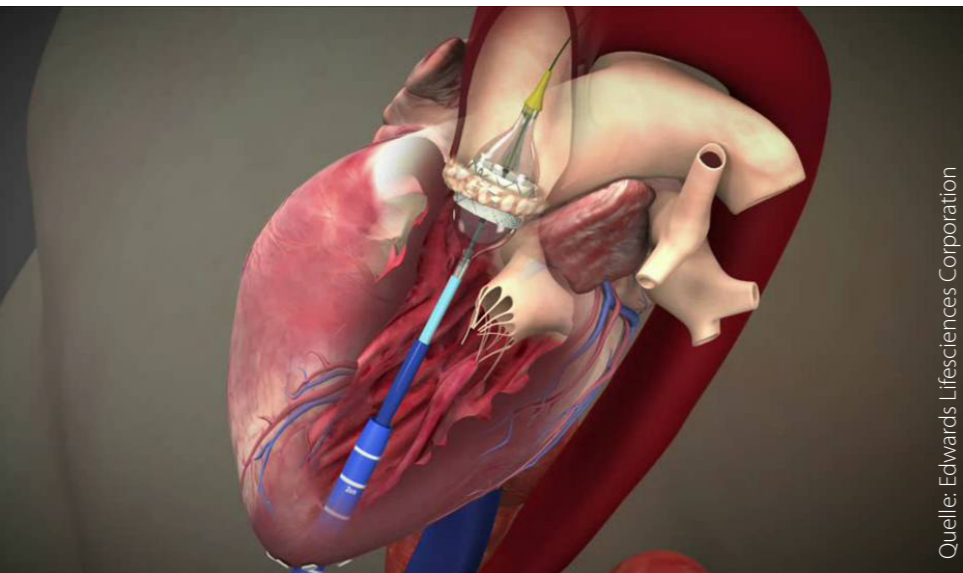


Abb. 7: Einführung des Katheters von der Herzspitze aus.

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 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 Operationsaal extubiert und kommen anschließend zur Überwachung auf unsere herzchirurgische Intensiv- oder Intermediate Care-Station oder unsere Herzinsuffizienz-Station.

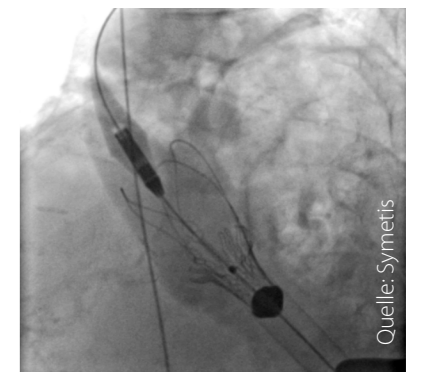
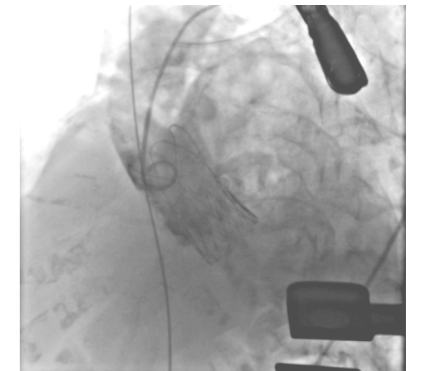
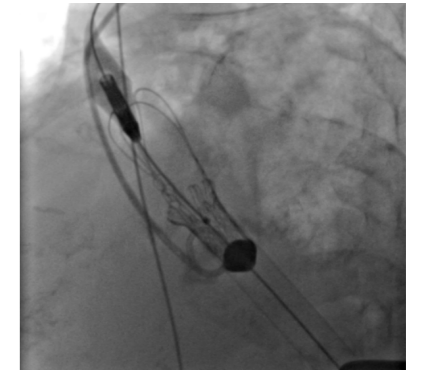
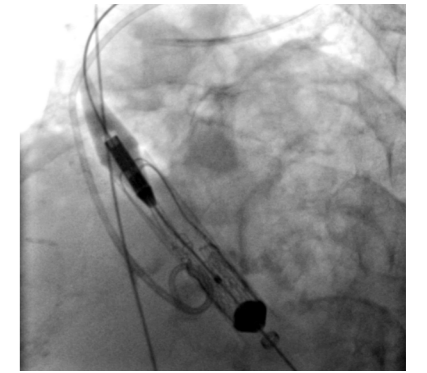


Abb. 8 – 11: Schrittweise wird die transapikale Transkatheter-Aortenklappe in exakter Position zum Aortenklappenannulus freigesetzt.



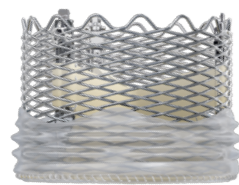
# TAVI KLAPPEN-TYPEN



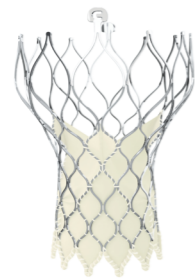
ACURATE TF™



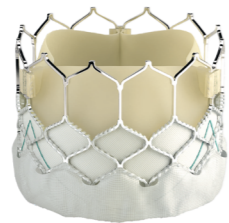
ACURATE TA™



Lotus Edge™



CoreValve Evolut R™



SAPIEN 3™

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 Kliniken Kardiologie und Kardiochirurgie fokussieren sich vor diesem Hintergrund auf klinisch bewährte Klappentypen.

Die Therapie kann mit einer ballonexpandierbaren oder mit einer selbst expandierbaren Klappe durchgeführt werden. Wir führen regelhaft die transfemorale oder apikale Applikation der Edwards SAPIEN 3™ durch. 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 Kalzifikation besteht. Ganz überwiegend wird die Edwards-Klappe bei uns ohne Vordilatation implantiert. Die Implantation der Boston Scientific Acurate™-Klappe wird in verschiedenen anatomischen Situationen erwogen, da sie 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 Medtronic 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. Die Klappenprothese Lotus-Edge™ der Firma Boston Scientific ergänzt unser Portfolio an kathetergestützten Aortenklappenprothesen. Diese Klappe hat ein etwas anderes Design und auch die Implantationstechnik ist etwas komplexer. Dafür eignet sich diese Klappe bei höherer Kalklast und asymmetrischer Verteilung der Kalkmorphologie im Bereich der stenosierten nativen Aortenklappe. In den besonders hierfür ausgesuchten Fällen waren wir mit dem Implantationsergebnis sehr zufrieden, insbesondere bezüglich des Verbleibs eines ungünstigen paravalvulären Lecks.

Abb. 12: Verwendete Klappentypen bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt (Quellen: Boston Scientific, Medtronic, Edwards Lifesciences Corporation)

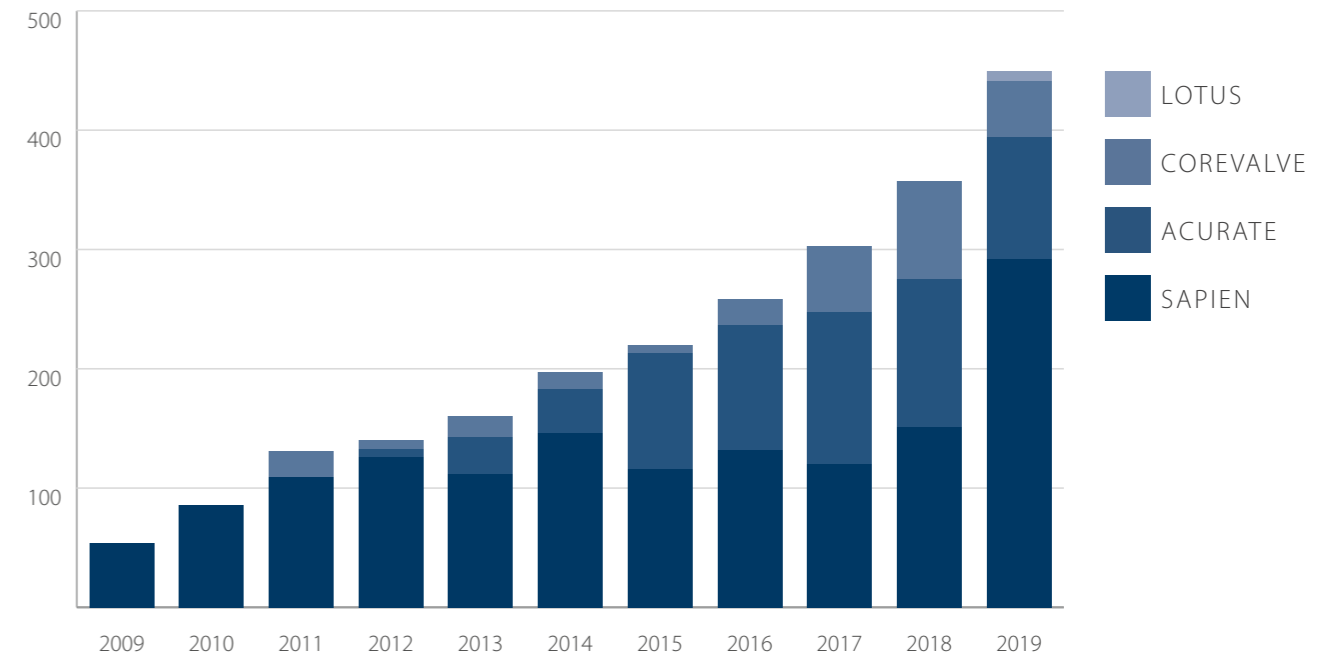


Abb. 13: Anteil verwendeter Klappentypen bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2009 bis 2019

Damit wird das Klappenprogramm im Prinzip mit vier unterschiedlichen Klappentypen durchgeführt, die von beiden Chefärzten und deren zuständigen Oberärzten eingesetzt werden, womit das Handling absolut routiniert erfolgt. Die Fokussierung auf diese vier Klappentypen ermöglicht uns darüber hinaus, die weiteren Entwicklungen der daran beteiligten Firmen durch klinische Applikation zu begleiten. Außerdem ist die Anzahl 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.

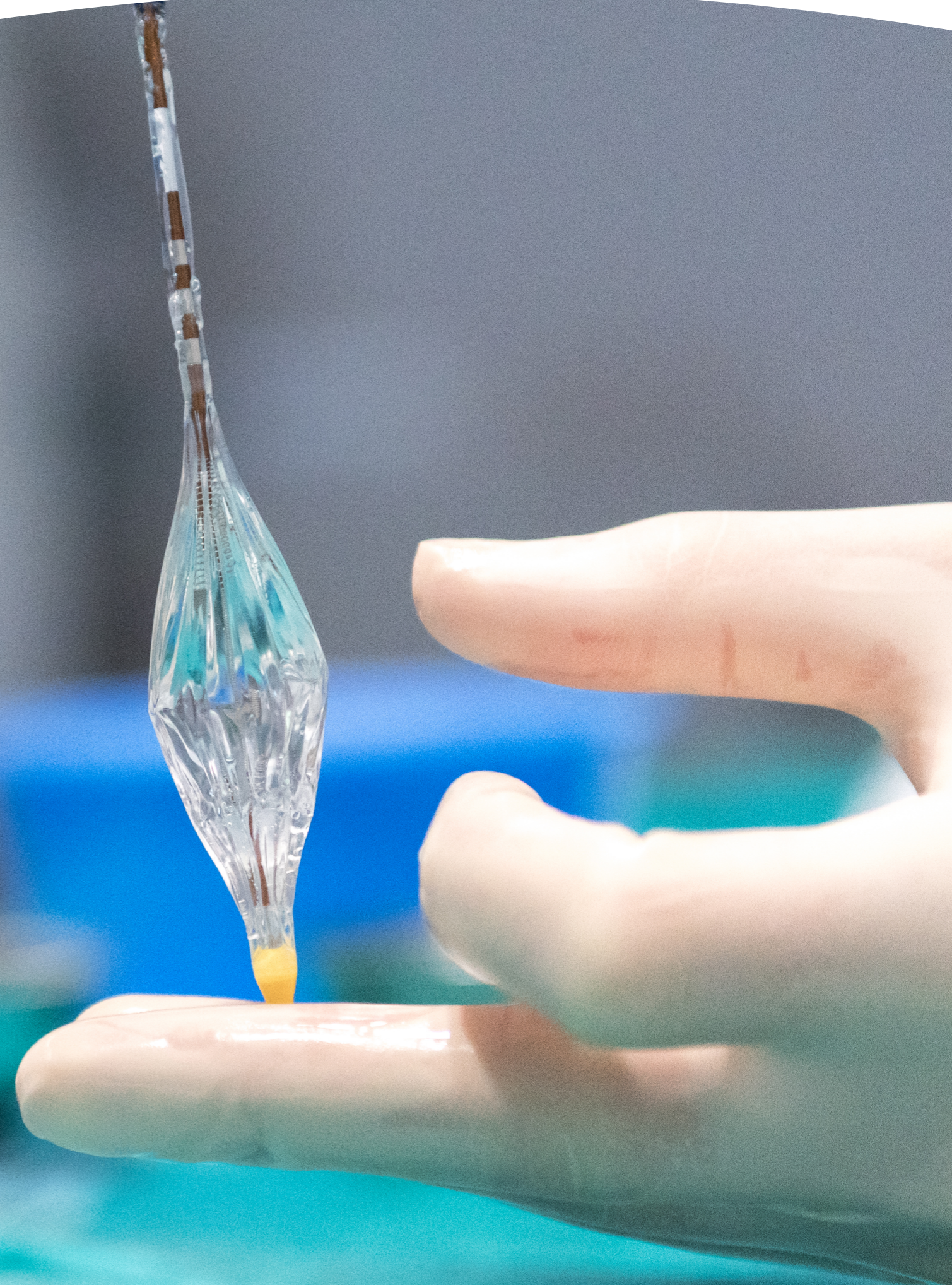


# TAVI IN ZAHLEN 2017 – 2019

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 auffaltet. 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

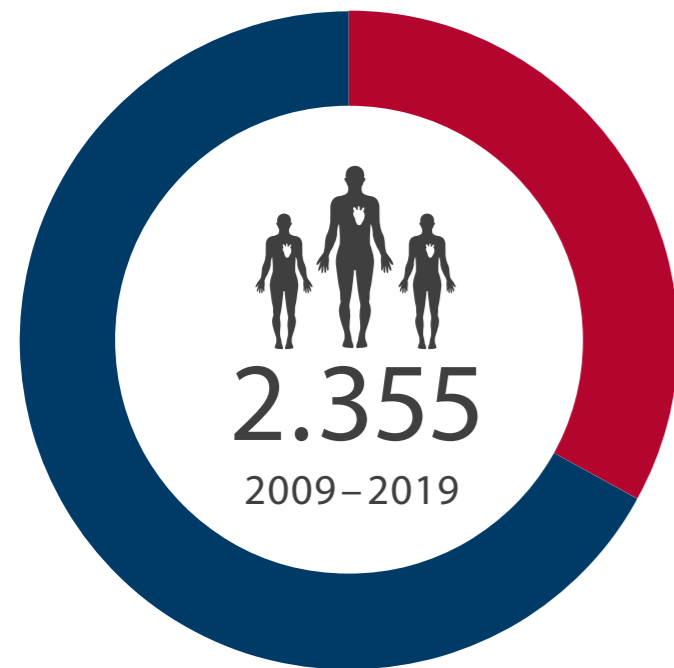
entfaltet. Dabei wird die alte Herzklappe in die Wand der Aorta gedrückt und die neue spannt sich nach Zurückziehen des Katheters im Bereich der alten auf und verankert sich im Klappenring.

In Bad Neustadt haben wir hohe Eingriffszahlen und damit eine große Erfahrung bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen. Die Daten unserer Patienten, die in den Jahren 2017 bis 2019 eine Transkatheteraortenklappe implantiert bekommen haben, haben wir ausgewertet und in unserem TAVI-Leistungsbericht zusammengefasst.





# LEISTUNGSZAHLEN



71,5% TFE

Anteil Patienten mit Aortenklappenimplantation  
kathetergestützt transfemorale

28,5% TAP

Anteil Patienten mit Aortenklappenimplantation  
kathetergestützt transapikal

Abb. 14: Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/ am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2009 bis 2019

Seit mehr als zehn Jahren, in denen kathetergestützte Aortenklappenimplantation an der Herz- und Gefäß-Klinik beziehungsweise im RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt durchgeführt werden, zeigt sich nach wie vor ein deutlicher Anstieg der jährlichen Leistungen. Inzwischen sind 2.355 Patienten entweder mit einem transfemorale oder mit einem transapikale Zugangsweg operiert worden (Abb. 14).

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 dafür, dass seit 2012 die Zahl der transfemorale durchgeführten kathetergestützte Aortenklappenimplantatio-

nen gegenüber denen mit transapikalem Zugangsweg stetig ansteigt (Abb. 15).

Durch die nochmalige Verbesserung der Kathetertechnologie sank die Notwendigkeit eines transapikale Zugangs, d. h. eines Zugangsweges über die Herzspitze, noch einmal gegenüber dem Jahr 2014 deutlich. Im Jahr 2019 wurden letztlich annähernd 450 Patienten mit einer kathetergestützte Aortenklappenimplantation in unserer Klinik versorgt.

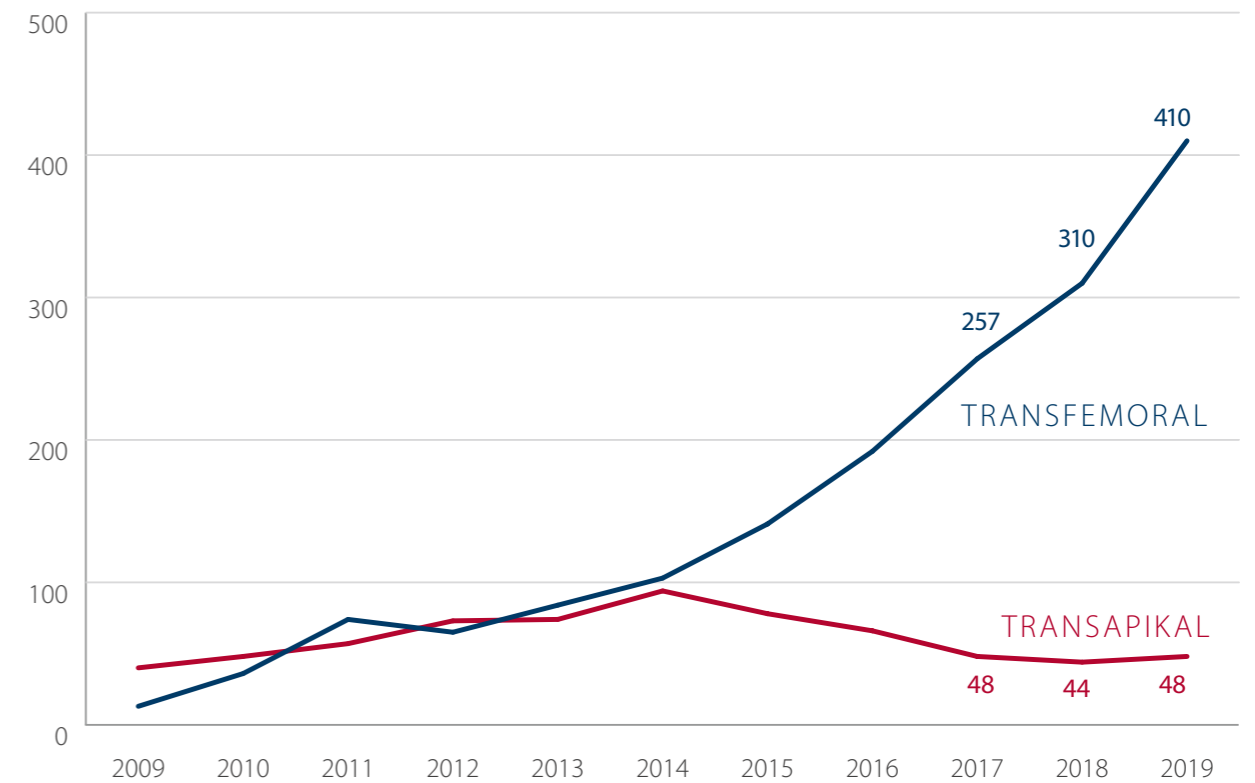


Abb. 15: Anzahl der kathetergestützte Aortenklappenimplantationen transapikal und transfemorale an der Herz- und Gefäß-Klinik/ am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2009 bis 2019

# BASIS-STATISTIK

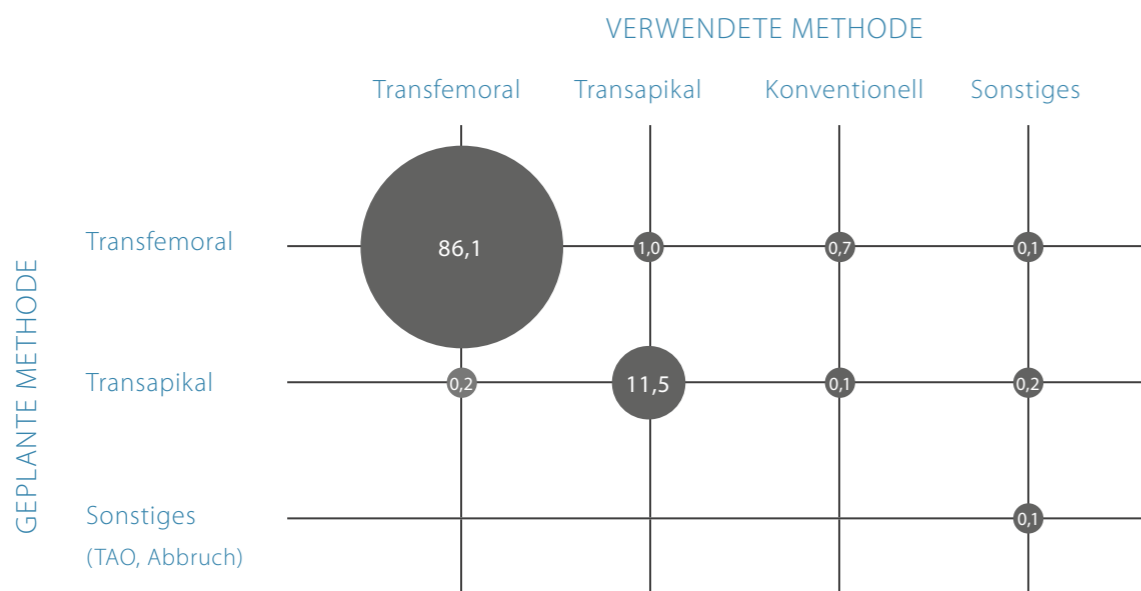
In **Abbildung 16** wird das Verhältnis transfemorales versus transapikalem Zugangsweg deutlich. Wir haben in dieser Grafik auch die sogenannten Konversionen aufgezeigt, also die Fälle, die anders durchgeführt wurden, als sie zuvor geplant wurden.

Die sogenannte Konversionsrate von einer kathetergestützten auf eine konventionelle offene Operation während der Prozedur lag bei 0,8 Prozent. Bei einem Prozent der Patienten stellte sich intraoperativ heraus, dass ein transfemorales Vorgehen nicht durchführbar war, so dass ein transapikales Vorgehen gewählt wurde.

Die **Abbildung 17** zeigt einige demographische Daten zu den durchgeführten Prozeduren beziehungsweise den Patienten. So war die

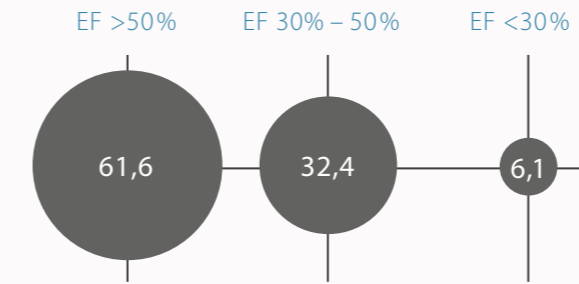
linksventrikuläre Funktion (EF) bei den meisten Patienten im Normbereich. Das Durchschnittsalter der Patienten lag immer noch bei 81,5 Jahren (Mittelwert). Das Risikoprofil der Patienten (logistischer EuroSCORE) war im Durchschnitt mit einem Wert von 19,3 nach wie vor sehr hoch.

Die Geschlechtsverteilung war mit einem Anteil von knapp 48 Prozent Frauen zu 52 Prozent Männern relativ ausgeglichen.



**Abb. 16:** Geplante vs. verwendete Methode bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe in Prozent; n=1.117)

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



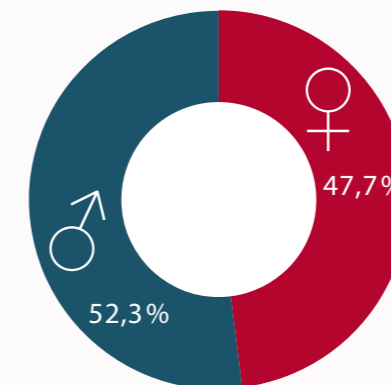
81,5 Jahre  
Durchschnittsalter



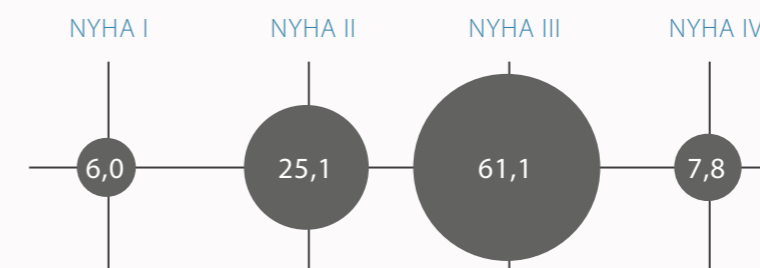
19,3  
Log. EuroSCORE



27,9  
BMI



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



**Abb. 17:** Patienten-Charakteristika bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019

<sup>1</sup> EF: n=986; <sup>2</sup> NYHA-Stadium: n=1.089



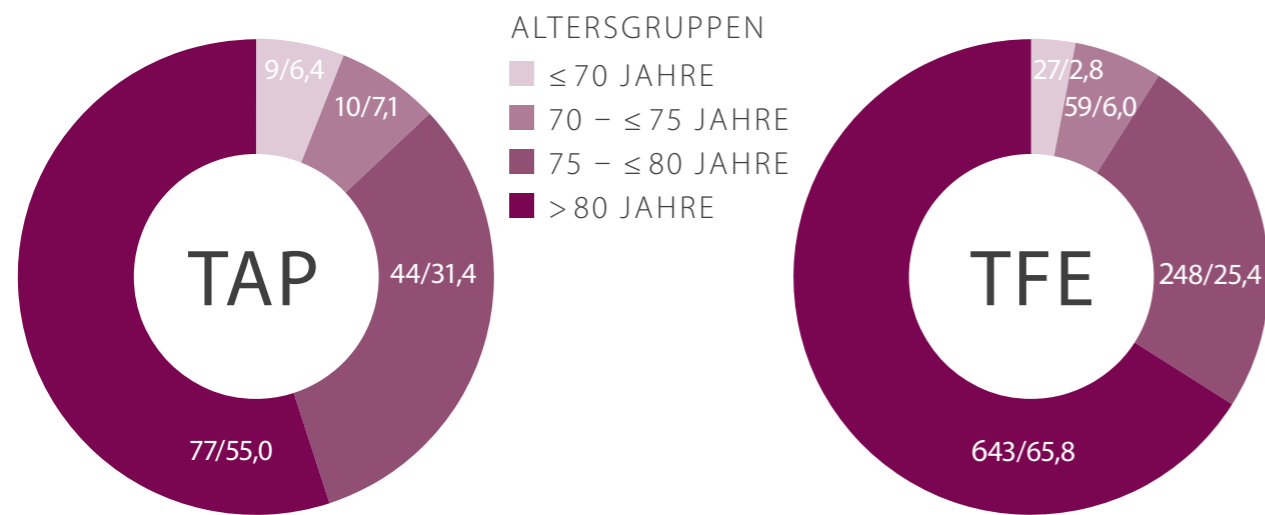


Abb. 18: Altersgruppen bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe n/Prozent)

Hinsichtlich der Altersgruppen gab es in den Jahren 2017 bis 2019 kaum Verschiebungen (Abb. 19). Ein Anstieg von drei Prozent – von sieben auf zehn Prozent – in der Gruppe der Patienten jünger als 75 Jahre ist nicht signifikant, obwohl sich die Gesamtzahl natürlich doch

vergrößert hat. Dies verdeutlicht, dass in der Therapieentscheidung Alter und individuelle Risiken sehr sorgfältig ausbalanciert werden.

Abbildung 18 zeigt, dass das Alter selbst kein signifikanter Parameter ist, der den Zugangsweg transfemoral oder transapikal beeinflusst. Vor dem Hintergrund des fortgeschrittenen Alters der Patientengruppen sind auch die für das Risikoprofil entscheidenden Begleiterkrankungen der Patienten deutlich erkennbar. Nahezu 15 Prozent der Patienten boten in ihrer Historie bereits ein neurologisches Problem im engeren Sinne, z. B. einen vorausgegangenen Schlaganfall. Alleine 34,5 Prozent der Patienten hatten im Vorfeld eine nicht-chirurgische Behandlung (PTCA) an einer der Koronararterien. Dazu kommen zahlreiche Patienten mit vorausgegangener koronarer Bypassoperation. Sehr häufig zeigte sich bei den präoperativen Parametern eine leichte bis mittelgradige pulmonale Hypertonie, bei einzelnen Patienten war sie bereits recht ausgeprägt. Etwa 20 Prozent der Patienten wiesen im EKG Vorhofflimmern auf und bei 28 Prozent der Patienten war eine pAVK beschrieben. Als weitere Begleiterkrankungen sind ein Diabetes mellitus, eine chronische Lungenerkrankung und eine Nierenfunktionsstörung zu erwähnen.

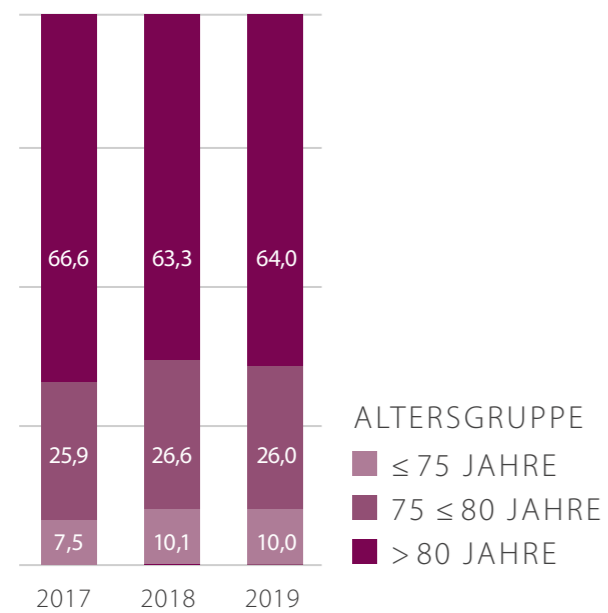


Abb. 19: Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen nach Altersgruppen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe in Prozent)

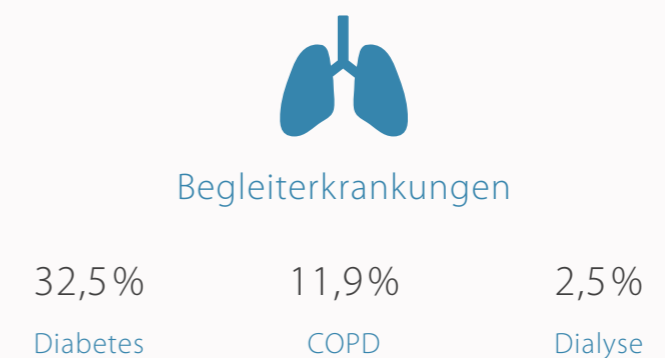
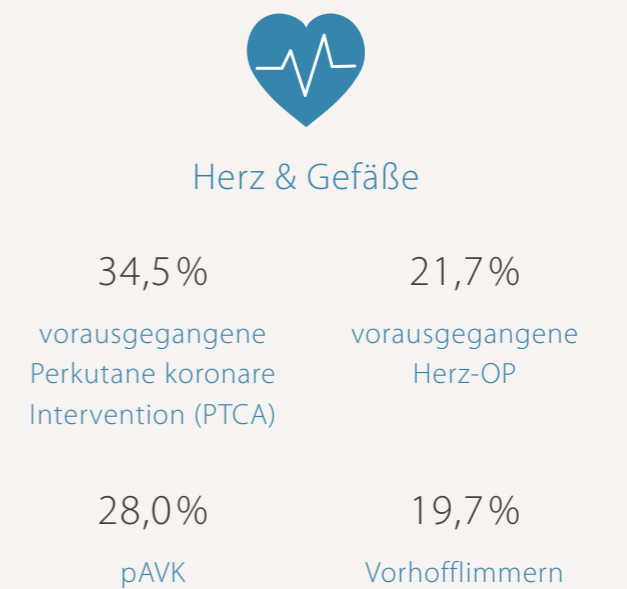
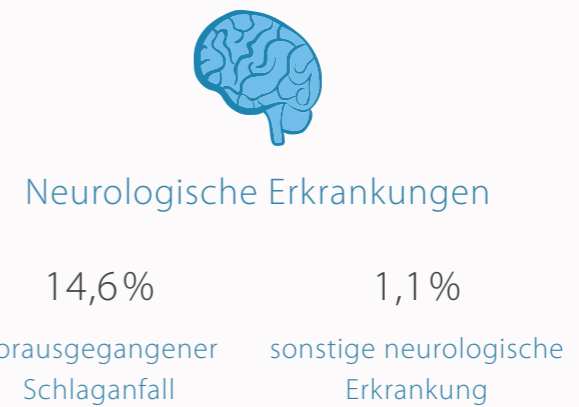


Abb. 20: Kardiale Charakteristika und Begleiterkrankungen der TAVI-Patienten an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert)



Abb. 21: OP-Zeit (Median; Angabe in Minuten) bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019



5,1 Minuten

Durchleuchtungszeit



1460 cGr·cm<sup>2</sup>

Flächendosisprodukt

Abb. 22: Durchleuchtungszeit und Flächendosisprodukt (Mittelwert) bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019

## Intraoperative Parameter

Die **Abbildung 21** verdeutlicht die recht kurze Prozedurzeit für die transfemorale durchgeführte Aortenklappenimplantation. Auch die transapikal durchgeführte Technik dauert nur 25 Minuten länger und liegt damit deutlich unter der Zeit eines konventionell offenen chirurgischen Eingriffs an der Aortenklappe.

## Indikation

Die Indikation zu einem 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 harte Kriterien hervorzuheben. Die Gebrechlichkeit (Frailty) eines Patienten ist ebenfalls 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.

Die Hauptindikationen für ein kathetergestütztes Verfahren in unserer Klinik schlüsselt **Abbildung 23** auf. Wesentliche Faktoren sind ein fortgeschrittenes Alter (64,5 %), ein sehr hohes Risikoprofil (33,3 %), aber auch die Gebrechlichkeit (37,5 %) spielt eine bedeutende Rolle, die mit den beiden zuvor genannten Parametern häufig einhergeht. Malignome (2,1 %), prognoselimitierende Zweiterkrankungen (1,2 %) oder eine sogenannte Porzellanaorta (7,9 %), die ein konventionelles Verfahren ausschließt, spielen eine eher zahlenmäßig untergeordnete Rolle.

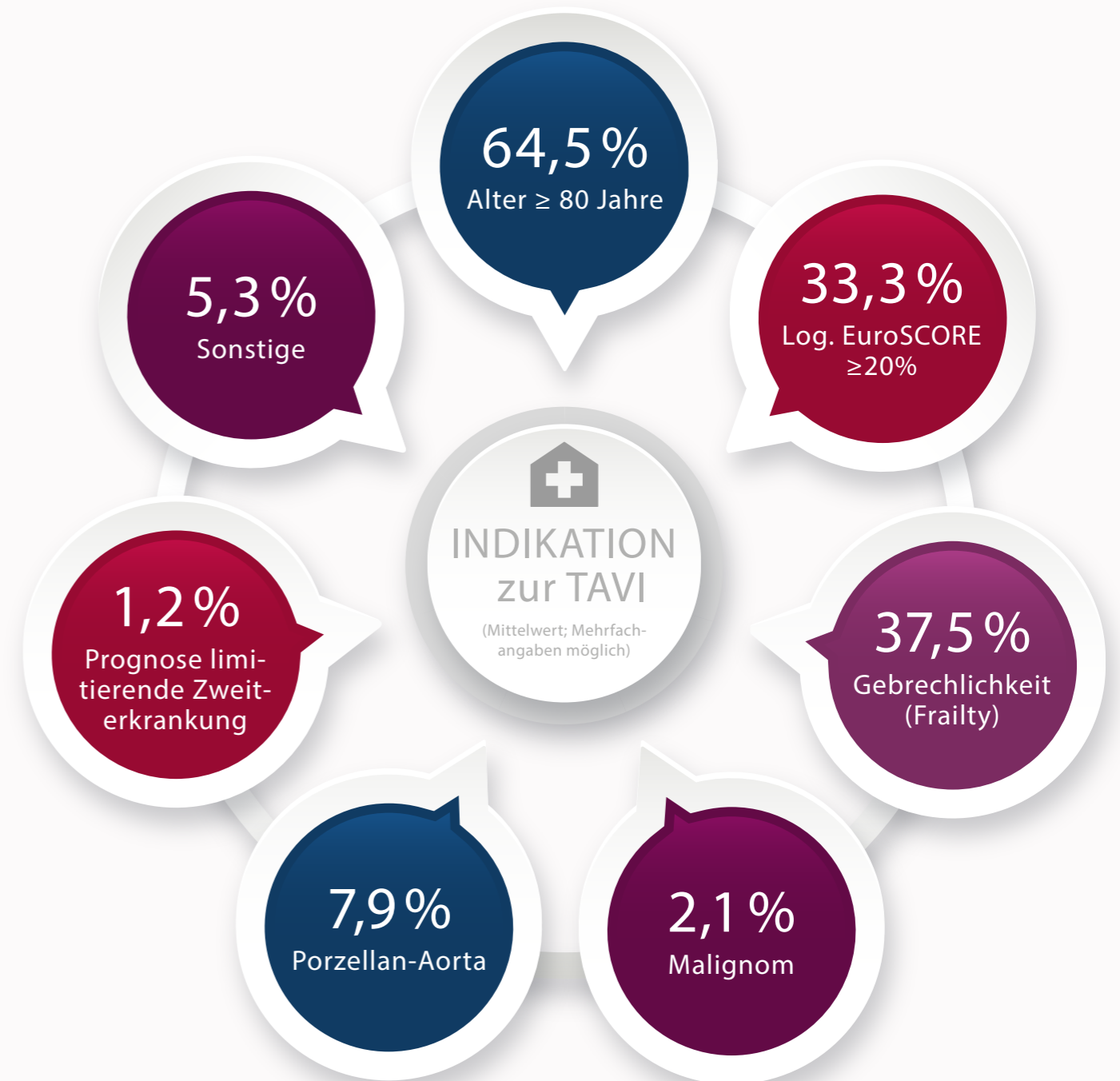


Abb. 23: Indikation zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019

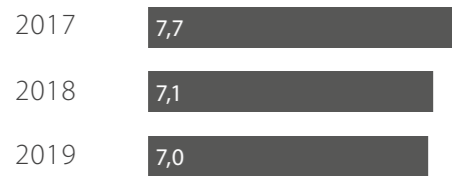


Abb. 24: Postoperative Verweildauer bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Median; Angabe in Tagen)

#### AUFENTHALTSZEIT

- ≤ 1 WOCHEN
- 1 – 2 WOCHEN
- 2 – 3 WOCHEN
- > 3 WOCHEN

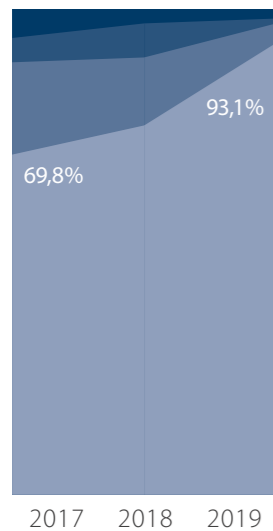


Abb. 25: Entwicklung der Verweildauer auf Intensiv und IC-Station bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019

## Verweildauer

Die stationäre Verweildauer nach einer kathetergestützten Aortenklappenprozedur liegt im Median bei sieben Tagen. Intern festgelegt ist hierbei, dass ein Patient nach störungsfreiem Verlauf nach fünf Tagen in eine Anschlussheilbehandlung oder nach Hause entlassen werden kann.

Die Liegezeit nach der TAVI-Prozedur richtet sich in den meisten Fällen weniger nach den entsprechenden Richtlinien im festgelegten Behandlungsprotokoll, sondern nach den medizinischen Notwendigkeiten, die sich aus der klinischen Verfassung des Patienten ergeben. Diese hatten in den allermeisten Fällen auch präoperativ bereits Bestand. Hier spielen die Begleiterkrankungen und insbesondere die körperliche Verfassung bzw. Gebrechlichkeit eine entscheidende Rolle.

Mit einer doch deutlichen Verbesserung und Straffung des Entlassungsmanagement, welches im Besonderen die Weiterbehandlung der Patienten in entsprechenden Versorgungsstufen vorsieht, konnten wir in den letzten drei Jahren die stationäre Liegezeit im Haus deutlich verringern (Abb. 24 und 25).

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 (Abb. 27).

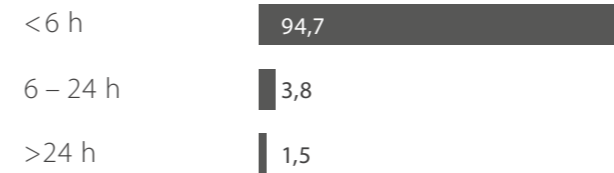


Abb. 26: Beatmungszeit bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe in Prozent)

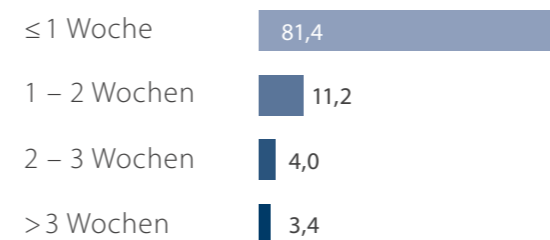


Abb. 27: Verweildauer auf IC- und Intensivstation bei TAVI an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019

# RISIKOPROFIL

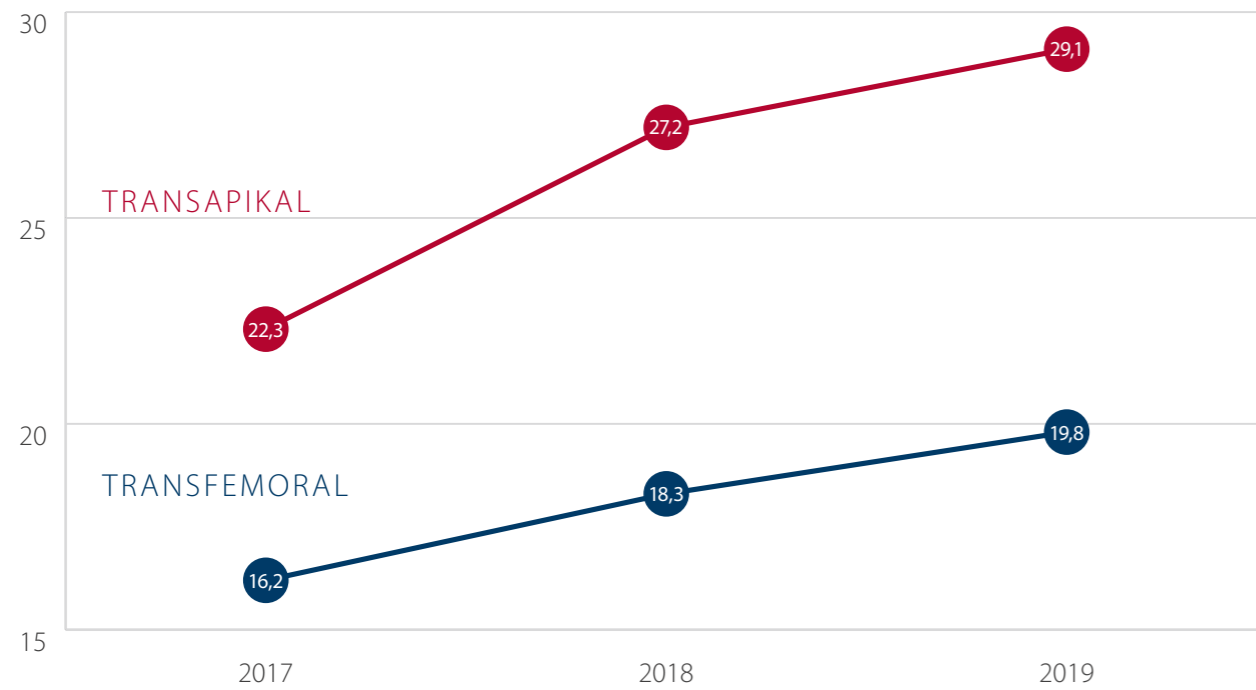


Abb. 28: Logistischer EuroSCORE (Mittelwert) bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe in Prozent)

Das Risikoprofil der Patienten entsprechend des sogenannten logistischen EuroSCORE, ist zwischen 2017 und 2019 noch einmal angestiegen (Abb. 28). Besonders auffällig ist, dass die Notwendigkeit, den transfemorale Zugang zu verlassen und einen transapikalen Zugang durchzuführen, mit einem deutlich höheren Risikoprofil verbunden ist. Allerdings liegt bei diesen beiden Bedingungen keine zwingende und lineare Korrelation vor.

## 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 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.

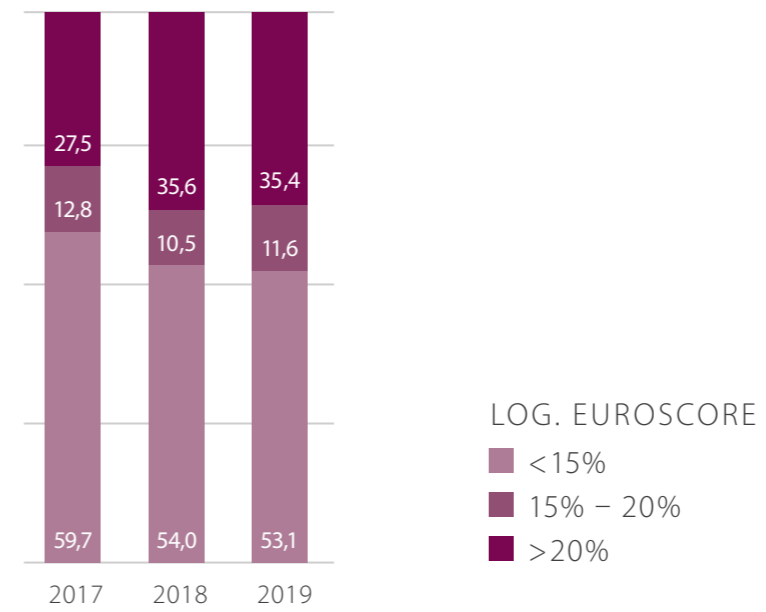


Abb. 29: Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen nach Risiko-Gruppen (logistischer EuroSCORE) an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe in Prozent)

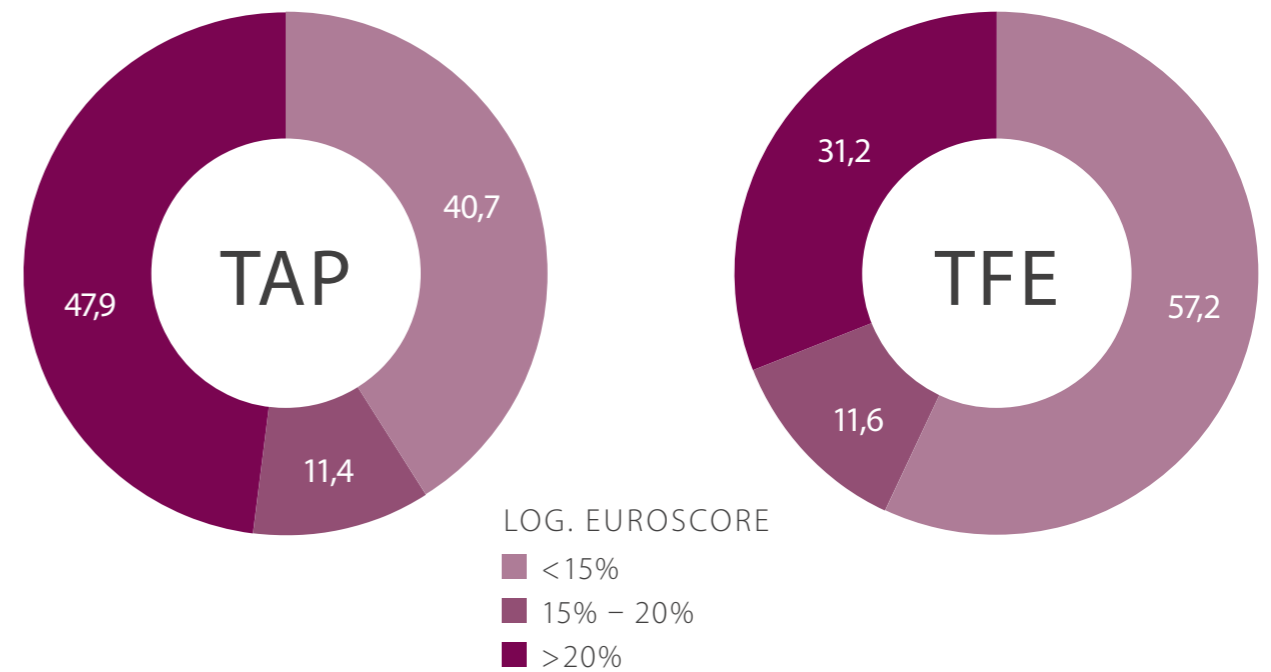


Abb. 30: Risikogruppen (logistischer EuroSCORE) bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Angabe in Prozent)



# KOMPLIKATIONEN

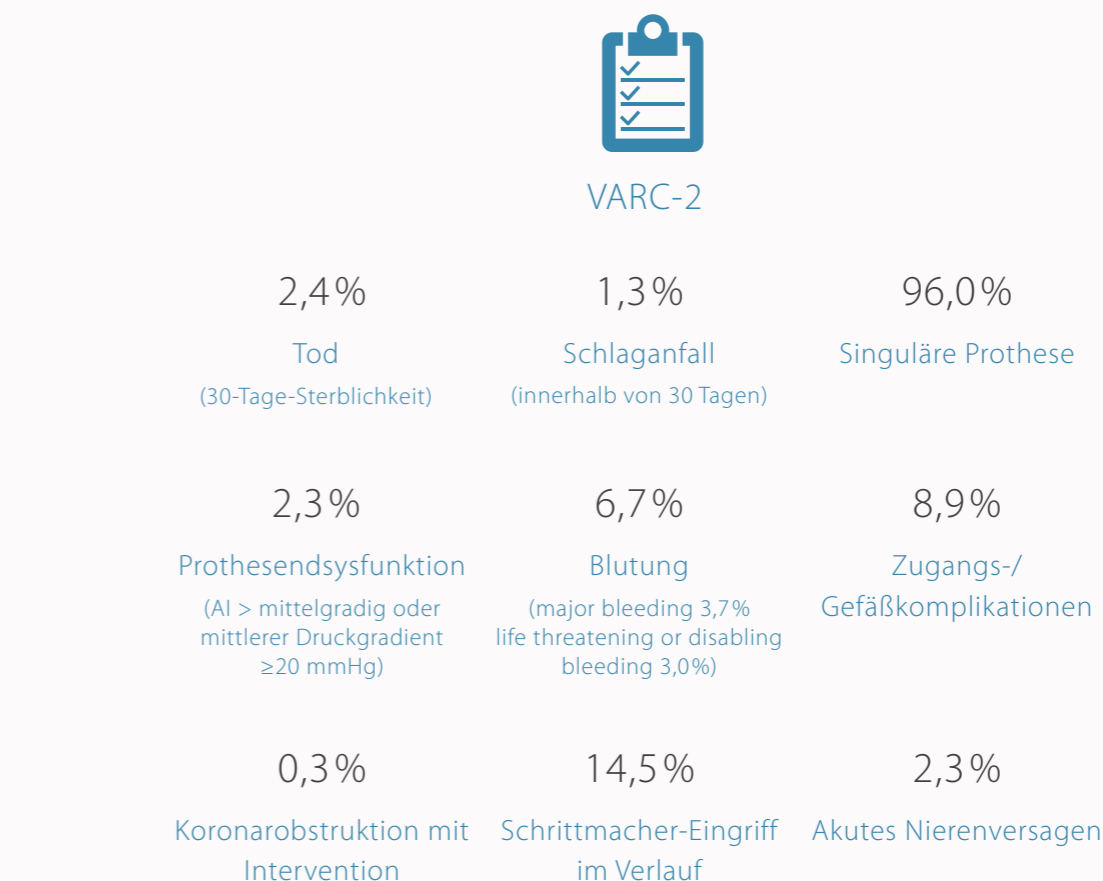


Für die Erfassung von Komplikationen im Rahmen der kathetergestützten Aortenklappenimplantation werden einerseits die gängigen „Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events“ (MACCE) ermittelt, andererseits die mit der besonderen Technik vergesellschafteten so genannten VARC-2-Kriterien

Nebenstehend finden sich detaillierte Informationen zu VARC-2. Bei VARC-2 werden vor allen Dingen Blutungskomplikationen und Gefäßkomplikationen abgebildet, die sich auch in den sogenannten MACCE-Parametern finden lassen. Die so genannten MACCE-Komplikationen sind bei VARC-2 noch einmal erweitert um ganz spezifische Events, wie eine Fehlpositionierung der Klappe, Konversion zu einem anderen Verfahren mit Herz-Lungen-Maschine, neue Dialysepflicht und eine neue Indikation für einen Herzschrittmacher nach Implantation der Klappe (**Abb. 31**).

Ein Schrittmacher-Eingriff im Verlauf eines TAVI-Eingriffs ist ein recht häufiges Ereignis, wel-

ches durchaus im Zusammenhang mit der Implantation der Aortenklappenprothese steht. Die spezielle Verankerung der Klappe im umliegenden verkalkten Areal der stenosierten eigenen Klappe führt zu einem Druck auf das Herz-Leitungssystem, in deren Folge es zu einer Leitungsstörung des elektrischen Herzimpulses kommen kann. In diesem Fall wird recht großzügig dann ein Schrittmachersystem implantiert, um die Gefahr lebensgefährlicher Herzrhythmusunterbrechungen zu minimieren.



**Abb. 31: VARC-2 bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert; n=1.117)**

## VARC-Kriterien

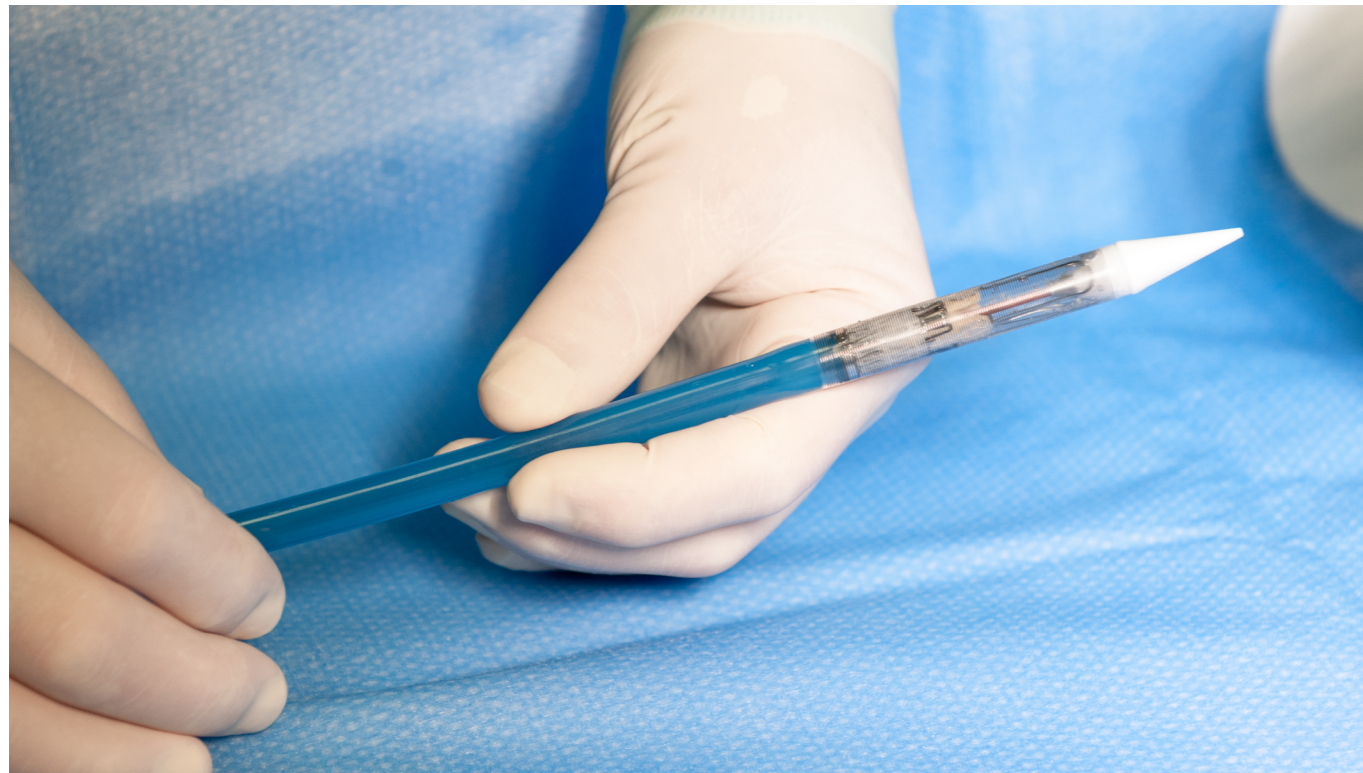
Bei den VARC-Kriterien handelt es sich um standardisierte Endpunkte. Sie wurden vom Valve Academic Research Consortium (VARC) im Jahr 2009 definiert, um klinische Studien zum kathetergestützten Aortenklappenersatz international besser vergleichen zu können.

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



Die Sterblichkeit im Rahmen der Behandlung mit einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation haben wir wieder unterteilt in In-Hospital-, 30-Tage- und 90-Tage-Sterblichkeit. Die hier aufgeführten Daten unterstreichen, dass wir die Patienten für einen längeren Zeitraum nachverfolgen. Somit liegt die In-Hospital-Sterblichkeit auch niedriger als die 30-Tage-Sterblichkeit, da gewöhnlich Patienten nach der Prozedur zwischen dem fünften und zwölften postoperativen Tag aus der stationären Behandlung entlassen werden.

Gemessen am Alter und Risikoprofil der Patienten ist die Sterblichkeit als niedrig einzuordnen, auch im Vergleich zu den Ergebnissen im Bundesgebiet. Wir haben die Sterblichkeitswerte auch wieder nach Risikogruppen unterteilt (Abb. 33), aus denen ersichtlich ist, dass lediglich in der höchsten Risikogruppe mit einer Sterblichkeitswahrscheinlichkeit von circa 20 Prozent ein deutlicher Anstieg der Letalität festzustellen ist. Im Abgleich mit der zu erwartenden

Sterblichkeit anhand des Risikoscores (O/E; beobachtet/erwartet) liegt diese Rate zwischen 0,2 und 0,1 und damit in einem sehr guten Bereich.

Hierbei muss allerdings erwähnt werden, dass sich die erwartete Sterblichkeit auf andere herzchirurgische Prozeduren bezieht und nicht für die kathetergestützte Technik validiert ist. Dennoch ist klar festzustellen, dass trotz eines hohen Risikoprofils der Patienten, welches sich aus der Kombination eines weit fortgeschrittenen Lebensalters und zum Teil umfangreichen Komorbiditäten ergibt, die Prozedur mit einem sehr sicheren Ergebnis durchgeführt werden kann.

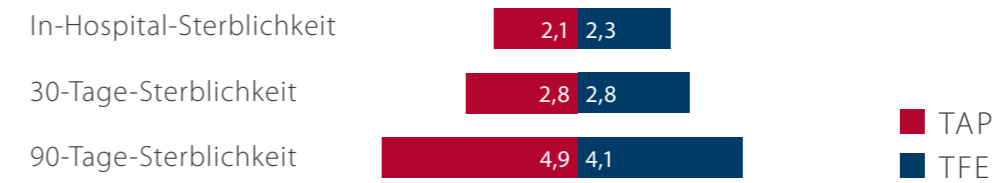


Abb. 32: Sterblichkeit bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019<sup>1</sup>

## Risikogruppen

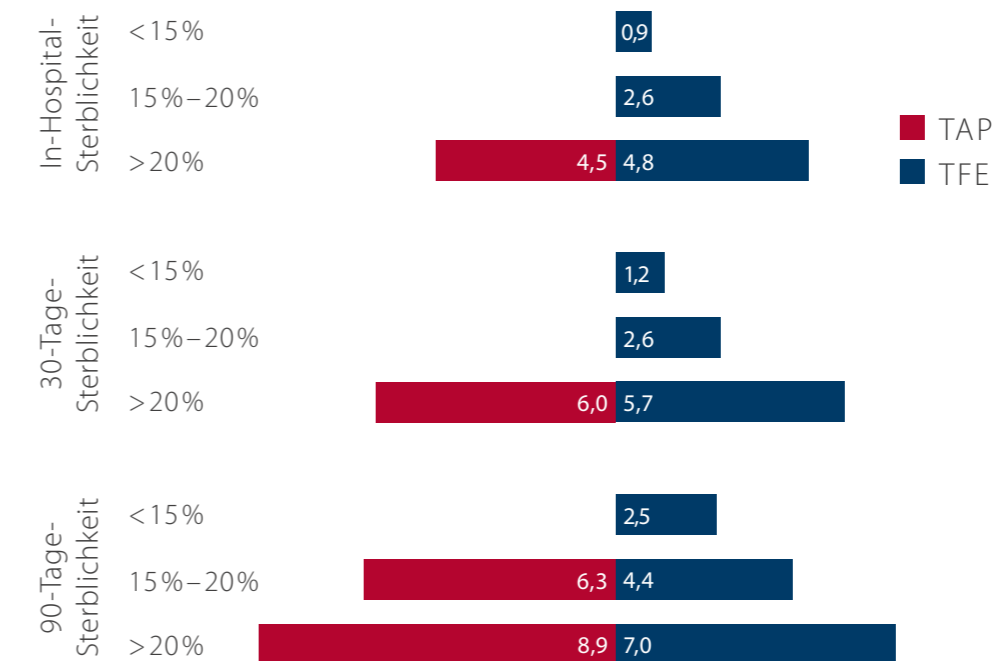


Abb. 33: Sterblichkeit nach Risikogruppen (log. EuroSCORE) bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019<sup>1</sup>

## Altersgruppen

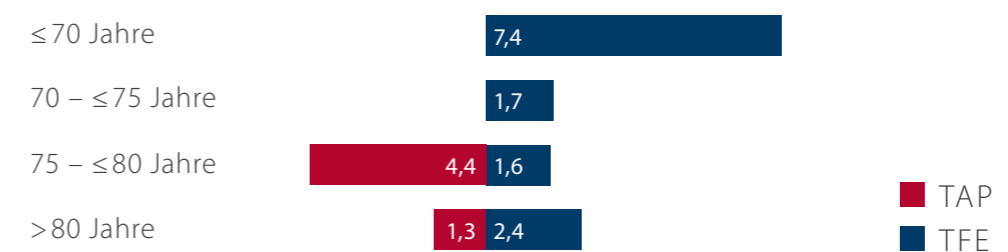


Abb. 34: In-Hospital-Sterblichkeit nach Altersgruppen bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019<sup>1</sup> (Mittelwert; Angabe in Prozent)





### Sterblichkeit nach linksventrikulärer Funktion (EF)

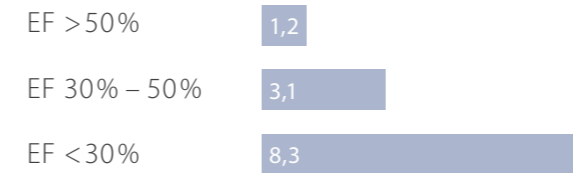


Abb. 35: In-Hospital-Sterblichkeit nach linksventrikulärer Funktion (EF) bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert; Angabe in Prozent)

### Sterblichkeit nach Geschlecht

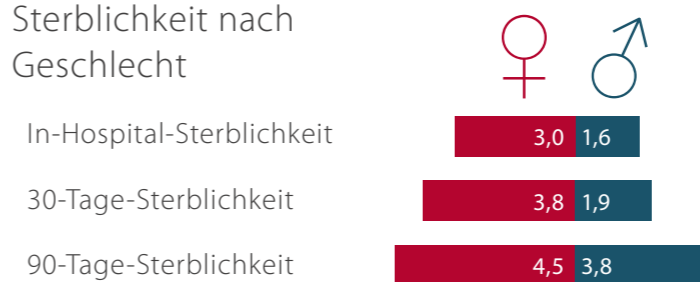


Abb. 36: Sterblichkeit nach Geschlecht bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert; Angabe in Prozent)

### Sterblichkeit nach Reoperation

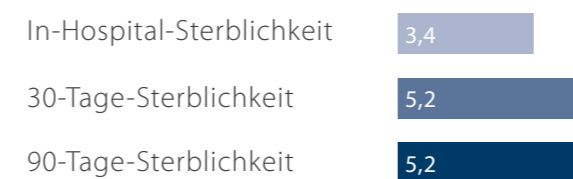


Abb. 37: In-Hospital-Sterblichkeit nach Reoperation bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert; Angabe in Prozent)



	O (observed, beobachtete Sterblichkeit)	E (expected, erwartete Sterblichkeit)	O/E*
TAP	2,1%	26,2%	0,1
TFE	2,4%	18,1%	0,1

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

Abb. 38: Risikoadjustierte Sterblichkeit nach log. EuroSCORE bei TAP und TFE an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert)

Die risikoadjustierte Sterblichkeit bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen nach logistischem EuroSCORE für die Jahre 2017 bis 2019 sind in der **Abbildungen 38** und **39** dargestellt. In der Betrachtung der beiden Zugangswege über die Herzspitze (TAP) und die Femoralarterie (TFE) zeigt sich auch deutlich, dass das Risikoprofil der Patienten mit TAP deutlich höher ist, der Quotient aus beobachteter (O) und erwarteter (E) Sterblichkeit mit 0,1 dann aber gleich ist. Somit sind beide Verfahren gemessen am Risikoprofil der Patienten zu mindestens in unseren Ergebnissen mit einem gleichen Sterblichkeitsrisiko versehen.

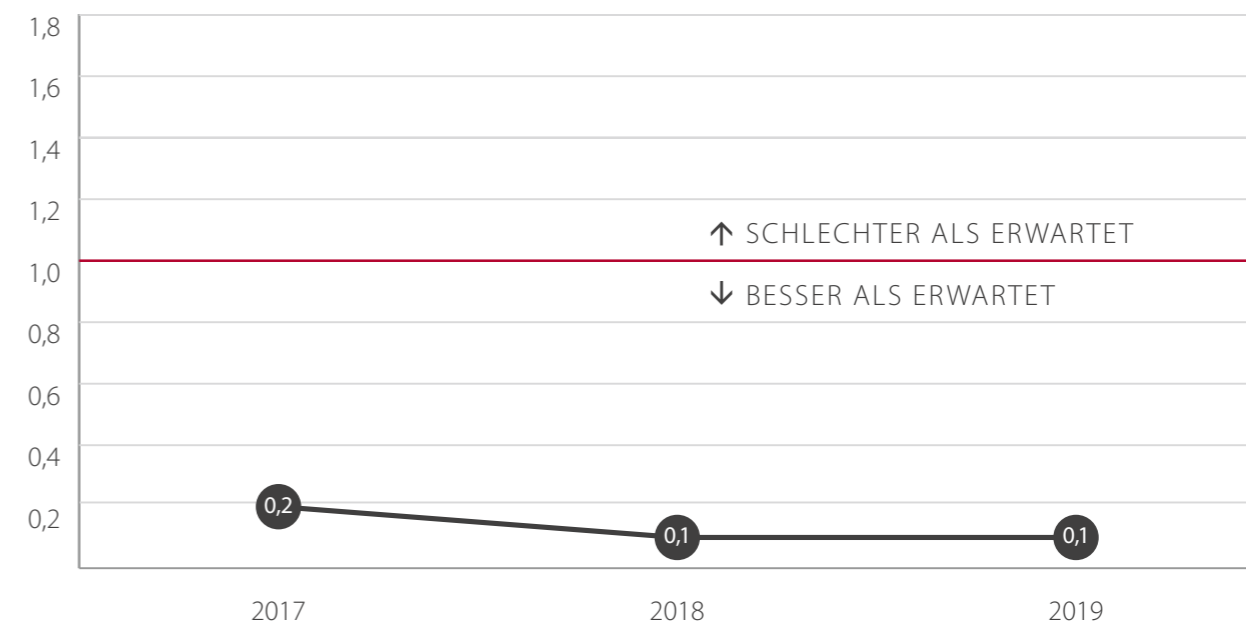


Abb. 39: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen nach logistischem EuroScore bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen an der Herz- und Gefäß-Klinik/am RHÖN-KLINIKUM Campus Bad Neustadt im Zeitraum 2017 bis 2019 (Mittelwert)

#### 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 erwartete 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 unbeeinflussbare 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 unserer Klinik erzielen können, sind also besser.

# STANDORTBESTIMMUNG UND AUSBLICK



Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation als Behandlung für eine symptomatische und schwerwiegende Aortenklappenstenose hat sich in den letzten zehn Jahren als eine Standardtherapie etabliert, die in höherem Lebensalter und bei Patienten mit substantiellen Begleiterkrankungen als Therapie der ersten Wahl bewährt hat. Gemessen an den periprozeduralen Komplikationen und der Sterblichkeit ist sie dem offenen chirurgischen Verfahren unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine überlegen.

Man kann hier durchaus von einer disruptiven technischen Entwicklung sprechen, die ein Standardverfahren für diese Patientengruppe abgelöst hat. Dies verdeutlichen die Zahlen und Ergebnisse sowohl im Bundesgebiet, im Besonderen aber auch in der eigenen Klinik. Die sorgsame Bewertung der präoperativen Befunde, die tiefen Kenntnisse über den Gesundheitszustand des Patienten im interdisziplinären Herz-Team, die Entscheidungsalgorithmen und

die gemeinsame Durchführung der Prozedur führen nicht nur in unserer Klinik zu einem exzellenten Ergebnis.

Dabei handelt es sich um ein technisch hoch spezialisiertes Verfahren, welches augenscheinlich leicht von der Hand geht, recht zügig durchgeführt werden kann und auch zu wenigen periprozeduralen Komplikationen führt. Die Tücke liegt dann wie immer im Detail. Beim Auftreten von Problemen und Komplikationen ist die Expertise des gesamten Herz-Teams und der Nachbardisziplinen gefordert. Somit werden die exzellenten Ergebnisse auch nur im Zusammenspiel von Vermeidung von Komplikationen und Beherrschung dieser – sofern sie dann in seltenen Fällen auftreten – erreicht. Mit entsprechendem Selbstbewusstsein können wir dies für unsere Arbeit und die damit erzielten Ergebnisse in Anspruch nehmen.

Die Limitationen der kathetergestützten Aortenklappenimplantation beziehen sich aktuell



auf das Alter der Patienten und die Morphologie der verkalkten Aortenklappe. Hier fehlen einerseits noch Langzeitergebnisse zu den Katheterklappenprothesen jenseits des Zehn-Jahres-Beobachtungszeitraums für die entsprechenden Altersgruppen. Andererseits imponieren jüngere Patienten häufiger mit bicuspiden Klappen mit erheblichem Verkalkungsgrad und auch häufig großen Anulusdiametern. Dies ergibt sich aus der unterschiedlichen Genese der Aortenklappenstenose im jüngeren Patientenalter.

Zudem sind die offen chirurgischen Ergebnisse in Bezug auf die perioperativen Komplikationen und die Sterblichkeit durch viele Studien nachgewiesen, die Langzeitergebnisse über den Zeitraum von zehn Jahren hinaus als exzellent zu bezeichnen. Ob sich für diese Patienten eines der beiden Verfahren in der Zukunft und unter Berücksichtigung weiterer technischer Innovationen als überlegen erweist, bleibt offen.

An dieser Stelle sei allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen im Herz-Team und denen, die dieses Team mit ihren täglichen Dienstleistungen unterstützen herzlichst gedankt. Nur gemeinsam kommen wir zu diesen aus unserer Sicht recht guten Erfolgen und Ergebnissen für unsere Patienten.



# KONTAKT

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

---

## Sekretariat Herzchirurgie



D. Hellmuth



C. Markert



A.-M. Jimenez



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



L. Henkel



S. Mutz

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

---





**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)