

6 Konzentration von TAVI-Leistungen führt zu erhöhter Patientensicherheit – zur Notwendigkeit von Herzklappenzentren

Volkmar Falk und Stefan Blankenberg¹

6.1 Volumen/Ergebnisabhängigkeit

Die Beziehung zwischen der Operations- oder Eingriffsmenge einer Einheit und der Sterblichkeit sowie anderen Qualitätsindikatoren ist für viele Eingriffe in der Herzchirurgie und Kardiologie (Mitralklappenchirurgie, Aortenchirurgie, Kinderherzchirurgie, Stentimplantation, u. a.) evident und durch diverse Publikationen belegt.

Nachfolgend wird diese Beziehung anhand der gegenwärtigen Evidenzlage für Katheter-gestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) zusammengefasst und diskutiert.

Eine der ersten Studien zum Thema Eingriffsvolumina und Ergebnisqualität wurde von Badheka im American Journal of Cardiology 2015 veröffentlicht (Badheka et al. 2015). An einer kontinuierlich erfassten Patientenpopulation von 1.481 TAVI-Prozeduren (USA) wurde dargelegt, dass sowohl Mortalität als auch Komplikationsraten in Abhängigkeit der Mengengruppe des Krankenhausvolumens sinken (s. Abb. 1). Diese Beziehung besteht auch nach Korrektur Risiko-modifizierender Faktoren weiterhin.

¹ Für die Autorengruppe Volkmar Falk, Stefan Blankenberg, Michael Borger, Jan Gummert, Christian Hagl, Ulf Landmesser, Axel Linke, Steffen Massberg, Hermann Reichenspurner, Holger Thiele, Thomas Walther und Andreas Zeiher.

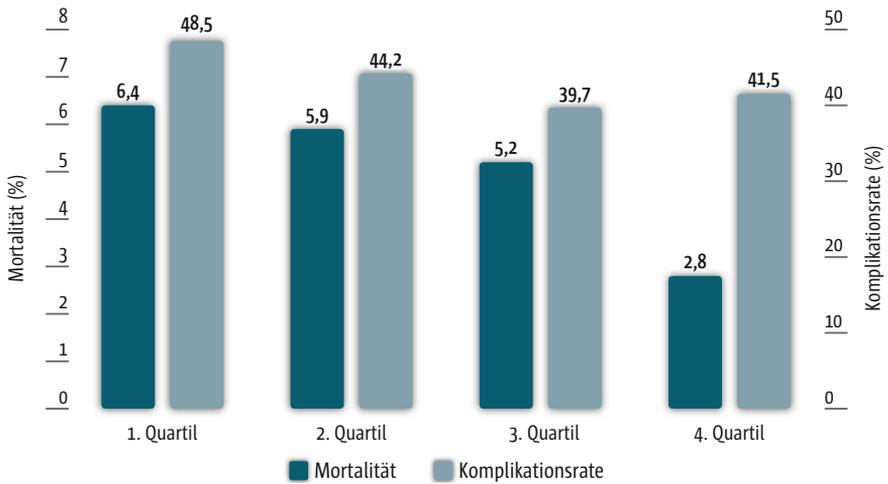


Abb. 1 Abhängigkeit der Sterblichkeit und Komplikationsrate vom Hospitalvolumen (dargestellt für 4 Mengengruppen mit niedrigem [1. Quartil] und hohem [4. Quartil] Eingriffsvolumen) (modifiziert nach Badheka et al. 2015)

Die Autoren belegten nicht nur den Zusammenhang zwischen der Menge der Eingriffe und Krankenhaussterblichkeit, sondern assoziierten die Variable Eingriffsvolumen auch mit dem Auftreten von Komplikationen, einem prolongierten Krankenhausaufenthalt (> 6 Tage) wie auch höherer Kosten der Hospitalisierung (Badheka et al. 2015). Hierbei zeigt sich schon bei relativ geringen Volumina der Eingriffe pro Krankenhaus (bis max. 50) eine eindeutige Reduktion schwerwiegender Komplikationen.

Noch eindrücklicher wird der Zusammenhang zwischen Zahl der pro Institution durchgeführten Eingriffe und Krankenhaussterblichkeit bei deutlich höherer Fallzahl pro Krankenhaus für Deutschland belegt. 2016 wurden bei der 82. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie in Mannheim erstmals Daten zur Krankenhausmortalität nach TAVI in Abhängigkeit von den Eingriffsvolumina für Deutschland vorgestellt. Sie basieren auf dem Datensatz zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V und beziehen sich auf knapp 10.172 transfemorale TAVIs in 81 Einrichtungen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sterblichkeit nicht durchgängig, aber doch im Trend mit der Zahl der Eingriffe pro Jahr korreliert. Wie bei den US-amerikanischen Daten zeigte sich auch in dieser Analyse ein deutlicher Zusammenhang zwischen höherer Eingriffszahl und niedrigerer Sterblichkeit (Besthorn 2016). Erst jenseits von 140 Eingriffen gab es keine Einrichtung mehr mit einer Sterblichkeit von über 6%, und jenseits der 200 Eingriffe pro Jahr keine Einrichtung mehr mit einer Sterblichkeit von über 4%.

Abbildung 2 zeigt zudem, dass neben der Volumen-assozierten Reduktion des postprozeduralen Sterblichkeitsrisikos auch eine deutlich geringere Streuung der Sterblichkeit innerhalb der hochvolumigen Mengenklassen zu erkennen

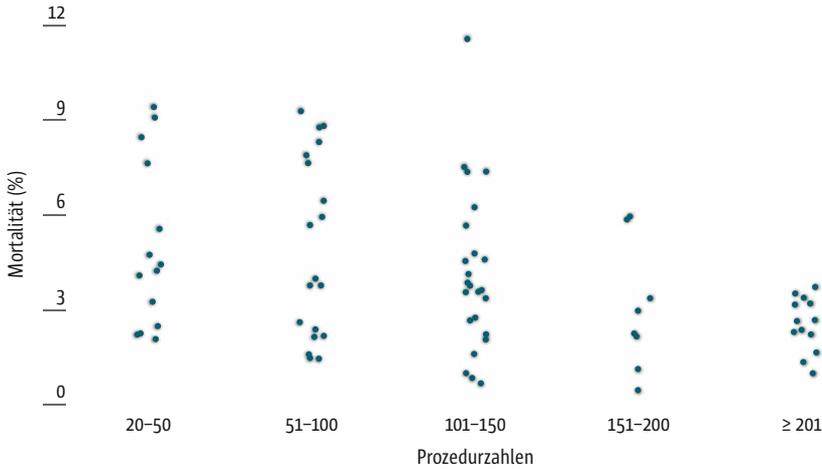


Abb. 2 Sterblichkeit bei transfemorale TAVI in Abhängigkeit vom Behandlungsvolumen. Erweiterte Darstellung des Zusammenhangs zwischen Prozedurzahlen und Sterblichkeit bei TAVI mit Daten aus Bestehorn (2016). Analyse durch A. Meyer, DHZB. Neben dem klaren Trend zu einer niedrigeren Mortalität bei Zentren mit höherem Volumen ist auch die Streuung der Ergebnisse deutlich kleiner, d.h. die Ergebnisqualität ist homogener.

ist. Da die absoluten Fallzahlen in allen Mengenklassen vergleichbar sind, ist die geringe Ausprägung des Vertrauensbereiches in der höchsten Fallzahlklasse ein weiteres Merkmal der Qualitätskonstanz. Unbestritten kann auch in einem kleinen Zentrum eine gute Ergebnisqualität erreicht werden; jedoch ist zwischen den Zentren mit geringerem Fallzahlvolumen eine Konstanz der hohen Qualität gemäß den publizierten Ergebnissen nicht darstellbar (hohe Streuung). In Zentren mit hohen Fallzahlvolumina (i.e. > 200/Jahr) liegen die Ergebnisse sehr dicht beieinander, sodass von einer hohen Wahrscheinlichkeit homogener guter Ergebnisse ausgegangen werden kann.

Anhand von AQUA-Daten für elektive transfemorale TAVI-Prozeduren (TF-TAVI), die 2014 an 87 deutschen Krankenhäusern durchgeführt wurden, analysierte Bestehorn die Krankenhaussterblichkeit unter Anwendung des Aortenklappenscores 2.0 risikoadjustiert in Beziehung zum Eingriffsvolumen (Bestehorn et al. 2017) (s. Abb. 3). Es zeigte sich eine kontinuierliche, statistisch signifikante Abhängigkeit des Verhältnisses von beobachteter zu erwarteter Sterblichkeit mit steigenden TF-TAVI-Volumina ($p < 0.001$). Die durchschnittliche Krankenhaussterblichkeit betrug in Zentren mit weniger als 50 TF-TAVI-Prozeduren im Jahr $5,6 \pm 5,0\%$ verglichen mit $2,4 \pm 1,0\%$ für Zentren mit mehr als 200 TF-TAVI-Eingriffen im Jahr. In der logistischen Regression zeigt sich eine kontinuierliche Abnahme der Sterblichkeit mit zunehmendem Volumen, auch bei Fallzahlen jenseits der 200 Fälle pro Jahr.

Eine weitere Publikation mit Daten von insgesamt 50.765 TAVI-Patienten aus Deutschland (2009–2014) (Nimptsch u. Mansky 2017) unterstreicht die These der mengenabhängigen Ergebnisqualität (s. Abb. 4).

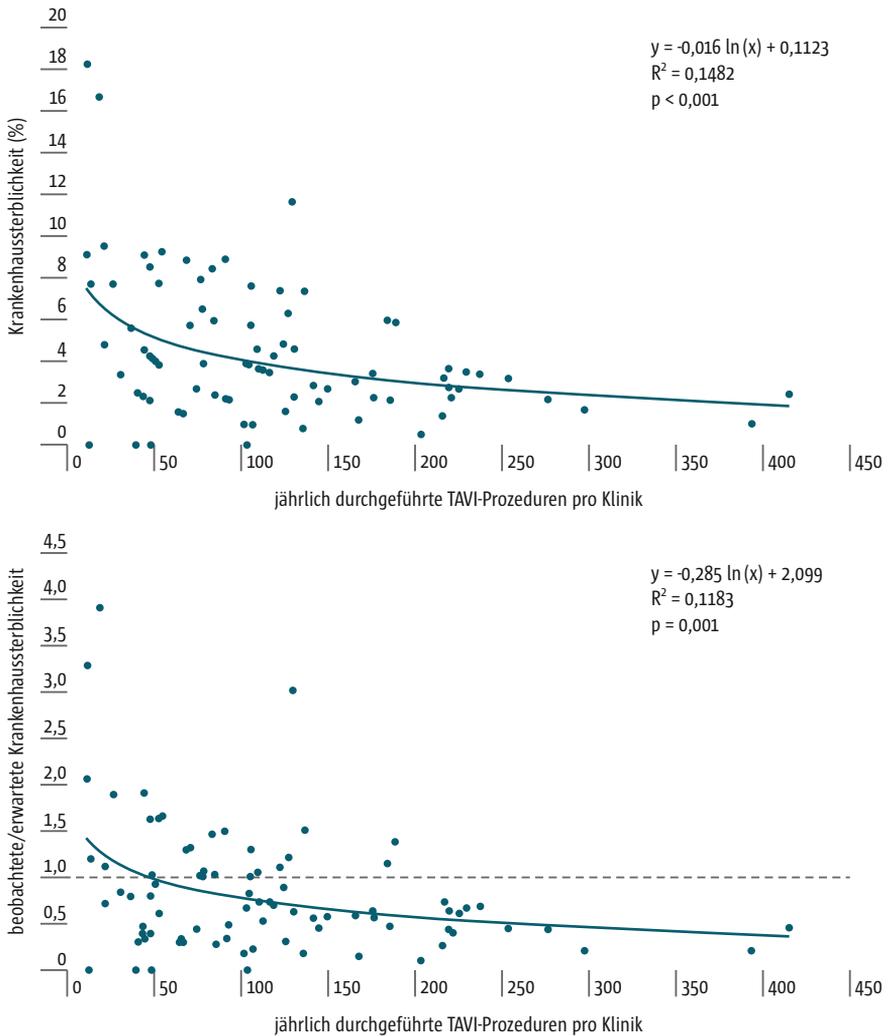


Abb. 3 Beobachtete Krankenhaussterblichkeit (oben) und nach dem Aortenklappenscore risikoadjustierte, beobachtete vs. erwartete (observed vs. expected = O/E) Sterblichkeit in Abhängigkeit von der Eingriffsmenge (unten) (Bestehorn et al. 2017, mit Genehmigung durch Europa Digital & Publishing)

Die Krankenhaussterblichkeit betrug in dem Fünftel der Zentren mit dem höchsten Volumen 5,2% (95% CI 4.8 to 5.7) im Vergleich zu 7,6% (7.1 to 8.2) im Fünftel der Kliniken mit dem niedrigsten Volumen. Auch in der Betrachtung der Krankenhaussterblichkeit als kontinuierlicher Variable zeigte sich ein unabhängiger Effekt zwischen der Krankenhaussterblichkeit und der Eingriffsmenge.

Als minimales Volumen um eine Sterblichkeit unterhalb der Durchschnittsmortalität von 6,6% zu erreichen wurde ein Volumen von 157 Fällen pro Jahr errechnet. Wenn nur Zentren mit einer Fallzahl oberhalb der so errechneten Minimal-

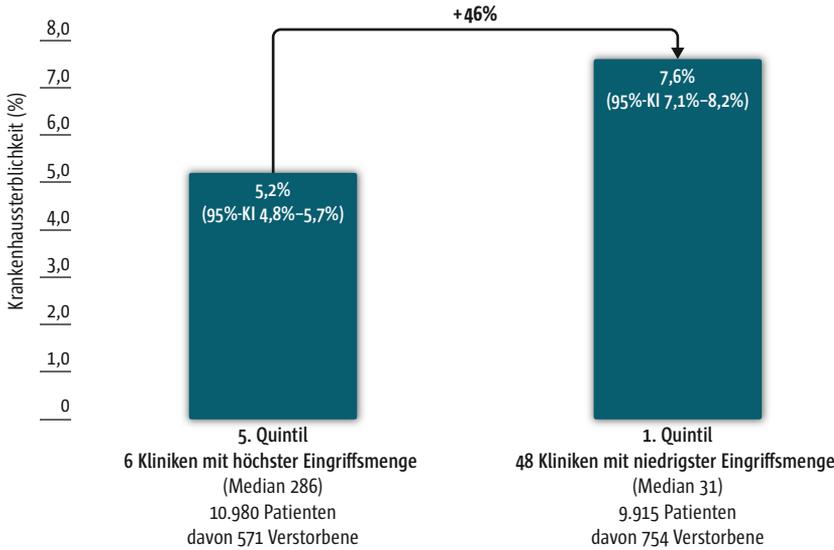


Abb. 4 Mediane, risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit im 1. (rechts) und 5. (links) Quintil der Eingriffsmenge. Der Unterschied zwischen Hoch- und Niedrig-Volumen-Mengenklassen ist statistisch signifikant (Nimptsch u. Mansky 2017).

zahl TAVI-Prozeduren durchführen würden, könnte rein rechnerisch ein Todesfall pro 133 behandelte Patienten vermieden werden (Nimptsch u. Mansky 2017). Aktuelle Daten aus den USA im Zeitraum von 2011–2015 (395 Krankenhäuser, insgesamt 42.988 Patienten) aus dem STS/ACC TVT-Register belegen diese Beobachtung (Carroll et al. 2017). Die Autoren verwendeten methodisch einen „Case sequence approach“ (Analyse stratifiziert nach Fall-Volumen-Reihenfolge), der unadjustierte und risikoadjustierte Ergebnisse als Funktion zunehmender Fallzahlen darstellt. Ein höheres Eingriffsvolumen war mit einer niedrigeren Krankenhaussterblichkeit verbunden ($p < 0.02$) (s. Abb. 5). Aber auch vaskuläre Komplikationen ($p < 0.003$) und Blutungen ($p < 0.001$) traten signifikant weniger häufig auf. Dabei nahmen die risikoadjustierten Ereignisraten vom ersten bis zum 400. Fall kontinuierlich ab (Mortalität von 3,57% auf 2,15%, Blutung von 9,56% auf 5,08%, Gefäßkomplikationen von 6,11% auf 4,20% und Schlaganfall von 2,03% auf 1,66%). Diese Daten deuten darauf hin, dass die Assoziation zwischen klinischem Outcome und Auftreten schwerwiegender Komplikationen in Abhängigkeit der durchgeführten Prozeduren kein eindeutiges Plateau erreicht, sondern risikoadjustiert annähernd linear abnimmt. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass, unabhängig davon ob es sich um eine prolongierte Lernkurve bei kleinen Zentren oder einen generellen Volumen-/Outcome-Effekt handelt, die Konzentration von TAVI-Prozeduren in Hoch-Volumen-Zentren eine geeignete Maßnahme zur Risikoreduktion darstellt (Carroll et al. 2017).

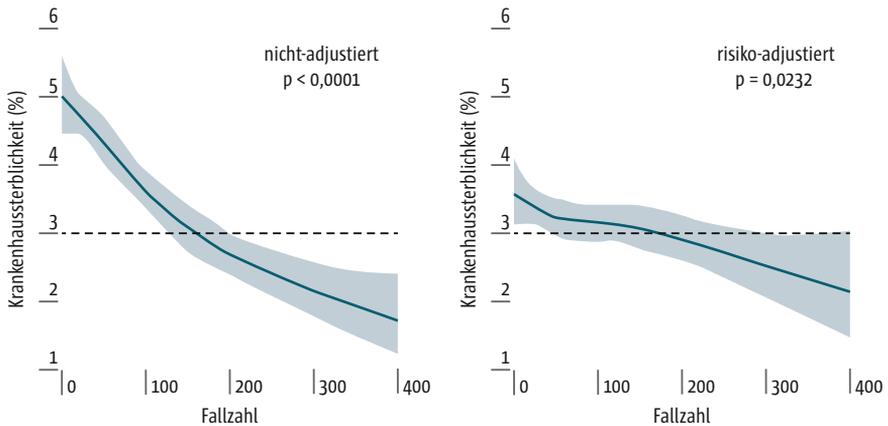


Abb. 5 Sterblichkeit in Abhängigkeit vom Eingriffsvolumen (ohne und mit Risikoadjustierung) nach dem „Case Sequence Approach“ (Daten aus dem STS/ACC TVT-Register 2011–2015; Carroll et al. 2017, Nachdruck mit Genehmigung durch Elsevier)

Neben der Mortalität und dem Auftreten von Komplikationen ist auch die stationäre Wiederaufnahme innerhalb der ersten 30 Tage nach einer TAVI ein Marker für die Behandlungsqualität. Hierzu gibt es aktuelle Daten aus den USA (Khera et al. 2017). Anhand der Daten von über 16.000 Patienten zeigte sich, dass die 30-Tage-Wiederaufnahmerate in Häusern mit mehr als 100 Eingriffen pro Jahr mit 15,6% signifikant niedriger war als in solchen mit 50–100 Eingriffen pro Jahr (19,0%) (adjustierte Odds Ratio, 0,76; 95% CI, 0,68–0,85; $P < 0,001$) oder mit niedrigen Eingriffszahlen unter 50 pro Jahr (19,5%) (adjustierte Odds Ratio, 0,75; 95% CI, 0,60–0,92; $P = 0,007$).

6.2 Argumente für die Durchführung von TAVI an Herzkliniken

6.2.1 Konversionsraten und Erfordernis für eine Herzchirurgie on-site

Kontinuierliche Verbesserungen in der Implantat-Technologie und Implantationstechnik haben zu einem deutlichen Rückgang der schweren Komplikationen im Rahmen der Katheter-gestützten Aortenklappenimplantation geführt. Dennoch ist in gleichbleibend ca. 1% der Fälle aufgrund schwerwiegender Komplikationen (Anulusruptur, Device-Embolisation, u. a.) notfallmäßig die Konversion zu einer Herzoperation erforderlich (IQTIG 2016). In einer monozentrischen Untersuchung (2011–2016) an 1.775 Patienten war aus unterschiedlichen Gründen eine sofortige Konversion zur Sternotomie in 32 Fällen erforderlich (2,1%). Das 30-Tage-Überleben in dieser Gruppe lag bei 56%, die Ein-Jahresüberlebensrate bei 41% (Arsalan et al. 2018).

Nach einer 2018 publizierten Untersuchung des European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECSTAVI) an 27.760 Patienten in 79 Zent-

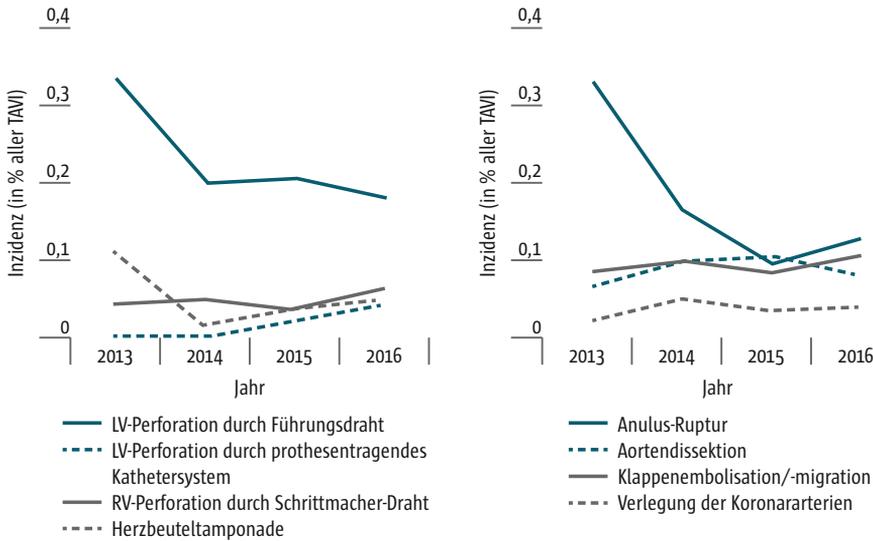


Abb. 6 Notwendigkeit notfallmäßiger herzchirurgischer Versorgung während transfemoraler TAVI-Implantationen nach Ursache (EuRECS-TAVI Register; Eggebrecht et al. 2018, mit freundlicher Genehmigung von Oxford University Press)

ren, bei denen im Zeitraum von 2013 bis 2016 eine TF-TAVI durchgeführt wurde, war bei 212 (0,76%) Patienten eine notfallmäßige herzchirurgische Versorgung erforderlich (Eggebrecht et al. 2018) (s. Abb. 6). Nachdem im Jahr 2013 noch 1,07% der Patienten davon betroffen waren, lag in den letzten drei Beobachtungsjahren (2014–2016) die Inzidenz der notfallmäßigen herzchirurgischen Versorgung jeweils konstant unter 0,75%. Hier scheint nun ein Plateau einzutreten, da in den letzten drei Beobachtungsjahren kein Trend zu einer weiteren Abnahme erkennbar ist (Eggebrecht et al. 2018).

Parallel zu der oben dargestellten Entwicklung wurden im gleichen Zeitraum Patientinnen und Patienten mit zunehmend niedrigerem Risikoprofil mittels TAVI behandelt. Hieraus ergibt sich, dass auch bei TAVI-Routineprozeduren bei Patientinnen und Patienten mit niedrigerem Risikoprofil die Rate des Auftretens lebensbedrohlicher Komplikationen bestehen bleibt. Eine umfangreiche statistische Analyse des GARY-Registers konnte entsprechend keine Prädiktoren für das Auftreten lebensbedrohlicher Komplikationen ermitteln (Walther et al. 2015). Diese Komplikationen, die im Rahmen der TAVI-Prozedur auftreten und in ca. 50% der Fälle unmittelbar chirurgisch versorgt werden können, sind daher wahrscheinlich der TAVI-Prozedur immanent. Dies ist insbesondere bei einer weiteren Indikationsausweitung zu berücksichtigen. Die Krankenhaussterblichkeit der Patienten mit notfallmäßiger herzchirurgischer Versorgung betrug 46,0%; 54% der Patienten überlebten den Eingriff. Legt man eine durchschnittliche komplikationsbedingte Konversionsrate von 1% in Deutschland zugrunde, ergibt sich bei einer jährlichen TAVI-Implanta-

tienzzahl von aktuell 19.549 (IQTIG-Berichtsjahr 2017, noch nicht veröffentlicht) die Notwendigkeit zur Konversion in 195 Fällen, von denen bestehend auf dieser Datengrundlage, 105 eine notfallmäßige Herzoperation überleben werden. Ohne die Durchführung der Prozedur durch ein interdisziplinäres Team aus Kardiologen und Herzchirurgen in einem geeigneten Hybrid-OP mit einer vollständigen herzchirurgischen Infrastruktur – wie derzeit seitens des GBA gefordert – kann dies nicht gewährleistet werden.

6.2.2 Optimale Wahl des Zugangsweges

In Deutschland wurden laut IQTIG-Qualitätsbericht 2016 trotz einer allgemein anerkannten „transfemoral first“-Strategie noch 11% der TAVI-Eingriffe transapikal mit sehr niedrigen Komplikationsraten durchgeführt (IQTIG 2016). Bei risikobedingt erhöhter Sterblichkeit sind die prozeduralen Komplikationsraten dabei niedriger als bei transfemoralem Vorgehen (s. Tab. 1 u. 2; IQTIG 2016). Alternative chirurgische Zugangswege werden aufgrund der Limitationen für

Tab. 1 IQTIG-Qualitätsbericht 2016: Komplikationsraten nach transfemoraler und transapikaler TAVI. Kennzahlübersicht „Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)“ (IQTIG 2016, mit freundlicher Genehmigung)

intraprozedurale Komplikationen (Werte 2016)	gesamt kathetergestützt	endovaskulär	transapikal
Patientinnen und Patienten mit mind. einer intraprozeduralen Komplikation	2,67% 455/17.065	2,80% 421/15.029	1,67% 34/2.036
Device-Fehlpositionierung	0,75% 128/17.065	0,77% 166/15.029	0,59% 12/2.036
Koronarostienverschluss	0,16% 28/17.065	0,18% 27/15.029	0,05% ≤ 3/2.036
Aortendissektion	0,12% 21/17.065	0,13% 20/15.029	0,05% ≤ 3/2.036
Anulusruptur	0,17% 29/17.065	0,19% 29/15.029	0,00% 0/2.036
Perikardtamponade	0,60% 103/17.065	0,68% 102/15.029	0,05% ≤ 3/2.036
LV-Dekompensation	0,60% 102/17.065	0,53% 80/15.029	1,08% 22/2.036
Hirnembolie	0,13% 22/17.065	0,15% 22/15.029	0,00% 0/2.036
Aortenregurgitation ≥ 2. Grades	0,42% 72/17.065	0,46% 69/15.029	0,15% ≤ 3/2.036
Device-Embolisation	0,19% 33/17.065	0,21% 32/15.029	0,05% ≤ 3/2.036

Tab. 2 IQTIG-Qualitätsbericht 2016: Risikoklassen nach transfemoraler und transapikaler TAVI. Patienten-Risikoprofil anhand der Risikoklassen nach log. euroSCORE I (IQTIG 2016, mit freundlicher Genehmigung)

Risikoklassen nach logistischem euroSCORE I	endovaskulär	transapikal
≤ 10%	28,47% 4.279/15.029	15,72% 320/2.036
> 10%–≤ 20%	37,71% 5.668/15.029	32,47% 661/2.036
> 20%–≤ 40%	24,59% 3.696/15.029	35,02% 713/2.036
> 40%	9,22% 1.386/15.029	16,80% 342/2.036

einen vaskulären Zugang auch in Zukunft erforderlich sein. Zwar ist davon auszugehen, dass der transvaskuläre Zugang zukünftig der in über 95% genutzte Zugangsweg werden wird, alternative Methoden sollten aber im Portfolio eines Klappen zentrums verfügbar sein und bei Bedarf eingesetzt werden. Zusammenfassend sollte die gemeinsame Entscheidung über den besten und für den Patienten risikoärmsten Zugangsweg jeweils im Herz-Team mit kardiologischer und herzchirurgischer Kompetenz gefällt werden.

6.2.3 Die Sicht der Leitlinien

Die 2017 gemeinsam von der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und europäischen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (EACTS) veröffentlichten Leitlinien zu Klappenerkrankungen geben eine eindeutige Empfehlung dafür, TAVI-Eingriffe nur an Zentren durchzuführen, die über eine herzchirurgische Abteilung sowie über eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen den beiden Abteilungen verfügen (Baumgartner et al. 2017). Als Gründe dafür an einer herzchirurgischen Fachabteilung vor Ort festzuhalten werden in der ESC/EACTS-Leitlinie u. a. aufgeführt:

1. Zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Patienten kann insbesondere angesichts der Ausweitung der Indikation für TAVI auf Patienten mit „intermediärem“ Risiko im Falle von Komplikationen (einschließlich der Notwendigkeit einer Konversion zu einer offenen Herzoperation) eine Behandlung auf höchstem Standard nur mit einer herzchirurgischen Fachabteilung vor Ort gewährleistet werden, auch wenn die Komplikationsrate insgesamt bei TAVI stark abgenommen hat und die Notwendigkeit zu einer herzchirurgischen Konversion insgesamt seltener geworden ist (s. a. Ausführungen unter 6.2.1).

2. Der Entscheidungsprozess über die richtige Therapie (TAVI oder offener chirurgischer Aortenklappenersatz) bei Patienten mit Aortenstenose und die dafür erforderliche Evaluierung der Patienten ist sehr komplex geworden. Das erfordert eine intensive Zusammenarbeit des Heart Teams im TAVI-Zentrum, die mit der notwendigen Qualität und Sicherheit idealerweise nur in einer Struktur mit kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung vor Ort gewährleistet werden kann.

Die ESC/EACTS-Leitlinie weist zudem darauf hin, dass alle bisherigen multi-zentrischen, randomisierten Studien ausschließlich an Zentren mit kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung vor Ort durchgeführt wurden und ebenfalls der Großteil der Registerdaten aus solchen Zentren stammt. Insofern kann derzeit nur spekuliert werden, inwieweit unter anderen Bedingungen eine ähnlich gute Behandlungsqualität erzielt werden kann.

In Übereinstimmung mit den ESC/EACTS-Leitlinien empfehlen auch alle anderen internationalen Leitlinien ein gemeinschaftliches Vorgehen der kardiologischen und herzchirurgischen Fachabteilungen, von der Indikationsstellung über Durchführung bis zum Komplikationsmanagement. Dies gewährleistet neben einer kritischen Indikationsstellung auch eine sichere Anwendung der Prozedur.

6.2.4 Strukturelle Voraussetzungen für ein Herzklappenzentrum

Die ESC/EACTS-Leitlinie bezieht sich bzgl. der strukturellen Voraussetzungen zur Therapie von Klappenerkrankungen auf ein Positionspapier der ESC zur Definition eines Herzklappen-zentrums (Chambers et al. 2017), das detailliert die Voraussetzungen zur Durchführung von Klappeneingriffen zusammenfasst (s. Tab. 3). Hierzu zählt auch das Konzept des Heart-Teams, das insbe-

Tab. 3 Kriterien für ein Herzklappenzentrum nach der Definition der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) (Chambers et al. 2017, mit freundlicher Genehmigung von Oxford University Press)

Minimum	Zusätzlich in ausgewählten Zentren
Mindestanforderungen Spezialisiertes Herzklappenzentrum	
Bildgebung: <ul style="list-style-type: none"> ■ Echokardiografie: 2D/3D ■ Stress-Echokardiografie ■ transösophageale Echokardiografie ■ intraoperative Echokardiografie ■ kardiale Magnetresonanztomografie ■ kardiale Computertomografie ■ Positronen-Emissions-Tomografie ■ entsprechend zertifizierte Abteilungen/ Untersucher 	

Minimum	Zusätzlich in ausgewählten Zentren
Mindestanforderungen Spezialisiertes Herzklappenzentrum	
Behandlungsangebot/chirurgisch: <ul style="list-style-type: none"> ■ Ersatz sämtlicher Herzklappen ■ Mitralklappen- und Trikuspidalklappenrekonstruktion ■ Chirurgie der Aortenwurzel und der Aorta ascendens ■ Ablation bei Vorhofflimmern 	chirurgisch: <ul style="list-style-type: none"> ■ Ross-Operation, Aortenklappenrekonstruktion, Mitralklappenrekonstruktion mittels Robotik-Verfahren, Herztransplantation
Behandlungsangebot/perkutan: <ul style="list-style-type: none"> ■ TAVI ■ Mitraclip-Verfahren ■ Kooperation mit hochspezialisierten Zentren 	perkutane Verfahren: <ul style="list-style-type: none"> ■ Mitralklappen-Valvotomie mit Ballon, Verschluss von Insuffizienz nach Klappenersatz, Entwicklung interventioneller Verfahren zur Mitralklappen- und Trikuspidalklappen-Behandlung ■ Perkutane Entnahmeverfahren von Schrittmachern und Defibrillatoren
vernetzte Behandlungsteams/ Zusammenarbeit mit: <ul style="list-style-type: none"> ■ Herzinsuffizienz- und Elektrophysiologie-Team ■ Intensivmedizin (Intensivbetten, Möglichkeit extrakorporaler Membranoxygenierung) 	
fachübergreifende Spezialisierung: <ul style="list-style-type: none"> ■ Gefäßchirurgie, Allgemeine Chirurgie, Neurologie, Nephrologie, Gerontologie, Psychologie, zahnärztliche Chirurgie 	
Prozesse: <ul style="list-style-type: none"> ■ Organisation in fachübergreifende Teams inklusive Endokarditis-Team ■ Sicherstellung des Behandlungsangebots rund um die Uhr auch bei Ausfällen durch Krankheit und Urlaub ■ ausgeprägte Sicherheitskultur ■ Planung regelmäßiger Klappen-bezogener Fortbildungsrunden 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Forschungsprogramme
Datenüberprüfung: <ul style="list-style-type: none"> ■ interne Audits mit jährlicher Evaluation und zusammenfassender Aufbereitung innerhalb von 5 und 10 Jahren: Rekonstruktionsraten, hämodynamische Ergebnisse, Komplikationen, Haltbarkeit und Rate der Re-Operationen ■ Beteiligung an nationalen Datenbanken mit vorgeschriebener externer Überprüfung 	

sondere für die komplexen Entscheidungsprozesse bezüglich Interventionszeitpunkt und Wahl des Behandlungsverfahrens (einschl. alternativer Zugangswege bei TAVI) unverzichtbar geworden ist. Neben dem Vorhalten entsprechender Spezialisten und technischer Ausstattung sowie ausreichender

Kompetenz in der Durchführung der verschiedenen Eingriffe wird von den Zentren eine entsprechende transparente Ergebnisdokumentation und -kontrolle gefordert. In Deutschland ist dies über die gesetzlichen Vorgaben, Richtlinien im Gesundheitssystem und die Qualitätssicherung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) bereits realisiert. Die Behandlung der Aortenklappe – sei es operativ, sei es Katheter-basiert – erfordert neben der operativen und interventionellen Exzellenz vor allem eine hohe fachliche Expertise in der kardiovaskulären Bildgebung. Bei der apparativen Ausstattung eines Herzklappen-zentrums wird neben der gesamten invasiven und nicht-invasiven Bildgebung einschließlich Echo, CT und MRT auch die Verfügbarkeit eines PET-CT empfohlen. Die CT-Diagnostik und bildbasierte Planung für TAVI-Eingriffe kann mit der nötigen Qualität nur mit hochauflösenden CT-Daten unter Verwendung von CT-Systemen mit ausreichender Orts- und Zeitauflösung erbracht werden. Auch diese muss für Indikationsstellung und Eingriffsplanung an einem Herzklappen-zentrum nachweislich existieren.

Weiterhin stellt die Verfügbarkeit der unterschiedlichen Klappenprothesentypen die Voraussetzung für ein optimales Ergebnis einer TAVI-Implantation dar, da nur diese Voraussetzung eine angepasste Prothesenauswahl und Implantationstechnik bei unterschiedlichen anatomischen Voraussetzungen, Verkalkungsmustern und Landezonen ermöglicht. Dies ist nur in Zentren mit ausreichendem Volumen und Expertise für die unterschiedlichen Klappen-typen möglich.

6.3 Implikationen des Krankenhausstrukturgesetzes

Das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) soll Qualitätsorientierung in der Krankenhausversorgung auf unterschiedlichen Steuerungsebenen fördern:

- bei der Krankenhauswahl der Patienten durch verbesserte Qualitätstransparenz
- bei der Krankenhausplanung der Länder in Form von Qualität als Planungskriterium
- System der Krankenhausvergütung durch die Einführung von qualitätsbezogenen Zu- und Abschlägen

Zur weiteren „Konkretisierung der besonderen Aufgaben“ für Zentren werden im Gesetz bereits drei Kriterien genannt:

- eine „überörtliche“ und „krankenhausübergreifende“ Aufgabenwahrnehmung (z.B. im Rahmen einer Netzwerkorganisation, bei krankenhausübergreifender Koordination oder Dokumentation)
- die Erforderlichkeit von „besonderen Vorhaltungen“ eines Krankenhauses, z.B. für die Behandlung von „Risiko- und Hochrisikopatienten“ oder bei Behandlungen mit einer „besonderen krankheitsspezifischen Komplexität“

- die Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen „außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen“.

Die Einrichtung von TAVI-Programmen in Herzklappenzentren gemäß der Position der beiden europäischen Fachgesellschaften ESC und EACTS (s. Kap. 6.2.4) entspricht in allen Punkten den oben gestellten Forderungen. Als Argument gegen eine stärkere Konzentration und Zentrumsbildung in der Krankenhausversorgung wird gelegentlich angeführt, dass Patienten längere Wege für ihre Krankenhausbehandlung in Kauf nehmen müssen. Von Kritikern wird darin ein wesentliches Hemmnis für eine stärkere Konzentration und Zentrumsbildung in der Krankenhausversorgung gesehen. Dieses Argument kann durch die Analyse im Krankenhausstrukturreport der Bertelsmann Stiftung leicht widerlegt werden (Loos 2016). Mit ca. 80 Kliniken in Deutschland, die TAVI-Prozeduren durchführen, ist mit einer mittleren Erreichbarkeit eines TAVI-Zentrums in 27 Minuten eine flächendeckende Versorgung jetzt und in Zukunft sicher gewährleistet (s. Abb. 7-9). Da es sich fast ausschließlich (99%) um elektive Eingriffe handelt, ergibt sich keine Notwendigkeit für die Vorhaltung entsprechender Infrastruktur im ländlichen Raum.



Take home messages

- *Es besteht ein kontinuierlicher Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und der Menge der durchgeführten TAVI-Prozeduren.*
- *Dieser Zusammenhang ist auch oberhalb einer Grenze von > 200 Fällen im Jahr noch nachweisbar.*
- *Zentren mit hohen Eingriffszahlen haben eine geringere Sterblichkeit.*
- *Zentren mit hohen Eingriffszahlen haben eine geringere Streuung der Ergebnisqualität (homogen gute Ergebnisse).*
- *Schwerwiegende Komplikationen, die eine notfallmäßige herzchirurgische Versorgung erforderlich machen, treten in bis zu 1% der Fälle bei TAVI auf.*
- *50% der Patienten überleben eine notfallmäßige herzchirurgische Versorgung (ca. 100 Patienten/Jahr in Deutschland).*
- *Europäische Leitlinien zu Herzklappenerkrankungen von 2017 empfehlen die Durchführung von TAVI nur an Zentren mit kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung.*
- *Positionspapiere der europäischen Fachgesellschaften definieren die Mindestanforderungen an Herzklappenzentren und herzchirurgische Fachabteilungen.*
- *Die Zentrumsbildung ist erklärtes Ziel des Krankenhausstrukturgesetzes.*
- *Eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung ist bei einer Konzentration von TAVI-Eingriffen in Zentren mit kardiologischer und herzchirurgischer Fachabteilung gewährleistet.*

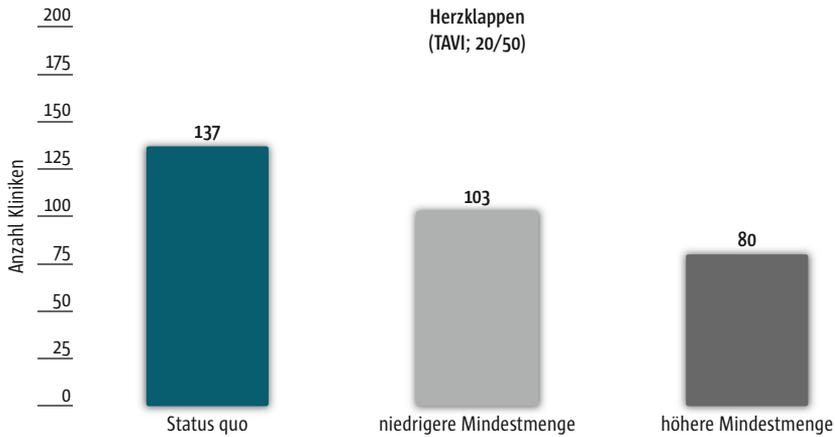


Abb. 7 Zahl der Zentren, die eine Leistung in Abhängigkeit von angenommenen Mindestfallzahlen (0/20/50) erbringen können (Loos 2016, mit freundlicher Genehmigung der Bertelsmann Stiftung)

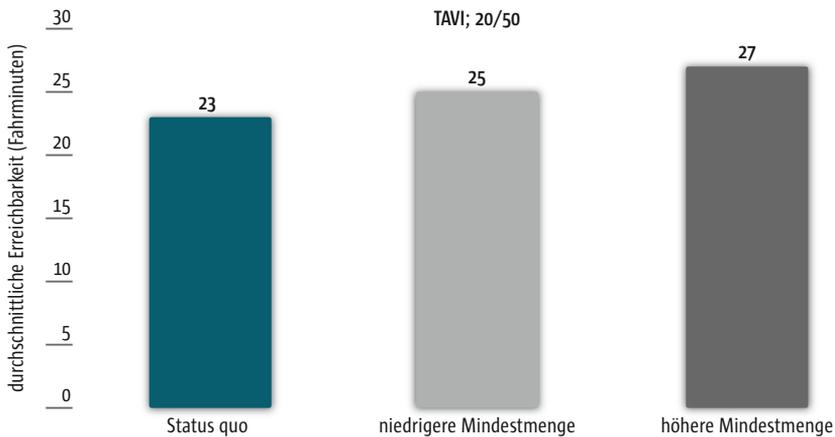


Abb. 8 Durchschnittliche Fahrzeit zu einem Zentrum, das eine Leistung in Abhängigkeit von Mindestfallzahlen (0/20/50) erbringen kann (Loos 2016, mit freundlicher Genehmigung der Bertelsmann Stiftung)

Literatur

- Arsalan M, Kim WK, Van Linden A, Liebetau C, Pollock BD, Filardo G, Renker M, Möllmann H, Doss M, Fischer-Rasokat U, Skwara A, Hamm CW, Walther T. Predictors and outcome of conversion to cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018 Mar 1. doi: 10.1093/ejcts/ezy034. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29506158.
- Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS, Patel SV, Jhamnani S, Singh V, Pant S, Patel N, Patel N, Arora S, Thakkar B, Manvar S, Dhoble A, Patel A, Savani C, Patel J, Chothani A, Savani GT, Deshmukh A, Grines CL, Curtis J, Mangi AA, Cleman M, Forrest JK. Effect of Hospital Volume on Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* 2015 15; 116: 587–94.

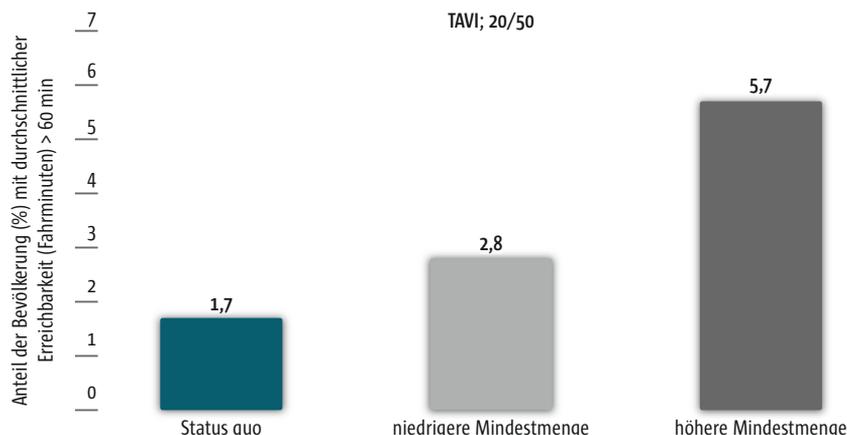


Abb. 9 Prozentualer Anteil von Patienten mit mehr als einer Stunde Fahrzeit zu einem Zentrum, das eine Leistung in Abhängigkeit von Mindestfallzahlen (0/20/50) erbringen kann (Loos 2016, mit freundlicher Genehmigung der Bertelsmann Stiftung)

Baumgartner H, Cremer J, Eggebrecht H, Diegeler A, Hamm C, Welz A, Haude M, Beyersdorf F, Ince H, Walther T, Kuck KH, Falk V. Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen DGK/DGTHG. *Kardiologie* 2018; 12: 184–193.

Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Muñoz DR, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38: 2739–2791.

Beckmann A, Beyersdorf F, Diegeler A, Mohr FW, Welz A, Rein JG, Cremer J. Basic standards for a department of cardiac surgery. Quality requirements for the care of cardiac patients in connection with operations on the heart, the heart vessels and thoracic organ transplantation. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2013; 61: 651–5.

Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH, Kuck KH. Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention* 2017; 13: 914–920.

Bestehorn K. *Cardionews* 2016/03; 38.

Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouka R, Blackstone E, Edwards F, Masoudi FA, Mack M, Peterson ED, Holmes D, Rumsfeld JS, Tuzcu EM, Grover F. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Jul 4; 70(1): 29–41.

Chambers JB, Prendergast B, Iung B, Rosenhek R, Zamorano JL, Piérard LA, Modine T, Falk V, Kappetein AP, Pibarot P, Sundt T, Baumgartner H, Bax JJ, Lancellotti P. Standards defining a „Heart Valve Centre“: ESC Working Group on Valvular Heart Disease and European Association for Cardiothoracic Surgery Viewpoint. *Eur Heart J* 2017; 38: 2177–2183.

Eggebrecht H, Vaquerizo B, Moris C, Bossone E, Lämmer J, Czerny M, Zierer A, Schrüfel H, Kim WK, Walther T, Scholtz S, Rudolph T, Hengstenberg C, Kempfert J, Spaziano M, Lefevre T, Bleiziffer S, Schofer J, Mehilli J, Seiffert M, Naber C, Biancari F, Eckner D, Cornet C, Lhermusier T, Philippart R, Siljander A, Giuseppe Cerillo A, Blackman D, Chieffo A, Kahlert P, Czerwinska-Jelonkiewicz K, Szymanski P, Landes U, Kornowski R, D’Onofrio A, Kaulfersch C, Søndergaard L, Mylotte D, Mehta RH, De Backer O; European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI). Incidence and outcomes of emergent cardiac surgery during transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI). *Eur Heart J.* 2018 Feb 21; 39(8): 676–684.

IQTIG-Qualitätsreport 2016.

- Khera S, Kolte D, Gupta T, Goldsweig A, Velagapudi P, Kalra A, Tang GHL, Aronow WS, Fonarow GC, Bhatt DL, Aronow HD, Kleiman NS, Reardon M, Gordon PC, Sharaf B, Abbott JD. Association Between Hospital Volume and 30-Day Readmissions Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JAMA Cardiol* 2017; 2: 732–741.
- Loos A: Faktencheck Krankenhausstruktur Spezialisierung und Zentrenbildung, Bertelsmann Stiftung 2016.
- Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7: e016184.
- Pagano D, Kappetein AP, Sousa-Uva M, Beyersdorf F, Klautz R, Mohr F, Falk V. European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the EACTS Quality Improvement Programme. EACTS clinical statement: guidance for the provision of adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016; 50: 1006–1009.
- Walther T, Hamm CW, Schuler G, Berkowitsch A, Kötting J, Mangner N, Mudra H, Beckmann A, Cremer J, Welz A, Lange R, Kuck KH, Mohr FW, Möllmann H; GARY Executive Board. Perioperative Results and Complications in 15,964 Transcatheter Aortic Valve Replacements: Prospective Data From the GARY Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(20): 2173–80.



Prof. Dr. med. Volkmar Falk

Volkmar Falk ist Ärztlicher Direktor und Direktor der Abteilung für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Deutschen Herzzentrums Berlin. Er leitet zugleich die Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Falk begann seine chirurgische Ausbildung an der Universität Göttingen und absolvierte seine Assistenzzeit an der Abteilung für Herzchirurgie des Herzzentrums Leipzig. Ab 1998 war er dort als Oberarzt tätig. Von 2009 bis 2014 war Falk Professor und Direktor der Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie am Universitätsspital Zürich.

Seine Schwerpunkte in der klinischen und akademischen Forschung liegen auf den Gebieten der endoskopischen und minimal-invasiven Herzchirurgie und der bildgestützten Transkatheter-Therapie. Falk bekleidet verschiedene Funktionen (Vorstandsmitglied, Präsident, Komitees) in zahlreichen internationalen Fachgesellschaften (EACTS, ESC, DGTHG, SGHC, ISMICS u.a.) und gehört zum Autorenteam der aktuellen ESC-/EACTS-Leitlinien zur myokardialen Revaskularisation, zur Behandlung von Herzklappenfehlern und zur Herzinsuffizienz.



Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Blankenberg

Nach Abschluss seines Medizinstudiums in Mainz, Frankfurt und New York sowie nach seiner Promotion und Anerkennung zum Facharzt für Innere Medizin habilitierte Stefan Blankenberg an der Universität Mainz. In 2005 erfolgte die Berufung zum W2-Professor für Innere Medizin an die medizinische Fakultät der Johannes Gutenberg-Universität. Von Januar 2007 bis März 2011 war er dort leitender Oberarzt sowie Personaloberarzt und stellvertretender Direktor der II. Medizinischen Klinik. Seit April 2011 leitet Stefan Blankenberg die Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie am Universitären Herzzentrum Hamburg (UHZ), dessen Ärztlicher Leiter er seit Januar 2018 ist.

Er ist Mitglied des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und war bis April 2017 Vorsitzender der Programmkommission. Er ist Mitglied verschiedenster internationaler Gremien wie des Lenkungsausschusses „Functional Genomics“ der American Heart Association, der MORGAM Study, LIPID Study, Gutenberg Gesundheitsstudie sowie vielfältiger klinischer Studien.

Der Schwerpunkt seiner wissenschaftlichen Tätigkeit liegt im Bereich der individualisierten kardiovaskulären Medizin mit speziellem Fokus auf Akutes Koronarsyndrom und Herzinsuffizienz. Er ist einer der führenden Experten im Bereich Genomik und Genetik zur Biomarkeridentifizierung und populationsbasierter Anwendung.