

Z Herz- Thorax- Gefäßchir 2020 · 34:194–213
<https://doi.org/10.1007/s00398-020-00373-3>
Online publiziert: 27. Mai 2020
© Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und
Gefäßchirurgie (DGTHG) Published by Springer
Medizin Verlag GmbH – all rights reserved 2020



Karl-Heinz Kuck¹ · Sabine Bleiziffer² · Holger Eggebrecht³ · Stephan Ensminger⁴ ·
Christian Frerker⁵ · Helge Möllmann⁶ · Holger Nef⁷ · Holger Thiele⁸ ·
Hendrik Treede⁹ · Gerhard Wimmer-Greinecker¹⁰ · Thomas Walther¹¹

¹ Kardiologie, LANS Cardio Hamburg, Hamburg, Deutschland

² Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, Deutschland

³ Medizinisches Versorgungszentrum, CCB am Agaplesion Bethanien Krankenhaus, Frankfurt am Main, Deutschland

⁴ Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland

⁵ Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Herzzentrum der Universität zu Köln, Köln, Deutschland

⁶ Klinik für Innere Medizin I, St.-Johannes-Hospital Dortmund, Dortmund, Deutschland

⁷ Medizinische Klinik I – Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Gießen, Deutschland

⁸ Klinik für Innere Medizin/Kardiologie, Herzzentrum Leipzig, Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland

⁹ Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland

¹⁰ Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie, Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen, Bad Bevensen, Deutschland

¹¹ Klinik für Thorax-, Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt am Main, Deutschland

Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation („transcatheter aortic valve implantation“ [TAVI]) ist in den letzten Jahren Standard in der Behandlung der schweren symptomatischen Aortenklappenstenose (AS) bei Patienten mit hohem und mittlerem Operationsrisiko sowie bei Patienten in höherem Lebensalter geworden. In einer ersten randomisiert kontrollierten Studie („randomized controlled trial“ [RCT]) wurde die Überlegenheit der TAVI im Vergleich zu konservativ behandelten Patienten mit hohem Risiko für einen operativen Klappenersatz nachgewiesen. In vielen RCTs mit mehreren tausend

Patienten wurde die TAVI in der Folge mit dem konventionellen operativen Aortenklappenersatz (AKE) verglichen und hat sich zumindest als nicht unterlegen erwiesen. In einzelnen RCTs wurde auch die Überlegenheit der TAVI hinsichtlich der Endpunkte Mortalität, Schlaganfall und Rehospitalisation allein oder in Kombination gezeigt, insbesondere dann, wenn die TAVI transfemorale durchgeführt werden konnte. Diese Studien sind inzwischen sowohl an Patienten mit hohem Risiko für einen operativen Klappenersatz (Society of Thoracic Surgeons [STS] Score >8%) als auch an Patienten mit intermediärem OP-Risiko

Dieses Konsensuspapier wurde parallel in der Zeitschrift *Der Kardiologe* und in der Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie veröffentlicht.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit der Texte wird in Springer-Publikationen in der Regel das generische Maskulinum als geschlechtsneutrale Form verwendet. Diese Form impliziert immer alle Geschlechter.

(STS-Score $>4 \leq 8\%$) und zuletzt an Patienten mit niedrigem OP-Risiko (STS-Score $\leq 4\%$) durchgeführt worden.

Aufgrund der aktuellen Daten aus 2019 haben sich die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) entschlossen, ein Konsensuspapier vorzulegen, das die neuesten Ergebnisse von RCTs und Beobachtungsstudien berücksichtigt, insbesondere bei Patienten mit hochgradiger AS und niedrigem operativen Risiko (STS-Score $\leq 4\%$), aber auch zu speziellen Indikationen wie „Klappe in Klappe“ und hochgradiger AS bei bikuspidaler Aortenklappe. Außerdem wird ausführlich auf mögliche Komplikationen und andere wichtige Themen eingegangen, wie die Haltbarkeit der perkutanen Prothesen im Vergleich zu operativ eingesetzten Prothesen und Mindestfallzahlen für Zentren, an denen TAVI durchgeführt wird.

Datenlage

Die Datenlage und die Indikation für TAVI-Prozeduren sind sowohl bei inoperablen als auch bei Patienten mit hohem oder intermediärem Risiko für einen AKE gut etabliert [1–11]. Beides fehlte jedoch bislang weitgehend für Niedrigrisikopatienten. Dies hat sich in den vergangenen 2 Jahren nicht nur durch Daten aus randomisierten Studien, sondern auch aus großen Registern und der verpflichtenden Qualitätssicherung geändert.

Randomisierte Studien

Die PARTNER-3-Studie hat 1000 Patienten mit AS, einem mittleren Alter von 73 Jahren und einem mittleren STS-Score von 1,9% zur Therapie durch TAVI mittels einer ballonexpandierbaren Prothese oder durch AKE randomisiert [12]. Einschlusskriterien waren neben einer verkalkten trikuspiden Aortenklappe auch die anatomischen Voraussetzungen für ein transfemorales Vorgehen im Falle einer TAVI-Prozedur. Der primäre Endpunkt, definiert als Kombination aus Tod jedweder Ursache, Schlaganfall und erneuter Hospitalisierung nach 1 Jahr, trat nach TAVI-Prozedur mit

8,5% signifikant seltener auf als nach AKE (15,1%, $p < 0,001$). Nach 30 Tagen waren die Raten an Schlaganfällen (0,6% bzw. 2,4%; $p = 0,02$), an der Kombination aus Tod und Schlaganfall (1,0% bzw. 3,3%; $p = 0,01$) und an neu aufgetretenem Vorhofflimmern (5,0% bzw. 39,5%; $p < 0,001$) nach TAVI signifikant niedriger. Die Aortenklappenöffnungsfläche war nach TAVI mit 1,7 cm² etwas geringer als nach AKE (1,8 cm²), der Gradient lag mit 12,8 mm Hg etwas höher als nach AKE (11,2 mm Hg). Fünf TAVI-Patienten und ein AKE-Patient zeigten Zeichen inapparenter Klappenthrombosen. Geringe paravalvuläre Leckagen traten nach TAVI deutlich häufiger auf (29,4% bzw. 2,1%). Unterschiede ergaben sich weder bezüglich moderater oder schwerer paravalvulärer Leckagen nach 30 Tagen (0,8% nach TAVI bzw. 0% nach AKE) und einem Jahr (0,6% bzw. 0,5%) noch bei der Notwendigkeit neuer Schrittmacherimplantationen (6,6% nach TAVI, 4,1% nach AKE).

Im „Evolut Low-Risk Trial“ wurden 1468 Niedrigrisikopatienten (mittleres Alter 74 Jahre, mittlerer STS-Score 1,9%) zu AKE oder TAVI mit einer selbstexpandierenden Prothese randomisiert [13]. Der primäre Endpunkt dieser Studie war die Kombination aus Tod und behinderndem Schlaganfall nach 2 Jahren. Die statistische Auswertung beruht auf der Bayesianischen Methode und zeigte die Nichtunterlegenheit der TAVI (5,3%) gegenüber AKE (6,7%; p für Nichtunterlegenheit $> 0,999$). Nach 30 Tagen ergaben sich nach TAVI höhere Raten an neuen Schrittmacherimplantationen (TAVI 17,4%, AKE 6,1%), leichtgradigen paravalvulären Insuffizienzen (36,0% bzw. 3,0%) und moderaten/schweren paravalvulären Insuffizienzen (TAVI 3,5%, AKE 0,5%). Klappenthrombosen waren in beiden Gruppen selten (jeweils 0,1%). Schlaganfälle (0,5% bzw. 1,7%), Blutungskomplikationen (2,4% bzw. 7,5%), akutes Nierenversagen (0,9% bzw. 2,8%) und neues Vorhofflimmern (7,7% bzw. 35,4%) traten nach TAVI innerhalb von 30 Tagen seltener auf als nach AKE.

Für die NOTION-Studie, in die bis zum Jahr 2014 274 Patienten mit einem durchschnittlichen STS-Score von 3,0% (82,1% der Patienten hatten einen

STS-Score $< 4\%$) und einem Alter von 79 Jahren eingeschlossen wurden (Einschlusskriterium: Alter ≥ 70 Jahre), liegen in der Zwischenzeit Daten mit einer Nachbeobachtungszeit von 6 Jahren vor [14]. Die Mortalität in den beiden Gruppen unterschied sich nach 6 Jahren nicht (42,5% nach TAVI, 37,7% nach AKE, $p = 0,58$). Die Inzidenz struktureller Klappendegenerationen war nach AKE höher als nach TAVI mit einer selbstexpandierenden Prothese (24,0% bzw. 4,0%; $p < 0,001$), was hauptsächlich auf höheren Gradienten bzw. eine Gradientenzunahme nach AKE zurückzuführen war, während sich keine Unterschiede bei nichtstrukturellen Klappendegenerationen oder Versagen der Bioprothesen ergaben.

Die kürzlich vorgestellten 5-Jahres-Daten der randomisierten PARTNER-2A-Studie [15] zeigen bezüglich des kombinierten primären Endpunkts Sterblichkeit und schwerer Schlaganfall in der Gesamtgruppe keinen Unterschied zwischen TAVI und AKE (47,9% bzw. 43,4%, Hazard Ratio [HR] 1,09, $p = 0,21$). In der Gruppe der transfemorale behandelten TAVI-Patienten bestand nach 5 Jahren ebenfalls kein Unterschied im primären Endpunkt (TAVI: 44,5% bzw. 42,0%, HR 1,02, $p = 0,80$). Patienten, die mittels transapikaler (TA-) TAVI behandelt wurden, wiesen dagegen im Langzeitverlauf eine signifikant höhere Sterblichkeit/Rate an schweren Schlaganfällen auf als nach AKE (59,3% bzw. 48,3%, HR 1,32, $p = 0,03$). Die Rate an erneuten Hospitalisierungen war in der TAVI-Gesamtgruppe (einschließlich TA-TAVI) nach 5 Jahren signifikant höher als nach AKE (33,3% bzw. 25,2%, HR 1,28, $p = 0,006$). Bei 17/1011 Patienten der TAVI-Gruppe wurde im Verlauf von 5 Jahren eine erneute TAVI bzw. bei 3/1011 eine AKE-Operation durchgeführt. In der Gruppe der 1021 zum AKE randomisierten Patienten wurden 5 Patienten einer Re-Operation unterzogen. Hinsichtlich der Hämodynamik der implantierten Klappenprothesen ergaben sich im Verlauf über die gesamten 5 Jahre signifikant größere Aortenklappenöffnungsflächen in der TAVI-Gruppe bei statistisch nicht unterschiedlichen transvalvulären Gradienten. Nach Ausschluss von Patienten,

K.-H. Kuck · S. Bleiziffer · H. Eggebrecht · S. Ensminger · C. Frerker · H. Möllmann · H. Nef · H. Thiele · H. Treede · G. Wimmer-Greinecker · T. Walther

Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur katheteregestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020

Zusammenfassung

Nach den 2 Positionspapieren der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) in 2015 und 2016 zum Thema der katheteregestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) haben sich die DGK und die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) entschlossen, ein Konsensuspapier vorzulegen, das die neuesten Ergebnisse von randomisierten und auch Beobachtungsstudien berücksichtigt, insbesondere bei Patienten mit hochgradiger Aortenklappenstenose (AS) und niedrigem operativem Risiko (STS-Score $\leq 4\%$) sowie bei speziellen Indikationen wie „Klappe in Klappe“ und hochgradiger AS bei bikuspiden Aortenklappen. Außerdem wird auf Komplikationen und Themen wie

Haltbarkeit der perkutanen im Vergleich zu operativ eingesetzten Prothesen eingegangen – insbesondere unter dem Gesichtspunkt, dass Niedrigrisikopatienten jünger sind. Nach diesem Konsensuspapier wird ein chirurgischer Aortenklappenersatz (AKE) bei Niedrigrisikopatienten empfohlen, die ≤ 70 Jahre alt sind und keine anderen, in den üblichen Scores nicht enthaltenen Risikofaktoren aufweisen. TAVI wird empfohlen bei Patienten >75 Jahre und einer für TAVI geeigneten Anatomie nach Entscheidung im Herz-Team. Bei 70- bis 75-jährigen Patienten wird eine Herz-Team-Entscheidung zu TAVI oder AKE unter Bewertung der Lebensperspektive für den Patienten angesichts

fehlender Langzeitdaten aus randomisierten Studien empfohlen. Unter Berücksichtigung des G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss)-Beschlusses zur perkutanen Herzklappentherapie werden die Kriterien für die personellen und strukturellen Voraussetzungen unter dem Aspekt der Qualifikation des TAVI-Zentrums und des TAVI-Operators mit der speziellen Rolle des interventionellen Kardiologen und des Herzchirurgen definiert.

Schlüsselwörter

Aortenklappenstenose · Katheteregestützter Aortenklappenersatz · Chirurgischer Aortenklappenersatz · Wissenschaftliche Evidenz · Herz-Team

Consensus paper of the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery (DGTHG) on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) 2020

Abstract

Following the two position papers of the German Cardiac Society (DGK) from 2015 and 2016 on transcatheter aortic valve implantation (TAVI), the DGK and the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery (DGTHG) have decided to issue a consensus paper on the topic that takes into account the most recent results from randomized controlled trials and registries, with special emphasis on patients with severe aortic stenosis (AS) and low operative risk (STS score $\leq 4\%$). Specific indications, such as “valve in valve” and severe AS in patients with a bicuspid aortic valve are also addressed. Additionally, TAVI-related complications and

the durability of percutaneously in comparison to surgically inserted prostheses are discussed, particularly in view of the generally younger age of low-risk patients. According to this consensus paper, surgical aortic valve replacement (SAVR) is recommended for low-risk patients ≤ 70 years without any of the risk factors known to be missing from the widely accepted risk scores. The TAVI procedure is recommended after heart team consensus for low-risk patients >75 years and a suitable anatomy for TAVI. In patients between 70 and 75 years old, a heart team decision between SAVR and TAVI is recommended that considers the patient’s life perspective in view of missing

long-term data from randomized trials. Taking into account the decision of the Federal Joint Committee (G-BA) on percutaneous heart valve treatment, the personnel and structural prerequisites regarding the qualification of TAVI centers and TAVI surgeons, with the special roles of interventional cardiologists and cardiac surgeons, are defined.

Keywords

Aortic valve stenosis · Transcatheter aortic valve replacement · Surgical valve replacement · Scientific evidence · Heart team

deren Daten fehlten oder deren Echos nicht analysiert werden konnten, betrug die Rate an moderaten und schweren paravalvulären Insuffizienzen nach TAVI 4,3 % und nach AKE 0,2 %. Es muss dabei berücksichtigt werden, dass die in der Studie für TAVI verwendete Sapien-XT-Klappe aufgrund der fehlenden Klappenschürze höhere Raten an Insuffizienzen aufwies als die heute genutzte Sapien-S3-Klappe. Das Follow-up der Studie soll auf 10 Jahre verlängert werden.

Daten aus großen Registern

Randomisierte Studien bieten zweifelsfrei die höchste wissenschaftliche Qualität. Um diese auch im klinischen Alltag zu validieren, spielen große „All-comers“-Register eine wichtige Rolle. In Deutschland besteht mit GARY (German Aortic valve RegistrY) eine Datenbank, aus der eine Analyse der Krankenhaus-, 30-Tages- und 1-Jahres-Daten bei Patienten mit niedrigem OP-Risiko durchgeführt wurde [16]. Die Analyse erfolgte

mittels eines gewichteten „Propensity-Score“-Modells, da ein direkter Vergleich aufgrund des hochsignifikanten Unterschiedes bezüglich Alter und Komorbiditäten zwischen TAVI- und AKE-Patienten nicht möglich war. In die Analyse gingen insgesamt 20.549 Patienten ein, bei denen in den Jahren 2014 bis 2015 ein Aortenklappeneingriff durchgeführt worden war und die einen STS-Score $<4\%$ hatten. Die Überlebensraten waren im Krankenhaus (98,5 % bzw. 97,3 %, $p = 0,003$) und nach 30 Tagen (98,1 % bzw.

97,1 %, $p = 0,014$) in der TAVI-Population signifikant höher als nach AKE. Nach 1 Jahr ergaben sich in der Gesamtkohorte keine Unterschiede mehr (TAVI 90,0 %, AKE 91,2 %, $p = 0,158$).

In einer retrospektiven Analyse von Daten des italienischen OBSERVANT-Registers wurden 2019 erstmals 5-Jahres-Ergebnisse von Patienten mit intermediärem und niedrigem Risiko verglichen [17]. Zwischen Dezember 2010 und Juni 2012 wurden insgesamt 7618 Patienten in das Register eingeschlossen, von denen 5707 Patienten AKE und 1911 eine transfemorale (TF-) TAVI erhielten. Durch Matching über einen Propensity Score konnten 2 Gruppen von jeweils 650 Patienten erstellt werden. Deren Alter betrug $80,5 \pm 6,2$ (AKE) bzw. $80,3 \pm 5,1$ (TF-TAVI) Jahre ($p = n. s.$), und der EuroSCORE II lag bei $5,1 \pm 6,2$ % (AKE) bzw. $4,9 \pm 5,1$ % (TF-TAVI). Nach 1 Jahr fanden sich vergleichbare Überlebensraten. Nach 5 Jahren betrug die Mortalität (primärer Endpunkt) 35,8 % (AKE) bzw. 44,5 % (TF-TAVI; HR 1,38, $p = 0,002$). Es muss allerdings einschränkend berücksichtigt werden, dass es sich um TAVI-Prothesen der ersten Generation handelt. Daher werden nur die Langzeitergebnisse (10 Jahre) von RCTs bei Patienten mit intermediärem oder niedrigem OP-Risiko Aussagen zum direkten Vergleich von TAVI und AKE erlauben.

Einen wesentlich kompletteren Überblick über den Verlauf während des Krankenhausaufenthaltes bei Aortenklappenprozeduren, die in Deutschland an gesetzlich versicherten Patienten durchgeführt werden, bieten Analysen aus der verpflichtenden Qualitätssicherung (IQTIG, vormals AQUA) [18]. Hier können Patienten anhand des Deutschen Aortenklappen-Scores (AKL-Score [19, 20]) nach ihrem OP-Risiko stratifiziert werden. So waren 2016 84 % aller AKE-Patienten und 56 % aller mit TAVI therapierten Patienten formal einer Niedrigrisikogruppe (AKL <3 %) zuzuordnen. Darüber hinaus bietet ein Vergleich der beobachteten („Observed“; O) mit der zuvor kalkulierten („Expected“; E) Krankenhausmortalität einen sehr validen Hinweis auf die Entwicklung einer Methode. Auch hier zeigte sich bei Niedrigrisikopatienten, die mittels TAVI

therapiert wurden, ein O/E-Verhältnis, das mit 0,76 niedriger ausfiel als nach AKE (1,08).

Zusammenfassend zeigen neueste Daten, dass das Verfahren der TAVI bei Patienten mit AS und einem niedrigen errechneten Operationsrisiko gleichwertig oder besser hinsichtlich wichtiger Endpunkte wie Überleben und Schlaganfall ist. Für einige sekundäre Endpunkte wie leichte paravalvuläre Leckagen und Schrittmacherpflicht gibt es Vorteile für den AKE. Die vorliegenden Daten aus randomisierten Studien beziehen sich auf Patienten mit einem mittleren Alter von 73 bis 74 Jahren und schließen bikuspiden Klappen, Klappen mit starken Verkalkungen und reine Aortenklappeninsuffizienzen aus. Für jüngere Patienten <70 Jahre oder bikuspiden Anatomien gibt es bislang noch keine Daten aus randomisierten Studien.

Bikuspide Aortenklappen

Eine bikuspiden Aortenklappe ist die häufigste kongenitale Anomalie der Aortenklappe, ihre Prävalenz wird auf 1 % der Weltbevölkerung geschätzt; 20 bis 50 % dieser Patienten benötigen im Laufe ihres Lebens einen Aortenklappenersatz, meistens aufgrund einer Stenosierung, die – bedingt durch die erhöhte mechanische Beanspruchung – oft auch schon in jüngerem Lebensalter auftritt [21]. Das klinische Bild von bikuspiden Aortenklappen ist durch eine große Heterogenität gekennzeichnet und oft mit einer Dilatation der Aorta ascendens assoziiert [22]. Zusätzlich konnte ein Zusammenhang mit vermehrtem Auftreten von Endokarditis und einer Aortendissektion gezeigt werden [23]. Anatomisch gesehen sind bikuspiden Aortenklappen häufig schwer und asymmetrisch verkalkt, haben tiefe oder atypisch lokalisierte Koronarabgänge und überproportional häufig eine linksdominante Koronarversorgung. Zusätzlich ist der Anulusdurchmesser meist deutlich größer, was bei der Therapieplanung berücksichtigt werden muss.

Es gibt zahlreiche Studien mit Langzeitdaten für Patienten mit bikuspiden Aortenklappenstenose und AKE, die bikuspiden Anatomie stellt beim operativen Aortenklappenersatz keine zusätzli-

che Schwierigkeit dar [24, 25]. Für TAVI bei Patienten mit bikuspiden Aortenklappenstenose gibt es keine repräsentativen Daten, da diese Patientengruppe bei Studien ausgeschlossen war. Zusätzlich galt lange Zeit eine bikuspiden Anatomie der Aortenklappe als Kontraindikation für eine TAVI [1], da man initial der Meinung war, dass das Risiko einer Perforation wegen der höheren Scherkräfte auf die 2 Taschen bei bikuspiden Anatomie deutlich höher ist als bei trikuspiden Anatomie.

Trotz dieser anatomischen Besonderheiten zeigen inzwischen sowohl die Erfahrungen im klinischen Alltag als auch zahlreiche veröffentlichte Fallserien, dass TAVI mit der aktuellen, modernen Generation von Klappenprothesen auch bei bikuspiden Aortenklappenstenose mit einem akzeptablen funktionellen Ergebnis möglich ist.

Neben der inzwischen größeren Erfahrung der Anwender und der verbesserten Steuer- und Positionierbarkeit der Klappensysteme ist dies auch darauf zurückzuführen, dass neue Prothesentypen zusätzlich über eine Schürze im Außenbereich des Stents verfügen, um paravalvuläre Lecks zu verringern [26]. Welches Verankerungsprinzip bei bikuspiden Anatomie letztlich überlegen ist (selbstexpandierend oder ballonexpandierbar) lässt sich aufgrund der aktuellen Datenlage nicht eindeutig klären [26, 27]. Eine besondere Bedeutung für TAVI bei bikuspiden AS hat das Sizing der Prothese: Während in einzelnen Berichten ein Vorteil für ein „Oversizing“ von >10 % zu einer Verringerung paravalvulärer Lecks bei bikuspiden AS empfohlen wurde [28], zeigten andere Arbeiten eine Erhöhung des Rupturrisikos bei „Oversizing“ und empfehlen bei extremer Kalzifikation eine Unterexpansion der Klappe [29].

In einer Propensity-Score-Analyse von über 500 Patienten mit bikuspiden AS konnten Yoon et al. [26] zeigen, dass mit der aktuellen Generation von TAVI-Prothesen ähnliche Ergebnisse wie bei der trikuspiden AS möglich sind. Tendenziell waren aber prozedurspezifische Komplikationen wie Fehlpositionierung, paravalvuläre Leckage, die Notwendigkeit einer zweiten Klappe oder einer Schrittmacherimplantation erhöht [26].

Eine weitere Analyse stammt aus dem nordamerikanischen STS/ACC/TVT-Register, in der 2691 mittels Propensity Score gematchte Paare mit bi- bzw. trikuspidaler Klappe aus einer Grundgesamtheit von mehr als 80.000 Patienten untersucht wurden [30]. Die Patienten hatten ein medianes Alter von 74 Jahren und mit einem STS-Score von 4,9% (bikuspidale Klappen) bzw. 5,1% (trikuspidale Klappen) ein intermediäres Operationsrisiko. Es ergaben sich keine Unterschiede im 30-Tage- und 1-Jahres-Überleben zwischen beiden Gruppen, allerdings waren die Rate an Schlaganfällen (2,5% bzw. 1,6%) und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs (0,9% bzw. 0,4%) bei Patienten mit bikuspidaler Klappe jeweils leicht erhöht. Zusätzlich konnte im Rahmen des TRAVEL-Registers (Transcatheter HeArt Valve EmboLization and Migration) eine erhöhte Embolisation und Migration der TAVI-Prothesen bei bikuspidalen Aortenklappen gezeigt werden [31].

Zusammenfassend sind bei bikuspidaler AS für die Entscheidung zur AKE oder TAVI verschiedene Aspekte zu berücksichtigen wie klinische Kriterien, die Morphologie der Klappenverkalkung, Komorbiditäten und anatomische Faktoren, die alle das Operationsrisiko des Patienten bestimmen. Eine sorgfältige Prozedurplanung unter Verwendung moderner Bildgebungsverfahren ist zwingend notwendig, um die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen zu minimieren und das am besten geeignete Behandlungsverfahren auszuwählen. Bei jüngeren Patientengruppen mit bikuspidaler AS sollte das TAVI-Verfahren nicht angewendet werden, bevor entsprechende Studiendaten bezüglich der Langzeithaltbarkeit der Implantate vorliegen.

Valve-in-Valve-Therapie

Für den chirurgischen Aortenklappenersatz werden heute überwiegend biologische anstelle von mechanischen Klappenprothesen implantiert, damit der Patient keine dauerhafte Antikoagulation benötigt. Im Vergleich zu mechanischen Prothesen weisen biologische Prothesen eine begrenzte Haltbarkeit auf, was die Not-

wendigkeit eines Zweiteingriffs aufgrund einer Klappendegeneration erhöht [25]. Diese Zweiteingriffe oder Re-Operationen sind mit einem erhöhten Operationsrisiko verbunden. Eine Datenanalyse bei über 2200 Patienten in der STS-Datenbank zeigte eine 30-Tage-Mortalität von 4,7% und eine Schlaganfallrate von 1,9% [32, 33].

Die „Valve in Valve“ (VinV)-Implantation einer TAVI-Prothese wurde in den letzten Jahren zunehmend häufiger zur Behandlung von degenerierten Bioprothesen eingesetzt. Erste große Analysen im Rahmen der Valve-in-Valve International Database (VIVID) oder dem Society of Thoracic Surgeons (STS)/American College of Cardiology (ACC)/Transcatheter Valve Therapies (TVT)-Register zeigten eine 30-Tage-Mortalität zwischen 2,1% und 4,6% bei insgesamt über 2000 Patienten [34, 35]. Bei VinV müssen Indikation und Risikoprofil der Patienten, die spezielle Anatomie des Patienten, insbesondere im Hinblick auf eine enge Aortenwurzel mit kurzen Koronarabständen sowie technische Aspekte (Auswahl und Platzierung der TAVI-Prothese, mögliche Gradienten nach VinV) berücksichtigt werden.

Für VinV ist die genaue Kenntnis über den vorher implantierten Prothesentyp von besonderer Bedeutung, da nicht jeder Prothesentyp gleichermaßen für eine ViV-Prozedur geeignet ist [34]. Empfehlungen, für welchen Prothesentyp welche TAVI-Prothese geeignet ist, basieren größtenteils auf den Erfahrungen der Vergangenheit, die im VIVID-Register zusammengeführt wurden [34, 36].

Das Klappendesign und der effektive Innendurchmesser der degenerierten biologischen Prothese sind bei der Planung für VinV die wichtigsten Faktoren. Bezüglich des Klappendesigns kann man verallgemeinernd sagen, dass biologische Prothesen ohne Stent („stentless“) oder biologische Prothesen, bei denen der Stent innen und die Klappensegel außen liegen, ein erhöhtes Risiko (7-fach) für eine Koronarobstruktion haben – im Gegensatz zum umgekehrten Design, bei dem sich die Segel innen und der Klappenstent außen befinden [37]. Erstere wurden jedoch aufgrund initi-

al geringer Gradienten häufig bei enger Aortenwurzel eingesetzt.

Insgesamt sind Fehlpositionierungen oder Koronarobstruktionen aber als eher seltene Komplikationen zu sehen [37]. Zur Vermeidung von Koronarobstruktionen wurden kürzlich Daten der BASILICA-Studie (Bioprosthetic or native Aortic Scallop Intentional Laceration to prevent Iatrogenic Coronary Artery obstruction during TAVR) vorgestellt. Hier konnte an 7 Patienten gezeigt werden, dass Klappensegel, die ein Risiko für eine Koronarobstruktion zeigen, interventionell durchtrennt werden können und so die Gefahr der Verlegung nach VinV reduziert ist [38].

Das weitaus größte Problem stellen signifikant erhöhte postoperative Gradienten nach VinV in kleine biologische Aortenklappenprothesen (≤ 21 mm) dar [34, 36]. In den STS/ACC/TVT- und VIVID-Registern hatten über 30% der Patienten nach VinV einen signifikant erhöhten residuellen Gradienten [6, 36, 39]. Zusätzlich konnte in experimentellen Studien demonstriert werden, dass die Positionierung der TAVI-Prothese in einer degenerierten biologischen Klappe eine entscheidende Rolle bezüglich des Gradienten spielt [40, 41]. Aufgrund der nicht zufriedenstellenden residuellen Gradienten nach VinV in kleine biologische Prothesen wurde in einer kleinen Patientenserie vor der Prozedur der alte Klappenring der implantierten biologischen Prothese mit einem Hochdruckballon frakturiert, um die Klappenöffnungsfläche zu vergrößern und so die Hämodynamik zu verbessern [42, 43]. Aufgrund der kleinen Fallzahl, der potenziellen Komplikationen und der limitierten Erfahrung mit dieser Methode sollten unbedingt weitere Daten abgewartet werden. Insofern ist aktuell bei kleinen biologischen Prothesen eine VinV-Prozedur nicht generell zu empfehlen, sondern es sollte eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung im Vergleich zum AKE erfolgen, bei dem ggf. auch eine Anuluserweiterung oder ein Ersatz der Aortenwurzel durchgeführt werden kann, um ein optimales hämodynamisches Ergebnis zu erzielen.

Eine Hilfestellung zur VinV-Planung bietet die „Valve-in-valve“-App [44]. Die-

se App gibt Empfehlungen zur Indikation sowie zum Typ und zur Größe der TAVI-Prothese in Abhängigkeit von der implantierten Bioprothese.

Komplikationen

Periprozedurale Komplikationen

Zugangs- und Gefäßkomplikationen

Bei TF-TAVI umfassen Zugangs- und Gefäßkomplikationen sowohl prozedurbedingte Dissektionen als auch Gefäßperforationen mit konsekutiven Blutungen, die Entwicklung von Pseudoaneurysmata oder arteriovenösen Fisteln. Zusätzlich kann es durch den Verschluss der Punktionsstelle zu einer Stenosierung oder gar Okklusion der Leistengefäße kommen [45]. Daher ist eine genaue Vermessung der Beckengefäße und der Aorta für die Auswahl des Schleusensystems notwendig, um das Risiko einer Gefäßkomplikation zu verringern [45–47]. Dieses wird v. a. durch den Gefäßdurchmesser, den Verkalkungsgrad der Gefäße und die Tortuosität der Gefäße bestimmt [48]. Ebenso sind interventionsassoziierte periphere Embolien bei der Passage von teilthrombosierten Aneurysmata der Aorta denkbar. In der externen, verpflichtenden Qualitätssicherung (nach § 136 ff.) für Deutschland (IQTIG) wurde 2017 eine vaskuläre Komplikationsrate (intra- und postoperativ) von 10,3% dokumentiert [49]. In den aktuellsten Studien (PARTNER 2: 7,9%; PARTNER 3: 2,2%; EVOLUT Low-Risk: 3,8%) zeigte sich eine weitere Reduktion dieser Komplikationen, die abhängig vom Gesamtrisiko der jeweiligen Patientengruppen auftraten [10, 12, 13]. Neben der Behandlung von Patienten mit zunehmend geringerem OP-Risiko konnte eine Senkung der vaskulären Komplikationsrate ebenfalls durch die aktuell verfügbaren verbesserten Schleusensysteme (14–18 F) und auch durch Verschlussysteme erreicht werden [50, 51]. Aus prognostischen Gründen sollten die meisten Gefäßkomplikationen, wenn sie zeitnah erkannt werden, durch interventionelle Methoden behandelt werden. Auch durch einen frühzeitigen Umstieg von transfemorale auf alterna-

tive Zugangswege wie transaxillär oder transapikal können Gefäßkomplikationen vermieden werden.

Ventrikuläre Perforation

Die ventrikuläre Perforation gehört zu den akut lebensbedrohlichen periprozeduralen Komplikationen der TF-TAVI, die eine sofortige, meist chirurgische Behandlung erforderlich macht [52]. Die linksventrikuläre (LV) Perforation wird mit einer Inzidenz von bis zu 1,4% beschrieben [5, 12, 47, 53] und geht mit einer hohen Mortalität einher [52]. Häufigste Ursache ist die Perforation des LV Myokards durch einen steifen Draht während der Implantation der Prothese. Weiterhin kann eine LV-Perforation durch einen hydrophilen Draht während der retrograden Klappenpassage verursacht werden [47, 52]. Durch die Verwendung von bereits vorgebogenen, steifen Drähten und unter besonderer Vorsicht während der Klappenpositionierung und der hiermit verbundenen Kraftübertragung auf den LV über den Draht kann das Risiko einer LV-Perforation erheblich gesenkt werden. Selbstverständlich ist hier auch die Erfahrung des interventionell tätigen Arztes ein entscheidender Faktor.

Klappenassoziierte Komplikationen

Postoperative Schrittmacherbedürftigkeit

Der prozedurbedingte AV-Block ist die häufigste klappenassoziierte Komplikation nach TAVI [54–56]. Eine bereits bestehende AV-Leitungsstörung (v. a. ein bestehender Rechtsschenkelblock) konnte als Prädiktor für das Auftreten eines AV-Blocks identifiziert werden [55, 56]. Die Rate an neu implantierten Schrittmachern (SM) nach TAVI variiert bei den aktuell verfügbaren Prothesenmodellen zwischen 3,5 und 28,6% (Sapien 3: 12,4%; Evolut R: 17,5% Accurate neo: 9,9%) [49, 55–59]. Aus der verpflichtenden externen Qualitätssicherung für Deutschland (IQTIG) ergab sich über alle TAVI-Prothesen in 2017 eine SM-Rate von 9,6% [49]. In den kürzlich veröffentlichten „Low-risk“-Studien lag die SM-Rate nach 30 Ta-

gen in der PARTNER-3-Studie bei 6,5% (Sapien 3, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) [12] und in der Evolut-Low-Risk-Studie bei 17,4% (Evolute R, Evolute Pro, Medtronic, Minneapolis, MN, USA) [13]. Als unabhängige Prädiktoren für eine postinterventionelle Schrittmacherbedürftigkeit sind die Implantationstiefe der Klappenprothese im linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT), ein Missverhältnis zwischen LVOT und Klappenringdurchmesser, der Grad der Kalzifizierung sowie ein vorbestehender Rechtsschenkelblock beschrieben worden [60, 61]. Nach AKE lag die postoperative Schrittmacherbedürftigkeit in einer Metaanalyse bei 5,5% nach 30 Tagen und damit signifikant niedriger [62].

Die prognostischen Auswirkungen einer SM-Implantation nach TAVI bleiben weiterhin umstritten. Während diese in einigen Studien mit einer niedrigeren Überlebensrate einherging, konnten andere das Gegenteil zeigen. Eine Metaanalyse wies sogar 1 Jahr nach TAVI eher eine Protektion hinsichtlich Mortalität nach [63]. Eine mögliche Erklärung für diesen Befund könnte sein, dass die SM-Implantation nach TAVI Patienten mit einer Erregungsleitungsstörung vor einem möglichen Fortschreiten bis hin zur vollständigen AV-Blockierung schützt. Es muss jedoch festgehalten werden, dass in dieser Metaanalyse keine Studien mit Niedrigrisikopatienten eingeschlossen wurden.

Aktuelle Daten aus der PARTNER-II-Studie sowie eines angeschlossenen Registers von 2043 Patienten mit intermediärem OP-Risiko konnten eine Inzidenz eines neu aufgetretenen Linksschenkelblocks von 15,2% aufzeigen. Dieser war in der multivariaten Analyse ein unabhängiger Prädiktor für Mortalität (HR 1,98, $p < 0,001$) sowie für kardiovaskuläre Mortalität (HR 2,66, $p < 0,001$) [64].

Nach TAVI sollten Patienten für 2 bis 7 Tage am Monitor überwacht werden, damit höhergradige AV-Blockierungen nicht übersehen werden.

Anulusruptur

Die TAVI-assoziierte Anulusruptur ist eine Komplikation, die mit einer Häufigkeit von <1% beschrieben wird [65–67]. In verpflichtenden externen Qualitäts-

sicherungen für Deutschland (IQTIQ) lag 2017 die Rate einer Anulusruptur bei 0,2% [49]. Die Anulusruptur gehört zu den lebensbedrohlichen Komplikationen, die meist durch eine Perikardtamponade zu einer raschen Kreislaufinstabilität führt und mit einer hohen Mortalität einhergeht [52, 65–67]. Unter anatomischen Gesichtspunkten wird zwischen einer intraanulären, einer subanulären (Ruptur in Richtung freier Ventrikelwand oder Septum) und einer supraanulären Ruptur (Sinus-Valsalva, Ostium der RCA, sinotubulärer Übergang) unterschieden [68]. In unterschiedlichen Studien konnte gezeigt werden, dass die Anulusruptur vermehrt bei starken Kalzifikationen des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT) oder auch bei ballonexpandierbaren Klappenprothesen auftrat [69, 70]. Bei selbstexpandierenden Klappenprothesen trat die Anulusruptur vermehrt durch eine forcierte Vor- oder Nachdilatation auf [68, 69]. Ein weiterer Risikofaktor für die Anulusruptur ist ein Oversizing (>20%) der Klappenprothese [68, 69]. Aufgrund der Ergebnisse aus den genannten Studien und Metaanalysen sollte in der präinterventionellen CT-Auswertung eine detaillierte Beurteilung der Kalzifikationen (v. a. des LVOT) durchgeführt und während der Implantation eine Überexpansion möglichst vermieden werden [68, 70, 71]. Akut kann eine frühzeitige Perikardpunktion den Patienten kurzfristig stabilisieren. Die notfallmäßige Operation hat – trotz unmittelbarer Konversion – eine hohe Sterblichkeit, da in der Regel ein sehr aufwendiger Eingriff im Sinne eines kompletten Wurzelsatzes notwendig ist. In einer europäischen Registeranalyse zeigte sich bei notfallmäßig durchgeführten Operationen nach Anulusruptur eine Krankenhausmortalität von 62,2% [52].

Aortendissektion bzw. -perforation

Die Aortendissektion bzw. -perforation nach TAVI ist ebenfalls ein sehr seltenes Ereignis. Aktuelle Register dokumentieren ein Auftreten dieser ersten Komplikation in 0,1% der Fälle [18]. Trotz frühen chirurgischen Eingreifens ist die Krankenhausmortalität mit 52% sehr hoch [52].

Schlaganfall

Während der Positionierung oder Implantation der Klappenprothese (oder auch durch die Ballondilatation) können sich Kalkpartikel von der kalzifizierten Nativklappe lösen und in die hirnversorgenden Gefäße embolisieren, wodurch ein Apoplex verursacht werden kann. In einer Metaanalyse aus 64 Studien, in der mehr als 72.300 Patienten berücksichtigt wurden, lag die Häufigkeit für das Auftreten eines Apoplex bei 3,3% [72]. Zu den Faktoren, die das Risiko eines Apoplex erhöhen, gehören die Valvuloplastie, die Passage über den Aortenbogen mit Applikationssystem und Klappenprothese sowie die Passage durch die Nativklappe während der Prothesenpositionierung und die Implantation. Obwohl sich ein Apoplex klinisch manifestiert und meistens sicher diagnostiziert werden kann, konnte gezeigt werden, dass die Rate an „stillen“ Apoplexen, ohne klinische Manifestation, aber mit Nachweis im zerebralen MRT, wesentlich höher liegt [47, 69, 72, 73]. In Studien, in denen Prothesentypen der neueren Generationen untersucht wurden, konnte eine Verringerung der Apoplexrate auf 2,5% dokumentiert werden [51]. In einer kürzlich veröffentlichten Metaanalyse ($n=8020$ Patienten aus 7 randomisierten Studien) zeigte sich ein um 19% ($p=0,028$) signifikant niedrigeres Risiko für das Auftreten eines Apoplex im Vergleich zum AKE [74]. Das heute niedrige Apoplexrisiko wird zum einen damit begründet, dass die Operateure zunehmend an Erfahrung gewinnen, die Klappenprothesen bzw. deren Systeme weiterentwickelt wurden, zum anderen aber auch damit, dass zerebrale Protektionssysteme zum Einsatz kommen.

Entsprechend lag in den kürzlich veröffentlichten Low-Risk-Studien die Schlaganfallrate bei 0,6% (PARTNER 3) [12] bzw. 0,5% (Evolut Low-Risk) [13]. Dabei wurde aber nur bei 1,2% der Fälle ein Embolieschutzsystem verwendet [13]. Inwieweit ein Embolieschutzsystem im Rahmen einer TAVI-Prozedur eingesetzt werden sollte, bleibt unverändert Gegenstand der Diskussion. Während das Volumen zerebraler Läsionen im MRT in randomisierten Studien als reduziert gemessen werden konnte, war die

Anzahl solcher Defekte nicht verringert. Ebenfalls ergab sich hinsichtlich des klinischen Auftretens von Schlaganfällen kein Unterschied. Somit ist derzeit dem Einsatz dieser Systeme eine individuelle Risikoabwägung zugrunde zu legen [75].

Myokardiale Ischämie/Injury (Koronarobstruktion)

Eine myokardiale Ischämie während einer TAVI-Prozedur kann entweder durch das „Rapid pacing“ oder durch die Verlegung eines Koronarostiums entstehen. Die Koronarobstruktion ist eine seltene, aber akut lebensbedrohliche Komplikation der TAVI [48, 76]. In der verpflichtenden externen Qualitätssicherung lag für das Jahr 2017 die Rate an koronaren Obstruktionen bei 0,2% [49].

Ursache der Koronarobstruktion ist eine Verlegung der Koronarostien durch kalzifizierte Klappenanteile oder durch die Prothese selbst. Zu den Risikofaktoren, die eine Koronarobstruktion begünstigen, gehören geringe Koronarabstände (<10 mm), schmale Sinus-Valsalva-Durchmesser sowie stark kalzifizierte Klappenanteile v. a. der rechts- und linkskoronaren Klappentaschen. Zudem wurde eine Koronarobstruktion nach Implantation einer ballonexpandierbaren Prothese im Vergleich zu einer selbstexpandierenden Prothese häufiger beschrieben [47, 48, 76]. Obwohl die Revaskularisation häufig gelingt, ist die Koronarobstruktion mit einer erhöhten 1-Jahres-Mortalität assoziiert [48, 76]. Daher sollte eine detaillierte Beurteilung der Koronarabstände, des Grades der Kalzifikation und des Sinus-Valsalva-Durchmessers in der CT-Auswertung während der präoperativen Vorbereitung erfolgen und bei der Auswahl des Klappentyps berücksichtigt werden. Das Legen eines Führungsdrahtes in eine Koronararterie zur potenziell schnelleren Intervention bzw. die prophylaktische Implantation einer venoarteriellen extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) bei besonders geringem Koronarabstand sollte ebenfalls eine Fall-zu-Fall-Entscheidung sein.

Nierenversagen

Nierenfunktionseinschränkungen nach interventionellen Eingriffen gehen mit

einer Verschlechterung der Prognose einher [47, 77]. Nach TAVI wird ein akutes Nierenversagen (nach VARC-2-Kriterien) [76] mit einer Häufigkeit von bis zu 7,5% angegeben [65]. Im deutschen Qualitätsregister lag die Rate für eine neu aufgetretene Nierenersatztherapie bei 3,0%. Die Ursache für das Auftreten eines akuten Nierenversagens („acute kidney injury“, AKI) nach TAVI kann auf verschiedene Faktoren zurückgeführt werden, zu denen v.a. die periprozedurale Gabe von Kontrastmittel sowie eine bereits bestehende chronische Nierenfunktionseinschränkung gehören [47, 77]. Weiterhin wird in den vorbereitenden Untersuchungen (Koronarangiographie und CT) ebenfalls wiederholt Kontrastmittel verabreicht, wodurch das AKI ebenfalls begünstigt wird. Daher ist sowohl während der TAVI-Prozedur als auch im Rahmen der vorbereitenden invasiven und nichtinvasiven Untersuchungen auf eine geringe Kontrastmittelgabe (<120 ml) zu achten, um das Risiko eines AKI nach TAVI zu reduzieren.

Arrhythmische Komplikationen

Neu aufgetretenes Vorhofflimmern nach TAVI ist abhängig vom Zugangsweg bei bis zu 16% der Patienten (4,4% transfemorale, 16,5% transapikal) dokumentiert [79]. Nach den aktuellen Registerdaten sind hiermit eine höhere Krankenhausmortalität und Rate an postprozeduralen Schlaganfällen assoziiert. Dies bestätigt sich auch im Langzeitverlauf nach 12 Monaten [79]. Inwieweit eine orale Antikoagulation das Risiko für spätere Ereignisse reduziert und gleichzeitig Blutungskomplikationen nicht gehäuft auftreten, ist noch ungeklärt. Zusätzliche Studien sind erforderlich, um eine optimale Therapiestrategie für diese Risikopopulation festzulegen.

Periprozedurale Komplikationen

Aorteninsuffizienz, paravalvuläres Leck (PVL) bei TAVI

Im Vergleich zum AKE kommt es nach TAVI häufiger zu einer paravalvulären Leckage (PVL), wobei das Risiko für das Auftreten einer PVL maßgeblich durch eine (exzentrische) Kalzifikation der na-

tiven Aortenklappe oder durch Verkalkungen, die in den LVOT hineinragen, beeinflusst wird. Je nach Ausmaß der Verkalkung kann es zu einer unvollständigen Expansion der Klappenprothese kommen, wodurch die vollständige Apposition des Prothesengerüsts an den Aortenklappenring nicht erreicht werden kann. Ein weiterer Aspekt, der das Auftreten einer PVL begünstigt, ist ein „undersizing“ der Klappenprothese. Eine mehr als moderate PVL nach TAVI geht mit einer erhöhten 1-Jahres-Mortalität einher [80] und wird mit einer Häufigkeit von bis zu 6% beschrieben (Sapien 3: 3,4%; Evolut R: 5,3%, Acurate neo: 4,1%, Lotus: 1%, Portico: 5,7%) [62]. Die 5-Jahres-Daten der PARTNER-2-Studie zeigen eine signifikant höhere Mortalität bei Patienten mit moderater und schwerwiegender PVL (64,8%) als bei Patienten mit milder PVL (48,7%) bzw. keiner oder geringfügiger PVL (41,1%) [15]. In der aktuellen PARTNER-3-Studie fanden sich bei der Behandlung von Niedrigrisikopatienten nach 1 Jahr bei 29,4% (TF-TAVI) bzw. 2,1% (AKE) eine milde (1°) AI und bei 0,6% (TF-TAVI) bzw. 0,5% (AKE) eine moderate oder höhergradige (≥2°) AI. In der „Evolut low risk“-Studie betrug die Rate an moderater oder höhergradiger (≥2°) AI 4,3% (TF-TAVI) bzw. 1,5% (AKE) [12, 13].

Trotz dieser Entwicklung sollte eine detaillierte Beurteilung der Kalzifikationen der nativen Klappenanteile und des LVOT in der CT-Auswertung während der präoperativen Vorbereitung erfolgen und bei der Auswahl des Prothesentyps berücksichtigt werden. Eine PVL macht häufig eine Nachdilatation der Klappenprothese erforderlich, wodurch wiederum das Risiko einer Anulusruptur erhöht wird.

Klappenthrombosen

Die Haltbarkeit der Klappenprothese im Langzeitverlauf spielt insbesondere bei der Therapie jüngerer Patienten mit geringem OP-Risiko eine wesentliche Rolle. Sowohl bei konventionellen biologischen Klappenprothesen als auch bei TAVI-Prothesen kann es zu Degenerationsmechanismen kommen, die Einfluss auf die Haltbarkeit haben [71, 81–83]. In einigen Berichten wurden

thrombotische Auflagerungen auf den Klappentaschen beschrieben, die zu einer Prothesendysfunktion führten [71, 81–83]. In den meisten Fällen konnten die thrombotischen Auflagerungen durch die Initiierung einer oralen Antikoagulation (Cumarin) behoben und eine Verbesserung der klinischen Symptomatik wie auch der Klappenfunktion konnte erreicht werden [81]. Inwiefern diese Thrombosierungen Auswirkungen auf die Langzeithaltbarkeit der TAVI-Prothesen haben, ist völlig ungeklärt. Gegenwärtig wird eine duale Thrombozytenaggregationshemmung („dual antiplatelet therapy“ [DAPT]) nach TAVI empfohlen, wobei Daten zur optimalen Dauer und Art der pharmakologischen Therapie fehlen [71, 81]. Der Nutzen einer oralen Antikoagulation (anstatt DAPT) nach TAVI wurde in der GALILEO-Studie [84] (Rivaroxaban) und der ATLANTIS-Studie (Apixaban) [85] überprüft. Nach Auswertung der vorläufigen Ergebnisse wurde die GALILEO-Studie vorzeitig abgebrochen, da es unter der Behandlung mit Rivaroxaban bei Patienten nach TAVI zu einer erhöhten Gesamtmortalität sowie zu einer Zunahme von thromboembolischen und Blutungsereignissen kam.

Patienten-Prothesen-Mismatch (PPM)

Ein Patienten-Prothesen-Mismatch (PPM) liegt vor, wenn die Klappenöffnungsfläche einer Bioprothese bezogen auf die Körperoberfläche zu klein ist. Ein moderates PPM liegt bei einer indexierten Klappenöffnungsfläche (KÖFi) zwischen 0,85 und 0,65 cm²/m² vor, ein schweres PPM bei einer KÖFi <0,65 cm²/m² [78]. Bei adipösen Patienten (BMI ≥30 kg/cm²) gelten abweichende Grenzwerte für das Vorliegen eines moderaten (KÖFi 0,90–0,60 cm²/m²) oder schweren PPM (KÖFi <0,60 cm²/m²).

Die Inzidenz eines PPM lag in einer Metaanalyse mit >27.000 Patienten nach AKE bei 44,2% [86]. Das Auftreten eines PPM war in dieser Analyse unabhängig vom Schweregrad mit einer erhöhten Sterblichkeit in der Langzeitbetrachtung assoziiert [86]. Nach TAVI lag in einer großen Registerdatenbank mit >60.000

Tab. 1 Definitionen der Klappendegeneration. Auszug aus dem Konsensuspapier der EAPCI/EACTS [89]

	Normal	Moderate Klappendegeneration ^a	Schwere Klappendegeneration ^a
Mittlerer Gradient über der Bioprothese	<20 mm Hg	≥20 mm Hg und <40 mm Hg	≥40 mm Hg
Zunahme des <i>mittleren</i> Gradienten im Verhältnis zum Implantationszeitpunkt (z. B.: Echo bei Entlassung des Patienten nach Klappenimplantation)	<10 mm Hg	≥10 mm Hg und <20 mm Hg	≥20 mm Hg
Zunahme einer valvulären Aortenklappeninsuffizienz	Keine oder leichte Insuffizienz	Mittelgradige Insuffizienz	Hochgradige Insuffizienz

^aDas Auftreten *eines* Kriteriums ist für die Definition ausreichend

Patienten aus den USA die Inzidenz eines moderaten PPM bei 24,6 % und die eines schweren PPM bei 12,1 % [39]. Hierbei ging das Auftreten eines schweren, nicht aber eines moderaten PPM nach TAVI mit einer signifikant höheren 1-Jahres-Sterblichkeit und höheren Rehospitalisierungsrate einher [39].

In der PARTNER-1-Studie zeigte sich eine signifikant niedrigere Inzidenz eines PPM nach TAVI gegenüber AKE (46,4 % bzw. 60,0 %; $p < 0,001$) [87]. Das Vorhandensein eines schweren PPM war nach AKE ein unabhängiger Prädiktor für die 2-Jahres-Sterblichkeit [87], nicht aber nach TAVI. Zorn und Kollegen berichteten in einer randomisierten Studie bei Hochrisikopatienten eine höhere Inzidenz eines schweren PPM nach AKE als nach TAVI (25,7 % bzw. 6,2 %) [88]. Die bisherigen Studien zeigten somit nach TAVI eine geringere Inzidenz eines PPM im Vergleich mit AKE.

In der aktuellen PARTNER-3-Studie zeigte sich dagegen eine höhere PPM-Inzidenz nach TAVI [12]. Bei Verwendung einer TAVI-Prothese der neuesten Generation lag die Inzidenz eines moderaten PPM bei 53,8 % und die eines schweren PPM bei 8,3 %, gegenüber 46,6 % und 8,9 % nach AKE [12].

Hinsichtlich der Entwicklung der TAVI-Prothesen zeigt sich mit den neueren Prothesen (Evolut R/Pro und Sapien 3) häufiger das Auftreten eines PPM gegenüber den älteren Prothesen (CoreValve and Sapien XT) (42,8 % bzw. 15,1 %) [89]. Ursächlich hierfür ist vermutlich ein geringeres Oversizing bei Verwendung der neueren Prothesen sowie zusätzlich das veränderte Klappendesign mit additiver Verwendung einer äußeren Ummantelung im unteren Bereich der Prothesen zur Reduktion

des Auftretens von paravalvulären Insuffizienzen [89].

Prädiktoren für ein schweres PPM nach TAVI sind unter anderem die Verwendung einer TAVI-Prothese mit einem Durchmesser ≤ 23 mm, „Valve-in-valve“-Prozeduren, das Vorhandensein einer größeren Körperoberfläche, eine eingeschränkte LV-Funktion, weibliches Geschlecht und ein jüngeres Alter [39]. Zudem zeigt sich, dass selbstexpandierende TAVI-Prothesen mit supraannulärer Klappenposition eine niedrigere PPM-Rate aufweisen als ballonexpandierbare Prothesen mit intraannulärer Klappenposition [90].

Zusammenfassend sollte auf das potenzielle Auftreten eines PPM vor jedem Aortenklappeneingriff geachtet werden. Zur Verhinderung eines PPM werden heutzutage Maßnahmen wie die Auswahl einer größtmöglichen Bioprothese, eine chirurgische Erweiterung der Aortenwurzel, Prothesen mit einer supraannulären Position sowie dünnen Nahtlingen und bei älteren Patienten (>75 Jahre) der Einsatz einer TAVI nach Herz-Team-Entscheidung diskutiert.

Klappendegeneration

Die Herzklappenprothesen werden in biologische (Segelmaterial Rinderperikard, Schweineklappen oder Schweineperikard) oder mechanische Prothesen eingeteilt. Alle TAVI-Prothesen gehören zur Gruppe der biologischen Herzklappen. Ein entscheidender Nachteil biologischer Herzklappenprothesen gegenüber mechanischen Prothesen ist die begrenzte Haltbarkeit.

In der Vergangenheit wurde in vielen klinischen Studien nach AKE der Begriff „Freedom from valve degeneration“ ver-

wendet. Nicht immer wurden die Patienten dabei echokardiographisch nachuntersucht. Es wurde oft lediglich die Abwesenheit eines erneuten Herzklappenersatzes als Definition herangezogen.

Einheitliche Definitionen von Klappenfehlfunktion bzw. Klappendegeneration wurden 2017 in einem Konsensuspapier der European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) festgelegt und von der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) bestätigt [91]. Zunächst muss bei der Dysfunktion einer biologischen Herzklappenprothese zwischen 4 verschiedenen Ursachen unterschieden werden:

- strukturelle Klappenveränderung (Verkalkungen, Fibrosierungen, Segelrisse mit hämodynamischen Auswirkungen),
- nichtstrukturelle Klappenveränderung (paravalvuläres Leck, Malposition, Patienten-Prothesen-Mismatch, späte Embolisationen, die zur Dysfunktion führen),
- Thromben,
- Endokarditis.

Weiterhin wird die strukturelle Klappenveränderung (üblicherweise Degeneration genannt) in eine moderate und eine schwere eingeteilt (■ Tab. 1).

Verschiedene Faktoren können Einfluss auf die Degeneration von biologischen Prothesen sowohl bei TAVI als auch bei AKE haben. Hierzu zählen u. a. das Patientenalter bei Implantation, eine Niereninsuffizienz und eine bestehende Immunsuppression [24, 92]. Bei Vorliegen eines erhöhten Gradienten nach TAVI oder AKE sollte eine Klappenthrombose unbedingt von ei-

Tab. 2 Übersicht über verfügbare Daten zur Inzidenz einer Klappendegeneration

	Patienten (n)	KÖF (cm ²)	P _{mean} (mm Hg)	Schwere Klappendegeneration (%)	Prothesentyp	Mittleres Patientenalter	Mittlerer FU (Monate)
Mack MJ et al. [6]	348	1,6	10,7	0 ^a	Sapien	84,1	37,7
Gleason TG et al. [11]	391	1,9	7,1	0,8	CoreValve	83,2	49,9
Søndergard et al. [14]	139	1,5	9,9	0,7	CoreValve	79,4	–
Blackman et al. [94]	234	–	–	0,4	Sapien (19%) Sapien XT (15%) CoreValve (64%) Portico (2%)	79,3	69,6
Deutsch et al. [95]	300	n.a.	13,0	(14,9% moderate und schwere Degeneration)	CoreValve (71%) Sapien (29%)	81,4	85,68
Barbanti et al. [96]	288	n.a.	12,0	2,4	CoreValve (83%) Sapien XT (17%)	80,7	80,7

KÖF Klappenöffnungsfläche, P_{mean} mittlerer Druckgradient, FU Follow-up

^aDefinition erneuter Klappenersatz [6, 11, 14, 94–96]

ner Klappendegeneration unterschieden werden.

Da TAVI-Eingriffe bislang vorwiegend an älteren Patienten, meist 80 Jahre oder älter, durchgeführt wurden und diese im weiteren Verlauf eine natürliche Sterblichkeit aufweisen, gibt es praktisch keine Langzeitdaten mit Ergebnissen zu einer möglichen Klappendegeneration. In der PARTNER-I-Studie zeigte sich nach 5 Jahren kein Unterschied bezüglich der Klappendegeneration zwischen der ballonexpandierbaren TAVI-Prothese und AKE [6]. Die 5-Jahres-Daten der PARTNER-II-Studie zeigten, dass eine Aortenklappenreintervention seltener nach AKE (0,6%) als nach TAVI (3,2%) notwendig war (HR 3,93, $p = 0,003$) [15]. Eine Reintervention erfolgte nach TAVI bei 21 Patienten (10 wegen Stenose und 11 wegen Insuffizienz) und nach AKE bei 5 Patienten (4 wegen Endokarditis und 1 wegen Insuffizienz) [15]. In beiden Studien zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich des Auftretens einer schweren Klappendegeneration.

In der NOTION-Studie von Patienten mit niedrigem OP-Risiko zeigte sich nach 6 Jahren an einer kleinen Patientenzahl ($n = 139$ und $n = 135$ in den jeweiligen Gruppen) eine signifikant niedrigere Klappendysfunktionsrate nach TAVI (4,8%) als nach AKE (24%), die definitionsgemäß aufgrund höher Gradienten auftrat [14]. Die Klappendysfunktion war moderat bei 3,6% (TAVI) gegenüber 23,7% (AKE) und schwer bei 0,7% (TAVI) bzw. 3% (AKE) der Pa-

tienten ($p < 0,01$) [14]. Eine Auflistung der bisherigen Datenlage bezüglich der Klappenhaltbarkeit gibt **Tab. 2**.

Anzumerken ist bei den bisherigen Auswertungen jedoch, dass aufgrund des Alters der eingeschlossenen Patienten und der Komorbiditäten lediglich von einer Minderheit der Patienten beider Behandlungsgruppen echokardiographische Daten (17–32%) nach 5 bzw. 6 Jahren vorliegen. Aussagen zu einer Langzeithaltbarkeit von 10 oder mehr Jahren können zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht getroffen werden. Hierzu müssen die Studienergebnisse von PARTNER 3 und „Evolut Low Risk“ abgewartet werden. Das mittlere Patientenalter beider Studien ist erstmals <75 Jahre, sodass Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren erfasst werden können.

Ergänzend zu den randomisierten Studien gibt es eine Metaanalyse mit 8914 TAVI Patienten aus 13 Studien mit einem Nachbeobachtungszeitraum zwischen 1,6 und 5 Jahren [93]. Die Häufigkeit einer Klappendegeneration lag zwischen 0 und 1,34 pro 100 Patientenjahre, daraus ergab sich eine Gesamtinzidenz von 28 pro 10.000 Patienten pro Jahr. Somit war eine Klappendegeneration innerhalb der ersten 5 Jahre nach TAVI selten [93].

Zusammenfassend ist die mögliche Degeneration biologischer Herzklappenprothesen sowohl für TAVI als auch für AKE klinisch relevant. Eine Klappendegeneration tritt altersabhängig auf.

Die Verwendung der aktuellen Definition einer Klappendegeneration bei den Nachuntersuchungen wird in Zukunft zu vergleichbaren Daten beitragen. Umfassende Daten zur Langzeithaltbarkeit der TAVI von 10 und mehr Jahren sind jedoch aktuell noch nicht verfügbar.

Koronare Prozeduren nach TAVI

Koronare Herzerkrankung und Aortenklappenstenose

Die koronare Herzerkrankung (KHK) und die AS haben eine relativ hohe Ko-inzidenz, die in Abhängigkeit vom Alter und dem OP-Risiko der Patienten zwischen 25 und 75% liegt [97, 98]. Auch in den Intermediär- und Niedrigrisikostudien, die TAVI gegen AKE verglichen haben, lag die KHK-Inzidenz bei über 60% bzw. über 25% [10, 12, 13, 99].

Die Datenlage zur Prognose von Patienten mit KHK und AS ist heterogen: In einer Metaanalyse, die 2472 Patienten aus 7 Beobachtungsstudien einschloss, war eine KHK bei 52% vorhanden. Allerdings differierte die KHK-Definition in den einzelnen Studien, was möglicherweise erklärt, wieso eine KHK bei einem medianen Follow-up von 452 Tagen nicht mit einer schlechteren Prognose assoziiert war [100]. Mit einer differenzierten Herangehensweise in Bezug auf das Ausmaß der KHK, gemessen mittels des SYNTAX-Scores, zeigte sich in einigen Studien eine klare Assoziation der schweren KHK mit der Sterblichkeit im Follow-

Tab. 3 Koronarangiographie und PCI nach TAVI – Übersicht von Registerstudien

Studie	Klappentypen	Angiographie Erfolgsrate	PCI Erfolgsrate	Probleme/Kommentare
Htun et al. [104] 2018	28 CoreValve	71/75 (94,6%)	29/29 (100%)	2 Fälle mit Führungskatherextension
Zivelonghi et al. [105] 2017	41 Sapien 3 25 Evolut R	65/66 (98,0%)	17/17 (100%)	1 Evolut R nicht sondierbar (zu hoch implantiert)
Chetcuti et al. [106] 2016	169 CoreValve	186/190 (97,9%)	103/113 (91,2%)	Keine Details beschrieben
Allali et al. [107] 2016	24 CoreValve	29/29 (100%)	23/24 (95,8%)	9/15 Patienten mit PCI vor TAVI benötigten anderen Katheter nach TAVI 1 nicht erfolgreiche PCI bei STEMI nach CoreValve
Blumenstein et al. [108] 2015	19 Sapien 3 10 CoreValve 4 Symetis 1 Portico 1 Jena Valve	34/35 (97,1%)	10/10 (100%)	6/10 CoreValve nicht selektiv sondierbar 1 CoreValve (TAVI-in-TAVI) nicht sondierbar
Boukantar et al. [109] 2017	16 CoreValve	9/16 (56,0%)	6/7 (85,7%)	Bei keinem Patienten selektive Sondierung beider Koronarien möglich Nur bei 2 Patienten selektive Sondierung der RCA 1 nicht erfolgreiche PCI wegen schlechtem Back-up
Chakravarty et al. [110] 2016	4 CoreValve 5 Sapien	–	9/9 (100%)	Keine Details beschrieben

up sowohl in uni- als auch multivariaten Analysen [101, 102].

Das klinische Problem

TAVI-Prozeduren bei Patienten mit geringem Risiko sind Prozeduren bei älteren Patienten (>75 Jahre) ohne wesentliche Risikofaktoren oder bei jüngeren Patienten (≤75 Jahre) mit ggf. weiteren Risikofaktoren. Die Progression der KHK nach einer TAVI ist insbesondere bei den jüngeren Patienten mit meist längerer Lebenserwartung nicht unwahrscheinlich. Ebenso entwickelt ein gewisser Anteil der Patienten ein akutes Koronarsyndrom nach einer TAVI entweder akut als mögliche Folge der Verlegung der Koronarostien oder im Follow-up spontan durch Plaqueruptur oder Plaquerosion [103]. Das interventionelle Management der KHK kann technisch eine Herausforderung darstellen, da die TAVI-Prothese sowohl eine akute als auch eine chronische Ischämie auslösen kann und den Zugang zu den Koronarostien teilweise deutlich erschweren kann. In bisherigen Publikationen lagen die PCI-Raten nach TAVI zwischen 3,5 und 5,7%, und die mediane Dauer vom Zeitpunkt der TAVI bis zur PCI lag bei 17,7 Monaten. Man kann davon ausgehen, dass

diese Rate mit längerer Zeit nach TAVI deutlich zunehmen wird.

Erfahrungen mit Koronarangiographie und PCI nach TAVI

Es gibt nur wenige Publikationen, die die Ergebnisse einer invasiven Koronarangiographie und/oder einer PCI nach TAVI beschrieben haben. Erfolgsraten für eine Koronarangiographie lagen zwischen 94,6 und 100% und Erfolgsraten für eine PCI zwischen 91,2 und 100% (Tab. 3; [104–110]). Die meisten Herausforderungen haben sich bei selbstexpandierenden Klappen ergeben.

Herausforderungen und Techniken

Die Herausforderungen für einen Koronarzugang nach TAVI sind die folgenden:

- Klappendesign: a) subkoronare intraanuläre Prothese (Sapien; Lotus, Boston Scientific, Marlborough, MA, USA; JenaValve, München, Deutschland) oder b) Prothese, die vom Anulus bis in die Ao. ascendens ragt und deren Stent über die Koronarostien hinweggeht (CoreValve, Medtronic, Minnesota, MN, USA; Acurate, Boston Scientific, Marlborough, MA, USA; Portico, Abbott, Wetzlar, Deutschland);

rough, MA, USA; Portico, Abbott, Wetzlar, Deutschland);

- Position der Klappe: intraanulär subkoronare Platzierung (s. oben) oder die Koronarostien überragende Platzierung;
- Interaktionen zwischen der TAVI-Prothese und den nativen (kalzifizierten) Aortenklappentaschen;
- Anatomie des Patienten: Koronarostienhöhe, Durchmesser und Höhe des Sinus valsalva;
- Morphologie der AS: Art und Ausmaß der Verkalkungen der nativen Aortenklappentaschen und des Aortenanus, die durch die TAVI-Prothese möglicherweise in Richtung Koronarostium gedrückt werden könnten.

Alle diese Einflussfaktoren sind in der Abbildung dargestellt.

In einer CT-Analyse von Patienten nach TAVI mit Sapien- und Sapien-XT-TAVI-Prothesen konnte eine partielle (>1 mm) oder komplette Abdeckung des linken Koronarostiums in 33,6% bzw. 2,6% der Fälle nachgewiesen werden [111]. Das rechte Koronarostium war partiell oder komplett überdeckt bei 42,3% und 7,7% der Fälle; bei 2,1% wurden beide Ostien überdeckt [111]. Trotzdem wurden keine wesentlichen

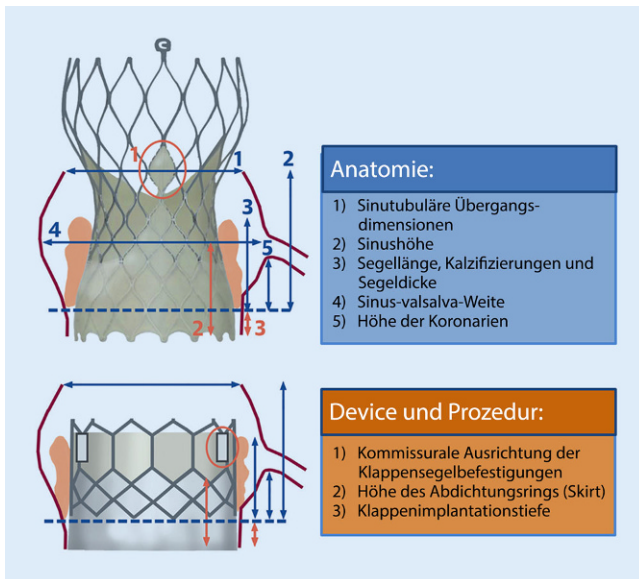


Abb. 1 ◀ Faktoren, die den Koronarzugang und die Beurteilung der Bildgebung nach TAVI beeinflussen. (Adaptiert nach [98], mit freundl. Genehmigung von Elsevier B.V.)

Probleme mit einem Koronarzugang berichtet. Da die Sapien-3-Prothese heute bei den ballonexpandierbaren Modellen die am häufigsten verwendete Prothese ist, ist es gut möglich, dass der Koronarzugang durch die größere Rahmenhöhe schwieriger werden könnte.

Die größten Herausforderungen in allen Registerdaten und Fallberichten sind Schwierigkeiten – insbesondere mit den selbstexpandierenden supraannulären Klappen –, 1) die Koronarostien selektiv zu intubieren, 2) einen ausreichenden Führungskathetersupport zu erzielen, und 3) die Notwendigkeit, multiple Führungskatheter oder 4) Führungskatheterverlängerungen („guide extensions“) zu benutzen. Die größten Probleme ergeben sich, wenn die Klappenkommissuren der TAVI-Prothese über einem niedrig abgehenden Koronarostium lokalisiert sind und ein enger Sinus valsalva besteht (▣ **Abb. 1**).

Trotz dieser Herausforderungen erscheint eine PCI auch in sehr komplexen Fällen wie Fällen mit Rotablation oder chronischen Koronarverschlüssen möglich [112, 113]. Aber es ist wichtig zu betonen, dass auch Todesfälle durch Verfangen von Führungskathetern in den Stentrahmen beschrieben wurden [114]. Das unterstreicht die Notwendigkeit, dass diese Patienten an Herzzentren mit einer großen interventionellen Erfahrung – insbesondere bei Patienten nach TAVI – behandelt werden sollten.

Eine detaillierte Beschreibung von interventionellen Techniken würde den Rahmen dieses Kapitels sprengen, und weitere Informationen und Algorithmen können in einem exzellenten Review-Artikel nachgelesen werden [98].

Zukünftige Erwägungen

Bisher hat es keine ausreichende Beachtung von Faktoren gegeben, die einen zukünftigen Koronarzugang beeinflussen könnten, wie z. B. Klappendesign, Klappenauswahl, Positionierung der Klappe oder potenzielle Interaktionen zwischen der TAVI-Klappe und den nativen Klappensegeln, Koronarostienhöhe und -durchmesser wie auch Höhe des Sinus valsalva. Derzeit gibt es auch keinen belastbaren Weg, die Orientierung der TAVI-Kommissuren in Relation zu den Koronarostien zu kontrollieren. Daher wäre hier die Entwicklung von speziellen Prothesendesigns interessant, die das ermöglichen könnten. Ebenso wird die Entwicklung von speziellen Kathetern von Interesse sein, um die Koronarostien durch verschiedene Klappentypen hindurch problemlos zu erreichen.

Bei der Klappenauswahl sollte berücksichtigt werden, dass insbesondere bei jüngeren Patienten zu einem späteren Zeitpunkt eine Koronarintervention notwendig werden könnte, die einen möglichst unkomplizierten Zugang zu den Koronarien erlaubt. Ebenso soll-

te die Durchführung einer PCI nach TAVI integriert werden in das Curriculum „Interventionelle Kardiologie“ als Ausbaustufe für den sehr erfahrenen interventionellen Kardiologen. Alternativ könnten Patienten bei relevanter KHK nach TAVI auch mittels Bypassoperation versorgt werden.

Volume – Outcome

Bessere Ergebnisse (geringe Sterblichkeit, weniger Komplikationen) bei höheren Eingriffszahlen konnten für verschiedene Bereiche der Herzmedizin, insbesondere für herzchirurgische Eingriffe (konventioneller Aortenklappenersatz, Mitralklappenchirurgie), gezeigt werden [115–120].

Bei der TAVI konnte erstmals 2012 auf der Basis von US-amerikanischen Daten ein Zusammenhang zwischen Eingriffsvolumen und Outcome (Mortalität und Komplikationsraten) belegt werden [121]. Bestehorn et al. analysierten Daten der deutschen externen Qualitätssicherung (IQTIG) hinsichtlich der Beziehung von jährlichen Eingriffszahlen und dem Überleben der Patienten. Dazu wurden Daten von 9924 Patienten, die im Jahr 2014 an 87 deutschen Kliniken eine TF-TAVI erhielten, ausgewertet [122]. Für die einzelnen Kliniken wurde die tatsächlich beobachtete (O-„observed“) Sterblichkeit mit der nach dem Deutschen Aortenklappen-Score berechneten, d. h. erwarteten (E-„expected“) Mortalität verglichen. Die Patienten waren durchschnittlich 81,4 ± 1,1 Jahre alt, und der mediane logistische EuroSCORE lag bei 18,8%. Die durchschnittliche beobachtete bzw. erwartete Mortalität betrug 4,3 ± 3,3% bzw. 5,4 ± 1,4%. In der Gruppe der Kliniken mit den geringsten Fallzahlen (weniger als 50 TF-TAVI pro Jahr) betrug die durchschnittliche Krankenhaussterblichkeit 5,6 ± 5,0% (0–16,7%, O/E-Verhältnis 1,1 ± 1,0), in der Gruppe der Kliniken mit den höchsten Fallzahlen (200 oder mehr TF-TAVI pro Jahr) dagegen nur 2,4 ± 1,0% (0,5–3,7%, O/E-Verhältnis 0,5 ± 0,2) ($p < 0,01$). Es bestand ein kontinuierlicher, statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen geringerer Mortalität und höheren Fall-

zahlen ($p < 0,001$). Das mittlere O/E-Verhältnis lag mit 0,79 bei 100 Fällen pro Jahr. Allerdings konnte in dieser Publikation kein „Cut-off“ für Mindestmengen definiert werden.

Kaier und Kollegen [123] haben Daten des Statistischen Bundesamtes analysiert, die alle TAVIs umfassen, die in Deutschland im Zeitraum von 2008 bis 2014 durchgeführt wurden. Die Institutionen wurden nach Anzahl der TAVI-Eingriffe in 3 Gruppen aufgeteilt: < 50 , 50 bis 99 und ≥ 100 Patienten pro Jahr. Auch in dieser Publikation gab es einen eindeutigen Trend hin zu besseren Ergebnissen mit steigender Eingriffszahl pro Zentrum, jedoch schien dieser Effekt über die Jahre mit steigender TAVI-Erfahrung kontinuierlich schwächer zu werden [120]. Insbesondere in den letzten Jahren der Analyse (2012 bis 2014) waren die Unterschiede hinsichtlich Sterblichkeit in Zentren mit geringen, mittleren oder hohen Eingriffszahlen nur gering ausgeprägt. So lag 2014 die nicht adjustierte Sterblichkeit in Institutionen mit 50 bis 99 TAVIs pro Jahr bei 4,58 % gegenüber 3,70 % in Institutionen mit ≥ 100 TAVIs. Ein deutlicher Vorteil für Institutionen mit hohen Eingriffszahlen zeigte sich v. a. bezüglich eines kürzeren Krankenhausaufenthaltes und kürzeren Nachbeatmungsdauern nach TAVI.

Vemulapalli et al. untersuchten Daten des US-amerikanischen Registers „Transcatheter Valve Therapies“ (TVT) hinsichtlich Eingriffsvolumen und Outcome [124]: 95.256 Patienten wurden von 2015 bis 2017 an 555 Kliniken in den USA mittels TF-TAVI therapiert. Es bestand eine signifikante Beziehung zwischen höherem Volumen und geringerer Mortalität. Die adjustierte 30-Tage-Mortalität betrug an Kliniken des untersten Quartils (durchschnittlich 27 Prozeduren/Jahr) 3,19 % gegenüber 2,66 % an Kliniken des höchsten Quartils (durchschnittlich 143 Prozeduren/Jahr) ($p = 0,02$) [124]. Die Sterblichkeit verbesserte sich ab einer jährlichen TAVI-Anzahl von mehr als 100 pro Jahr nicht wesentlich. Ebenso zeigte sich keine Verbesserung der operateurbezogenen Sterblichkeit ab ca. 50 TF-TAVIs pro Operateur und Jahr.

Zusammenfassung

Seit der ersten erfolgreich durchgeführten kathetergestützten Implantation einer Aortenklappe im Jahr 2002 hat die TAVI die Behandlung der schweren symptomatischen AS auf dem Boden wissenschaftlicher Evidenz anhand mehrerer RCTs revolutioniert. Zuletzt – wie in diesem Konsensuspapier dargestellt – auch für über 70-jährige Patienten mit schwerer symptomatischer AS und niedrigem operativen Risiko.

Parallel zu immer besser werdenden Ergebnissen nach TAVI ist die Anzahl von TAVI-Prozeduren in allen Ländern einschließlich Deutschland stetig angestiegen.

In den aktuellen randomisierten Studien, bei denen ein sehr selektiver Patienteneinschluss erfolgte, ging die TAVI mit einer geringeren Sterblichkeit, weniger periprozeduralen Herzinfarkten, weniger schweren Blutungskomplikationen, weniger Nierenversagen, weniger Vorhofflimmern und letztlich auch mit weniger Schlaganfällen einher. Der AKE führt dagegen zu weniger paravalvulären Lecks, weniger vaskulären Problemen und zu einer geringeren Rate an Herzschrittmacherimplantationen.

Technische Fortschritte bei den neuesten Generationen von TAVI-Prothesen wie die geringere Größe und das Anbringen von äußeren Schürzen haben zu einer geringeren Rate an vaskulären Komplikationen und paravalvulären Lecks und damit zum selteneren Auftreten einer relevanten Aorteninsuffizienz geführt. Darüber hinaus könnte die Einführung von zerebralen Protektionssystemen eine weitere Abnahme von Schlaganfällen ermöglichen, wenngleich die klinische Bedeutung erst in RCTs nachgewiesen werden muss. Unklar bleibt weiterhin, ob auch bei Patienten ohne Vorhofflimmern eine Antikoagulation nach TAVI durchgeführt werden soll. Zwei Register (RESOLVE und SAVORY) haben auf die Bedeutung der subklinischen Klappensegelthrombose bei TAVI-Klappen und chirurgischen Herzklappen hingewiesen und auf die Möglichkeit der Behandlung mit Antikoagulanzen und deren Auswirkung auf die Klappenhämodynamik und den klinischen Verlauf. Bei

de Studien haben eine höhere Inzidenz von subklinischen Klappenthrombosen bei TAVI nachgewiesen, die in den meisten Fällen erfolgreich mit Antikoagulanzen behandelt werden konnten. Obwohl Patienten mit reduzierter Klappenbewegung keine höhere Rate an Schlaganfällen hatten, fanden sich eine größere Zahl an TIAs und höhere Druckgradienten über den Klappen. Die wichtige Frage zur Notwendigkeit einer Antikoagulation im Vergleich zur Plättchenhemmung wird in 2 RCTs (GALILEO, ATLANTIS) untersucht. Die GALILEO-Studie wurde im August 2018 vorzeitig beendet. Nach einer vorläufigen Analyse war die Ereignisrate in der Rivaroxaban-Gruppe signifikant höher als in der Gruppe mit Plättchenhemmung (Tod oder erstes thromboembolisches Ereignis 11,4 % bzw. 8,8 %; Gesamtsterblichkeit 6,8 % bzw. 3,3 %; primäre Blutungen 4,2 % bzw. 2,4 %).

TAVI bei jüngeren Patienten

Ursprünglich wurde die TAVI für ältere Patienten eingeführt. In den letzten Jahren findet sich jedoch im klinischen Alltag eine kontinuierliche Abnahme des Alters der Patienten, im Wesentlichen bedingt durch die Abnahme des OP-Risikos von Hochrisiko- zu Niedrigrisikopatienten. Für Patienten unter 70 Jahren liegen jedoch noch keine Studiendaten vor. Bei jüngeren Patienten muss berücksichtigt werden, dass sich die klinisch-anatomischen Charakteristika der AS ändern. Eine bikuspidale Aortenklappe liegt viel häufiger bei jüngeren als bei älteren Patienten mit AS vor. Bisher wurden Patienten mit bikuspidaler Klappe von allen RCTs ausgeschlossen. Die extreme asymmetrische Verkalkung, die sich häufig bei bikuspidaler Klappe findet, kann die adäquate Entfaltung der TAVI-Prothese behindern und dadurch zu höheren Gradienten und zu mehr paravalvulären Lecks führen. Im amerikanischen „bikuspiden“ TAVI-Register fand sich mit der neuesten Generation von TAVI-Prothesen eine deutliche Reduktion paravalvulärer Lecks im Vergleich zur ersten Generation.

Darüber hinaus wird die Klappengeneration im Vergleich von TAVI und AKE bei jüngeren Patienten eine größere

Rolle spielen. Die Bedeutung des Ausmaßes der Klappendegeneration nach TAVI oder AKE kann erst beantwortet werden, wenn echokardiographische Ergebnisse der randomisierten Studien bei Patienten mit niedrigem OP-Risiko über eine Nachbeobachtungszeit von 10 und mehr Jahren vorliegen.

Die relativ hohe Rate an permanenten Schrittmacherimplantationen nach TAVI – auch in den neueren Studien – muss weiter reduziert werden, wenn TAVI auch einer jüngeren Patientenpopulation verstärkt zugänglich gemacht werden soll.

Wo sollte eine TAVI durchgeführt werden?

Für Deutschland hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Richtlinie zur minimal-invasiven Herzklappenintervention (MHI-RL) 2015 festgelegt, dass – nach einer Übergangsfrist von 1 Jahr – TAVI-Eingriffe nur noch in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin/Kardiologie und einer Fachabteilung für Herzchirurgie erbracht werden dürfen. Eine optimale interdisziplinäre Zusammenarbeit von der Indikationsstellung bis zur Intervention und Nachbehandlung muss unter einer organisatorischen Gesamtverantwortung in einem Krankenhaus erfolgen. Durch den Teamansatz in einer Verantwortung werden Fehlentscheidungen oder unterschiedliche Handlungsanweisungen und Befunde minimiert. Davon abweichend dürfen TAVI-Leistungen von Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist.

Der G-BA stützte seine Entscheidung 2015 auf insgesamt 5 internationale Leitlinien, darunter an erster Stelle die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) von 2012. Die-

se fordern, auch in der Überarbeitung der Leitlinie von 2017, eine „on-site cardiac surgery“ als Voraussetzung für die Durchführung der TAVI (Klasse I-Indikation, Expertenkonsens [„level of evidence“ C]). Diese Forderung der ESC wurde mit dem Risiko für schwerwiegende Komplikationen begründet, die ein unmittelbares herzchirurgisches Eingreifen erfordern können. Im klinischen Alltag hat sich die TAVI durch verbesserte Klappensysteme und standardisierte präoperative Bildgebung zu einem sicheren Verfahren entwickelt. Die Krankenhaussterblichkeit nach TAVI konnte seit 2008 von 10,4 % auf 2,74 % in 2018 reduziert werden. Schwerwiegende Komplikationen sind selten geworden (Bundesauswertung des IQTIG 2017: Anulusruptur 0,2 %, Aortendissektion 0,12 %, Koronarokklusionen 0,17 %). Ein notfallmäßiges Eingreifen des Herzchirurgen (Konversion zur Sternotomie) war 2017 bei 0,48 % der Patienten erforderlich (2013: 1,2 %). Allerdings konnten bislang – auch bei multivariabler Analyse – keine Prädiktoren für das Auftreten schwerwiegender Komplikationen gefunden werden [67].

Eine Analyse von Daten zur Sekundärnützung aus den Jahren 2013 und 2014 der verpflichtenden externen Qualitätssicherung zeigte mit den methodisch damit verbundenen Limitationen keine Krankenhausübersterblichkeit bzw. keine erhöhten Krankenhauskomplikationsraten bei transfemorale TAVI, wenn die TAVI in Krankenhäusern mit alleiniger kardiologischer, aber ohne eigene herzchirurgische Fachabteilung durchgeführt wurde. Das interdisziplinäre Herz-Team wurde in diesen Krankenhäusern durch Kooperation mit einer externen herzchirurgischen Fachabteilung realisiert (entsprechend der Übergangsregelung 2015–2016 des G-BA) [125].

Die Rolle des Herz-Teams

Ein erfolgreiches TAVI-Programm erfordert eine multidisziplinäre Zusammenarbeit im Herz-Team. Das heißt zumindest, dass ein Facharzt für Kardiologie mit der Zusatzqualifikation „interventioneller Kardiologe“, ein Fach-

arzt für Herzchirurgie und ein Facharzt mit spezieller Expertise für Bildgebung in den Entscheidungsprozess eingebunden sein sollten. Dabei sollten neben den klassischen Risikofaktoren auch Faktoren wie Gebrechlichkeit, Patientenwunsch etc. berücksichtigt und für weitere Auswertungen erfasst werden.

Wer sollte eine TAVI durchführen?

Um die Kompetenz in invasiven Prozeduren zu erlangen und zu behalten, ist die häufige praktische Durchführung entscheidend. Daher muss zur Sicherheit der Patienten eine minimale Anzahl von Prozeduren sowohl für ein von der DGK zertifiziertes TAVI-Zentrum als auch für einen Facharzt für Kardiologie mit der entsprechenden Zusatzqualifikation „interventionelle Kardiologie“ der DGK definiert sein [126]. Da wissenschaftlich belastbare Daten nicht vorlagen, hatte sich die DGK relativ frühzeitig auf mindestens 50 TAVI-Prozeduren pro Jahr und Zentrum verständigt [127].

Durchführung von TAVI-Eingriffen

Die Durchführung von TAVI-Eingriffen muss im interdisziplinären Herz-Team von Fachärzten für Kardiologie mit der Zusatzqualifikation „interventioneller Kardiologe“ [127] und Fachärzten für Herzchirurgie der beiden Fachabteilungen der Institutionen in kollegialer Abstimmung erfolgen. Der Facharzt für Herzchirurgie sollte das Zertifikat „kathetergestützte Therapie von Herzklappen“ der DGTHG [128, 129] besitzen. Dabei ist es nicht zulässig, nur eine Fachabteilung des Krankenhauses (Herzchirurgie oder Kardiologie) einzubeziehen und stattdessen einen Facharzt des anderen Fachgebiets (Kardiologie bzw. Herzchirurgie) einzustellen, um TAVIs durchzuführen.

Das Herz-Team des Herzzentrums kann um externe Kardiologen/Herzchirurgen unter der Voraussetzung erweitert werden, dass die externen Kardiologen/Herzchirurgen die abteilungsinternen Fachärzte des Herz-Teams in die Indikationsstellung einbeziehen und über den Verlauf des Eingriffs informieren.

Tab. 4 Vom Herz-Team zu berücksichtigende Aspekte für die Entscheidung zwischen AKE und TAVI

	Favorisiert TAVI	Favorisiert AKE
<i>Klinische Charakteristika</i>		
Schwere Komorbidität (nicht adäquat im Score abgebildet)	+	
Früherer herzchirurgischer Eingriff	+	
Gebrechlichkeit	+	
Eingeschränkte Mobilität und Umstände, die den Rehabilitationsprozess nach dem Eingriff beeinträchtigen können	+	
Verdacht auf Endokarditis		+
<i>Anatomische und technische Aspekte</i>		
Günstiger Zugang für eine transfemorale TAVI	+	
Ungünstiger Zugang (jeglicher) für eine TAVI		+
Folgeschäden einer Thoraxbestrahlung	+	
Porzellanaorta	+	
Vorhandensein intakter koronarer Bypass-Grafts, die durch eine Sternotomie gefährdet sind	+	
Patienten-Prothesen-Mismatch wird erwartet	+	
Schwere Thoraxdeformation oder Skoliose	+	
Geringer Abstand zwischen Koronarostien und Aortenklappenannulus		+
Größe des Aortenklappenannulus „out of range“ für eine TAVI		+
Aortenwurzelmorphologie ungünstig für eine TAVI		+
Klappenmorphologie (bikuspid, Kalzifizierungsgrad und -muster) ungünstig für eine TAVI		+
Thromben in der Aorta oder dem LV vorhanden		+
<i>Herzkrankungen zusätzlich zur AS, für die eine gleichzeitige Intervention in Betracht zu ziehen sind</i>		
Schwere KHK, die Revaskularisation mittels ACB-OP erfordert		+
Schwere primäre Mitralklappenerkrankung, die operativ behandelt werden könnte		+
Schwere Trikuspidalklappenerkrankung		+
Aneurysma der Aorta ascendens		+
Septumhypertrophie, die eine Myektomie erfordert		+

Die Tatsache, dass die TAVI eine katheterbasierte Prozedur ist, die weitreichende Kenntnisse und Erfahrung in der kathetergestützten, insbesondere transfemorale durchgeführten Therapie des Herzens erfordert, rückt den Facharzt für Kardiologie (mit von der DGK ausgestellter Zusatzqualifikation „Interventionelle Kardiologie“) hinsichtlich der technischen Durchführung in eine spezielle Verantwortung [127, 130]. Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf die Kenntnisse in der Handhabung von Drähten und Kathetern bei der Notfallbehandlung von Komplikationen wie Koronarverschlüssen. Der Facharzt für Herzchirurgie hat im Hinblick auf seine Erfahrung bei der operativen Behandlung von Aortenklappenstenosen,

seines Spektrums bei der Anwendung auch nichtfemorale Zugangswege und der Expertise, interventionell nicht therapierbare Komplikationen unmittelbar herzchirurgisch zu versorgen, eine zusätzliche Verantwortung im Herz-Team. Eine TAVI-Prozedur wird in kollegialer Zusammenarbeit von Fachärzten für Kardiologie und Herzchirurgie gemeinsam durchgeführt.

Die strukturellen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung von TAVI-Prozeduren sind ausführlich in den beiden Positionspapieren der DGK beschrieben [127, 130].

Mindestfallzahlen für Zentrum und TAVI-qualifizierten Facharzt

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie empfiehlt bereits seit 2015 eine Mindestzahl von TAVI-Eingriffen. Für die Zertifizierung als TAVI-Zentrum gemäß DGK-Richtlinie wurde bisher eine Mindestzahl von 50 TF-TAVIs pro Jahr bzw. 25 pro TAVI-qualifiziertem Facharzt pro Jahr gefordert [127, 130].

Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz [122–124], aber auch im Hinblick auf den Erhalt der Versorgungsstrukturen und die Sicherstellung des Behandlungsangebotes wird die Expertengruppe eine neue Mindestzahl von TAVI-Eingriffen pro Jahr und Institution bzw. von Eingriffen pro Jahr und den die TAVI durchführenden zusätzlich qualifizierten Facharzt nach Auswertung der IQTIG-Daten aus dem Jahr 2018 festlegen. Bei Indikationsausweitung auf Patienten mit intermediärem und geringem Risiko wird diese Zahl zukünftig weiter angepasst werden müssen.

Standardisierte Datenerfassung

Die DGK und die DGTHG haben sich frühzeitig darüber verständigt, ein gemeinsames Register (GARY) zur Erfassung aller TAVI- und herzchirurgischen Eingriffe an der Aortenklappe zu etablieren. Daran gilt es auch in der Zukunft festzuhalten, verbunden mit der Aussicht, dass dieses Register bald in das gesetzlich verpflichtende Implantate-Register Deutschland (IRD) überführt wird. Die DGK hat in diesem Zusammenhang ihre Zertifizierung von TAVI-Zentren an die Auflage gebunden, dass die Zentren ihre Daten an das GARY-Register melden müssen. Durch valide Registerdaten werden zukünftig Informationen zu Langzeitfunktion und -haltbarkeit der verschiedenen Verfahren zur Behandlung der AS, AKE und TAVI verfügbar sein.

Ausblick

Die TAVI hat in den letzten Jahren die Therapie der hochgradigen AS bei symptomatischen Patienten mit mittlerem bis sehr hohem operativen Risiko revolutio-

niert und Eingang in alle internationalen und nationalen Leitlinien als Klasse-I-Indikation gefunden [131, 132]. Empfehlungen für Patienten über 70 Jahre mit niedrigem OP-Risiko sind aufgrund der aktuellen Studien in die neuesten US-amerikanischen Leitlinien eingegangen und werden auch für die nächsten europäischen Leitlinien eine Rolle spielen. Aus deutscher Sicht erweitert das hier vorliegende Konsensuspapier die Indikationstabelle 1 des deutschen Kommentars zu den europäischen Leitlinien von 2017 [131, 132] um die TAVI-Indikation für Patienten >70 Jahre mit niedrigem OP-Risiko (■ Tab. 4). Dabei muss bedacht werden, dass die Nachbeobachtungszeit gerade bei diesen Patienten mit bis zu 2 Jahren noch relativ kurz ist. Letztlich wird die sorgfältige Langzeitbeobachtung dieser und anderer Patienten im Rahmen von RCTs und Registerstudien über 10 Jahre und mehr notwendig sein, um die endgültige Antwort darauf zu finden, wie insbesondere Patienten mit AS und niedrigem operativen Risiko am besten behandelt werden sollten. Für die Zukunft ist es wichtig, die vorliegende wissenschaftliche Evidenz zur TAVI insbesondere durch die Erhebung von Langzeitdaten weiter zu vertiefen, um für die Patienten sinnvolle Entscheidungen zur optimalen Therapie der AS zu treffen.

Zusammenfassung: Wahl der Intervention bei symptomatischer Aortenklappenstenose

- Eine TAVI sollte nur in Herzzentren mit sowohl kardiologischer als auch herzchirurgischer Fachabteilung und mit strukturierter Zusammenarbeit beider im Herz-Team durchgeführt werden.
- Die Wahl der Intervention muss anhand einer sorgfältigen individuellen Evaluation der technischen Eignung sowie der Abwägung von Nutzen und Risiken jeder Modalität erfolgen (zu berücksichtigende Aspekte sind in ■ Tab. 4 aufgelistet). Darüber hinaus müssen die lokal verfügbare Expertise und Ergebnisse für die betreffende Intervention berücksichtigt werden.
- Ein chirurgischer Aortenklappenersatz (AKE) wird empfohlen bei

Patienten ≤ 70 Jahre mit niedrigem Operationsrisiko (STS-Score oder EuroSCORE II $< 4\%$ oder logistischer EuroSCORE $< 10\%$ und keinen anderen, in diesen Scores nicht enthaltenen Risikofaktoren wie Gebrechlichkeit, Porzellanaorta oder Folgeschäden einer Thoraxbestrahlung).

- TAVI wird empfohlen bei Patienten > 75 Jahre mit niedrigem Operationsrisiko (STS-Score oder EuroSCORE II $< 4\%$ oder logistischer EuroSCORE $< 10\%$) und einer für TAVI geeigneten Anatomie (s. ■ Tab. 4) nach Entscheidung im Herz-Team.
- Herz-Team-Entscheidung zu TAVI oder AKE wird empfohlen bei 70- bis 75-jährigen Patienten mit niedrigem Operationsrisiko (STS-Score oder EuroSCORE II $< 4\%$ oder logistischer EuroSCORE $< 10\%$), unter Bewertung der Lebensperspektive für den Patienten in Anbetracht fehlender Langzeitdaten aus randomisierten Studien.
- Bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko (STS-Score oder EuroSCORE II $\geq 4\%$ oder logistischer EuroSCORE $\geq 10\%$ oder mit in diesen Scores nicht enthaltenen Risikofaktoren wie Gebrechlichkeit, Porzellanaorta oder Folgeschäden einer Thoraxbestrahlung) sollte die Entscheidung zwischen AKE und TAVI vom Herz-Team getroffen werden, entsprechend den individuellen Patientencharakteristika (s. ■ Tab. 4). Dabei ist TAVI bei älteren Patienten, die für einen transfemorale Zugang geeignet sind, zu bevorzugen.
- Jüngere Patienten mit bikuspidaler AS sollten einen AKE erhalten.
- Bei Patienten mit bikuspidaler AS und erhöhtem OP-Risiko und in Abhängigkeit von der Morphologie der Klappenverkalkung und anatomischen Faktoren sollte eine TAVI durchgeführt werden.
- Zur Therapie degenerativ veränderter Bioprothesen ist TAVI (als VinV) zu empfehlen, bei Aortenklappenprothesen ≤ 21 mm sollte TAVI gegen Re-AKE abgewogen werden.
- Nach TAVI wird ein EKG-Monitoring für 2 bis 7 Tage empfohlen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck
Kardiologie, LANS Cardio Hamburg
Stephansplatz 5, 20354 Hamburg, Deutschland
dr.kuck@lanserhof.com

Reviewer. Johann Bauersachs (Hannover), Andreas Böning (Gießen), Albrecht Elsässer (Oldenburg), Volkmar Falk (Berlin), Jan Gummert (Bad Oeynhausen), Christian Hamm (Gießen), Michael Haude (Neuss), Rüdiger Lange (München), Hermann Reichenspurner (Hamburg), Thomas Schmitz (Essen), Andreas Zeiher (Frankfurt am Main)

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. K.-H. Kuck, S. Bleiziffer, H. Eggebrecht, S. Ensminger, C. Frerker, H. Möllmann, H. Nef, H. Thiele, H. Treede, G. Wimmer-Greinecker und T. Walther geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S (2010) Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 363(17):1597–1607
2. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ (2011) Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 364(23):2187–2198
3. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Webb JG, Herrmann HC, Bavaria JE, Kodali S, Brown DL, Bowers B, Dewey TM, Svensson LG, Tuzcu M, Moses JW, Williams MR, Siegel RJ, Akin JJ, Anderson WN, Pocock S, Smith CR, Leon MB (2012) Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 366(18):1696–1704
4. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB (2012) Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 366(18):1686–1695
5. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, Gleason TG, Buchbinder M, Hermiller J Jr, Kleiman NS, Chetcuti S, Heiser J, Merhi W, Zorn G, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte J, Maini B, Mum-

- taz M, Chenoweth S, Oh JK (2014) Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 370(19):1790–1798
6. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson WN, Blackstone EH, Kodali SK, Makkar RR, Fontana GP, Kapadia S, Bavaria J, Hahn RT, Thourani VH, Babaliaros V, Pichard A, Herrmann HC, Brown DL, Williams M, Akin J, Davidson MJ, Svensson LG (2015) 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 385(9986):2477–2484
 7. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR (2015) 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 385(9986):2485–2491
 8. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, Smalling R, Lim S, Malaisrie SC, Kapadia S, Szeto WY, Greason KL, Kereiakes D, Ailawadi G, Whisenant BK, Devired-dy C, Leipsic J, Hahn RT, Pibarot P, Weissman NJ, Jaber WA, Cohen DJ, Suri R, Tuzcu EM, Svensson LG, Webb JG, Moses JW, Mack MJ, Miller DC, Smith CR, Alu MC, Parvataneni R, D'Agostino RB Jr, Leon MB (2016) Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet* 387(10034):2218–2225
 9. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, Kleiman NS, Coselli JS, Gleason TG, Lee JS, Hermiller JB Jr, Heiser J, Merhi W, Zorn GL 3rd, Tadoros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Maini B, Mumtaz M, Conte J, Resar J, Aharonian V, Pfeiffer T, Oh JK, Qiao H, Adams DH, Popma JJ (2016) 3-year outcomes in high-risk patients who underwent surgical or transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 67(22):2565–2574
 10. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, Alu MC, Webb JG (2016) Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 374(17):1609–1620
 11. Gleason TG, Reardon MJ, Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Lee JS, Kleiman NS, Chetcuti S, Hermiller JB Jr, Heiser J, Merhi W, Zorn GL 3rd, Tadoros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte JV, Mumtaz M, Oh JK, Huang J, Adams DH (2018) 5-year outcomes of self-expanding transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol* 72(22):2687–2696
 12. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Goldman S, Szeto WY, Genereux P, Pershad A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR (2019) Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 380(18):1695–1705
 13. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS, Askew J, Sorajja P, Rovin J, Chetcuti SJ, Adams DH, Teirstein PS, Zorn GL 3rd, Forrest JK, Tchétché D, Resar J, Walton A, Piazza N, Ramlawi B, Robinson N, Petrossian G, Gleason TG, Oh JK, Boulware MJ, Qiao H, Mugglin AS, Reardon MJ (2019) Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 380(18):1706–1715
 14. Søndergaard L, Ihlemann N, Capodanno D, Jørgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ, Chang Y, Steinbrüchel DA, Olsen PS, Petronio AS, Thyregod GHG (2019) Durability of transcatheter and surgical bioprosthetic aortic valves in patients at lower surgical risk. *J Am Coll Cardiol* 73(5):546–553
 15. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, Kodali SK, Kapadia S, Webb JG, Yoon SH, Trento A, Svensson LG, Herrmann HC, Szeto WY, Miller DC, Satler L, Cohen DJ, Dewey TM, Babaliaros V, Williams MR, Kereiakes DJ, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Brown DL, Fearon WF, Russo MJ, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Rogers E, Xu K, Wheeler J, Alu MC, Smith CR, Leon MB (2020) Five-year outcomes of transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 382(9):799–809
 16. Bekeredjian R, Szabo G, Balaban Ü, Bleiziffer S, Bauer T, Ensminger S, Frerker C, Herrmann E, Beyersdorf F, Hamm C, Beckmann A, Möllmann H, Karck M, Katus HA, Walther T (2019) Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). *Eur Heart J* 40(17):1323–1330
 17. Barbanti M, Tamburino C, D'Erigo P, Biancari F, Ranucci M, Rosato S, Santoro G, Fusco D, Seccareccia F (2019) Five-year outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement in a real world population. *Circ Cardiovasc Interv* 12(7):e7825
 18. Gaede L, Blumenstein J, Liebetrau C, Dörr O, Kim WK, Nef H, Husser O, Elsässer A, Hamm CW, Möllmann H (2018) Outcome after transvascular transcatheter aortic valve implantation in 2016. *Eur Heart J* 39(8):667–675
 19. Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schäfer E, Döbler K, Hamm C, Veit C, Welz A (2013) German Aortic Valve Score: a new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg* 43:971–977
 20. Schiller W, Barnewold L, Kazmaier T, Beckmann A, Masseli F, Welz A, Szczeny J, Heller G (2017) The German Aortic Valve Score II. *Eur J Cardiothorac Surg* 52:881–887
 21. Michelena HI, Prakash SK, Della Corte A, Bissell MM, Anavekar N, Mathieu P, Bossé Y, Limongelli G, Bosson E, Benson DW, Lancellotti P, Isselbacher EM, Enriquez-Sarano M, Sundt TM 3rd, Pibarot P, Evangelista A, Milewicz DM, Body SC (2014) Bicuspid aortic valve: identifying knowledge gaps and rising to the challenge from the International Bicuspid Aortic Valve Consortium (BAVCon). *Circulation* 129(25):2691–2704
 22. Carro A, Teixido-Tura G, Evangelista A (2012) Aortic dilatation in bicuspid aortic valve disease. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 65(11):977–981
 23. Cedars A, Braverman AC (2012) The many faces of bicuspid aortic valve disease. *Prog Pediatr Cardiol* 34(2):91–96
 24. Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, El-Khoury R, Marchand M, Aupart M (2015) Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg* 99(3):831–837
 25. Goldstone AB, Chiu P, Baiocchi M, Lingala B, Patrick WL, Fischbein MP, Woo YJ (2017) Mechanical or biologic prostheses for aortic-valve and mitral-valve replacement. *N Engl J Med* 377(19):1847–1857
 26. Yoon SH, Bleiziffer S, De Backer O, Delgado V, Arai T, Ziegelmueller J, Barbanti M, Sharma R, Perlman GY, Khalique OK, Holy EW, Saraf S, Deuschl F, Fujita B, Ruile P, Neumann FJ, Pache G, Takahashi M, Kaneko H, Schmidt T, Ohno Y, Schofer N, Kong WKF, Tay E, Sugiyama D, Kawamori H, Maeno Y, Abramowitz Y, Chakravarty T, Nakamura M, Kuwata S, Yong G, Kao HL, Lee M, Kim HS, Modine T, Wong SC, Bedgoni F, Testa L, Teiger E, Butter C, Ensminger SM, Schaefer U, Dvir D, Blanke P, Leipsic J, Nietlispach F, Abdel-Wahab M, Chevalier B, Tamburino C, Hildick-Smith D, Whisenant BK, Park SJ, Colombo A, Latib A, Kodali SK, Bax JJ, Søndergaard L, Webb JG, Lefèvre T, Leon MB, Makkar R (2017) Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol* 69(21):2579–2589
 27. Attinger-Toller A, Bhindi R, Perlman GY, Murdoch D, Weir-McCall J, Blanke P, Barbanti M, Sathanathan J, Ruile P, Gandolfo C, Saia F, Nietlispach F, Wood D, Leipsic J, Webb JG (2019) Mid-term outcome in patients with bicuspid aortic valve stenosis following transcatheter aortic valve replacement with a current generation device: a multicenter study. *Catheter Cardiovasc Interv*. <https://doi.org/10.1002/ccd.28475>
 28. Perlman GY, Blanke P, Dvir D, Pache G, Modine T, Barbanti M, Holy EW, Treede H, Ruile P, Neumann FJ, Gandolfo C, Saia F, Tamburino C, Mak G, Thompson C, Wood D, Leipsic J, Webb JG (2016) Bicuspid aortic valve stenosis: favorable early outcomes with a next-generation transcatheter heart valve in a multicenter study. *JACC Cardiovasc Interv* 9(8):817–824
 29. Wang Y, Wang M, Song G, Wang W, Lv B, Wang H, Wu Y (2019) Optimal pre-TAVR annulus sizing in patients with bicuspid aortic valve: area-derived perimeter by CT is the best-correlated measure with intraoperative sizing. *Eur Radiol* 29(1):259–269
 30. Makkar RR, Yoon SH, Leon MB, Chakravarty T, Rinaldi M, Shah PB, Skipper ER, Thourani VH, Babaliaros V, Cheng W, Trento A, Vemulapalli S, Kapadia SR, Kodali S, Mack MJ, Tang GHL, Kaneko T (2019) Association between transcatheter aortic valve replacement for bicuspid vs tricuspid aortic stenosis and mortality or stroke. *JAMA* 321(22):2193–2202
 31. Kim WK, Schäfer U, Tchetché D, Nef H, Arnold M, Avanzas P, Rudolph T, Scholtz S, Barbanti M, Kempfert J, Mangieri A, Lauten A, Frerker C, Yoon SH, Holzamer A, Praz F, De Backer O, Toggweiler S, Blumenstein J, Purita P, Tarantini G, Thilo C, Wolf A, Husser O, Pellegrini C, Burgdorf C, Antolin RAH, Díaz VAJ, Liebetrau C, Schofer N, Möllmann H, Eggebrecht H, Søndergaard L, Walther T, Pilgrim T, Hilker M, Makkar R, Unbehaun A, Børgermann J, Moris C, Achenbach S, Dörr O, Brochado B, Conradi L, Hamm CW (2019) Incidence and outcome of peri-procedural transcatheter heart valve embolization and migration: the TRAVEL registry (Transcatheter Heart Valve Embolization and Migration). *Eur Heart J* 40(38):3156–3165

32. Kaneko T, Vassileva CM, Englum B, Kim S, Yammine M, Brennan M, Suri RM, Thourani VH, Jacobs JP, Aranki S (2015) Contemporary outcomes of repeat aortic valve replacement: a benchmark for transcatheter valve-in-valve procedures. *Ann Thorac Surg* 100(4):1298–1304 (discussion 1304)
33. Fukunaga N, Okada Y, Konishi Y, Murahita T, Yuzaki M, Shomura Y, Fujiwara H, Koyama T (2012) Clinical outcomes of redo valvular operations: a 20-year experience. *Ann Thorac Surg* 94(6):2011–2016
34. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, Pasic M, Waksman R, Kodali S, Barbanti M, Latib A, Schaefer U, Rodés-Cabau J, Treede H, Piazza N, Hildick-Smith D, Humbert D, Walther T, Hengstenberg C, Nissen H, Bekeredjian R, Presbitero P, Ferrari E, Segev A, de Weger A, Windecker S, Moat NE, Napodano M, Wilbring M, Cerillo AG, Brecker S, Tchetché D, Lefèvre T, De Marco F, Fiorina C, Petronio AS, Teles RC, Testa L, Laborde JC, Leon MB, Kornowski R (2014) Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA* 312(2):162–170
35. Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, Rajeswaran J, Roselli EE, Sabik JF 3rd, Smedira NG, Svensson LG, Lytle BW, Blackstone EH (2015) Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg* 99(4):1239–1247
36. Dvir D, Leipsic J, Blanke P, Ribeiro HB, Kornowski R, Pichard A, Rodés-Cabau J, Wood DA, Stub D, Bendor I, Maluenda G, Makkarr RR, Webb JG (2015) Coronary obstruction in transcatheter aortic valve-in-valve implantation: preprocedural evaluation, device selection, protection, and treatment. *Circ Cardiovasc Interv* 8(1):e2079
37. Ribeiro HB, Rodés-Cabau J, Blanke P, Leipsic J, Kwan Park J, Bapat V, Makkarr R, Simonato M, Barbanti M, Schofer J, Bleiziffer S, Latib A, Hildick-Smith D, Presbitero P, Windecker S, Napodano M, Cerillo AG, Abdel-Wahab M, Tchetché D, Fiorina C, Sinning JM, Cohen MG, Guerrero ME, Whisenant B, Nietlispach F, Palma JH, Nombela-Franco L, de Weger A, Kass M, Sandoli de Brito F Jr, Lemos PA, Kornowski R, Webb J, Dvir D (2018) Incidence, predictors, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: insights from the VIVID registry. *Eur Heart J* 39(8):687–695
38. Khan JM, Dvir D, Greenbaum AB, Babaliaros VC, Rogers T, Aldea G, Reisman M, Mackensen GB, Eng MHK, Paone G, Wang DD, Guyton RA, Devireddy CM, Schenke WH, Lederman RJ (2018) Transcatheter laceration of aortic leaflets to prevent coronary obstruction during transcatheter aortic valve replacement: concept to first-in-human. *JACC Cardiovasc Interv* 11(7):677–689
39. Herrmann HC, Daneshvar SA, Fonarow GC, Stebbins A, Vemulapalli S, Desai ND, Malenka DJ, Thourani VH, Rymer J, Kosinski AS (2018) Prosthesis-patient mismatch in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: from the STS/ACC TVT registry. *J Am Coll Cardiol* 72(22):2701–2711
40. Zenses AS, Evin MA, Stanová V, Clavel MA, Barragan P, Rodés-Cabau J, Obadia JF, Pibarot P, Rieu R (2018) Effect of size and position of self-expanding transcatheter valve on haemodynamics following valve-in-valve procedure in small surgical bioprostheses: an in vitro study. *EuroIntervention* 14(3):e282–e289
41. Schäfer T, Doose C, Fujita B, Utzenrath M, Egron S, Schmitz C, Scholtz S, Kütting M, Hakim-Meibodi K, Börgermann J, Gummert J, Steinseifer U, Ensminger S (2017) Preclinical determination of the best functional position for transcatheter heart valves implanted in rapid deployment bioprostheses. *EuroIntervention* 12(14):1706–1714
42. Brennan JM, Thomas L, Cohen DJ, Shahian D, Wang A, Mack MJ, Holmes DR, Edwards FH, Frankel NZ, Baron SJ, Carroll J, Thourani V, Tuzcu EM, Arnold SV, Cohn R, Maser T, Schawe B, Strong S, Stickfort A, Patrick-Lake E, Graham FL, Dai D, Li F, Matsouka RA, O'Brien S, Li F, Pencina MJ, Peterson ED (2017) Transcatheter versus surgical aortic valve replacement: propensity-matched comparison. *J Am Coll Cardiol* 70(4):439–440
43. Allen KB, Chhatriwalla AK, Cohen DJ, Saxon JT, Aggarwal S, Hart A, Baron S, Davis JR, Pak AF, Dvir D, Borkon AM (2017) Bioprosthetic valve fracture to facilitate transcatheter valve-in-valve implantation. *Ann Thorac Surg* 104(5):1501–1508
44. Bapat V (2014) Valve-in-valve apps: why and how they were developed and how to use them. *EuroIntervention* 10(Suppl U):U44–U51
45. Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, Freeman M, Barbanti M, Heijmen RH, Wood DA, Webb JG (2013) Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement. Part 2: vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv* 6:767–776
46. Sharma A, Arbab-Zadeh A, Dubey D, Shani J, Lazar J, Frankel R (2013) Access site bleeding after transcatheter aortic valve implantation. *J Thromb Thrombolysis* 35:463–468
47. Möllmann H, Kim WK, Kempfert J, Walther T, Hamm C (2015) Complications of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): how to avoid and treat them. *Heart* 101:900–908
48. Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Urena M, Mok M, Pasian S, Doyle D, DeLarochelliere R, Cote M, Lafamme L, DeLarochelliere H, Allende R, Dumont E, Rodés-Cabau J (2013) Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: a systematic review. *JACC Cardiovasc Interv* 6:452–461
49. Gaede L, Blumenstein J, Liebetrau C, Dörr O, Kim WK, Nef H, Husser O, Güllker J, Elsässer A, Hamm CW, Achenbach S, Möllmann H (2020) Transvascular transcatheter aortic valve implantation in 2017. *Clin Res Cardiol* 109:303–314
50. Wendler O, Schymik G, Treede H, Baumgartner H, Dumonteil N, Neumann FJ, Tarantini G, Zamorano JL, Vahanian A (2017) SOURCE 3: 1-year outcomes post-transcatheter aortic valve implantation using the latest generation of the balloon-expandable transcatheter heart valve. *Eur Heart J* 38:2717–2726
51. Barbanti M, Webb JG, Gilard M, Capodanno D, Tamburino C (2017) Transcatheter aortic valve implantation in 2017: state of the art. *EuroIntervention* 13:AA11–AA21
52. Eggebrecht H, Vaquerizo B, Moris C, Bossone E, Lammer J, Czerny M, Zierer A, Schrofel 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, Sondergaard L, Mylotte D, Mehta RH, De Backer O (2018) 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* 39:676–684
53. Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler G, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Mohr FW (2014) The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J* 35:1588–1598
54. Kawashima T, Sato F (2014) Visualizing anatomical evidences on atrioventricular conduction system for TAVI. *Int J Cardiol* 174:1–6
55. Siontis GC, Juni P, Pilgrim T, Stortecky S, Bullesfeld L, Meier B, Wenaweser P, Windecker S (2014) Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 64:129–140
56. van Rosendaal PJ, Delgado V, Bax JJ (2018) Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: a systematic review. *Eur Heart J* 39:2003–2013
57. Conradi L, Hilker M, Kempfert J, Borgermann J, Treede H, Holzhey DM, Schrofel H, Kim WK, Schaefer U, Walther T (2018) Prospective multicentre evaluation of a novel, low-profile transapical delivery system for self-expandable transcatheter aortic valve implantation: 6-month outcomes. *Eur J Cardiothorac Surg* 54:762–767
58. Grube E, Van Mieghem NM, Bleiziffer S, Modine T, Bosmans J, Manoharan G, Linke A, Scholtz W, Tchetché D, Finkelstein A, Trillo R, Fiorina C, Walton A, Malkin CJ, Oh JK, Qiao H, Windecker S (2017) Clinical outcomes with a repositionable self-expanding transcatheter aortic valve prosthesis: the international FORWARD study. *J Am Coll Cardiol* 70(7):845–853
59. Wendler O, Schymik G, Treede H, Baumgartner H, Dumonteil N, Ihlberg L, Neumann FJ, Tarantini G, Zamorano JL, Vahanian A (2017) SOURCE 3 registry: design and 30-day results of the European postapproval registry of the latest generation of the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. *Circulation* 135:1123–1132
60. Husser O, Pellegrini C, Kessler T, Burgdorf C, Thaller H, Mayr NP, Kasel AM, Kastrati A, Schunkert H, Hengstenberg C (2016) Predictors of permanent pacemaker implantations and new-onset conduction abnormalities with the SAPIEN 3 balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv* 9:244–254
61. Wagner G, Steiner S, Gartlehner G, Arfsten H, Wildner B, Mayr H, Moertl D (2019) Comparison of transcatheter aortic valve implantation with other approaches to treat aortic valve stenosis: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* 8:44
62. Toggweiler S, Kobza R (2018) Pacemaker implantation after transcatheter aortic valve: Why is this still happening? *J Thorac Dis* 10:S3614–S3619
63. Regueiro A, Abdul-Jawad Altisent O, Del Trigo M, Campelo-Parada F, Puri R, Urena M, Philippon F, Rodés-Cabau J (2016) Impact of new-onset left bundle branch block and periprocedural permanent pacemaker implantation on clinical outcomes in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Circ Cardiovasc Interv* 9:e3635
64. Nazif TM, Chen S, George I, Dizon JM, Hahn RT, Crowley A, Alu MC, Babaliaros V, Thourani VH, Herrmann HC, Smalling RW, Brown DL, Mack MJ, Kapadia S, Makkarr R, Webb JG, Leon MB, Kodali SK (2019) New-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve replacement is associated with adverse long-term clinical

- outcomes in intermediate-risk patients: an analysis from the PARTNER II trial. *Eur Heart J* 40(27):2218–2227
65. Genereux P, Head SJ, Van Mieghem NM, Kodali S, Kirtane AJ, Xu K, Smith C, Serruys PW, Kappetein AP, Leon MB (2012) Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol* 59:2317–2326
 66. Pasic M, Unbehaun A, Buz S, Drews T, Hetzer R (2015) Annular rupture during transcatheter aortic valve replacement: classification, pathophysiology, diagnostics, treatment approaches, and prevention. *JACC Cardiovasc Interv* 8:1–9
 67. 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 (2015) Perioperative results and complications in 15,964 transcatheter aortic valve replacements: prospective data from the GARY registry. *J Am Coll Cardiol* 65:2173–2180
 68. Coughlan JJ, Kiernan T, Mylotte D, Arnous S (2018) Annular rupture during transcatheter aortic valve implantation: predictors, management and outcomes. *Interv Cardiol* 13:140–144
 69. Barbanti M, Yang TH, Rodes Cabau J, Tamburino C, Wood DA, Jilaihawi H, Blanke P, Makkar RR, Latib A, Colombo A, Tarantini G, Raju R, Binder RK, Nguyen G, Freeman M, Ribeiro HB, Kapadia S, Min J, Feuchtnr G, Gurtvich R, Alqoofi F, Pelletier M, Ussia GP, Napodano M, de Brito FS Jr, Kodali S, Norgaard BL, Hansson NC, Pache G, Canovas SJ, Zhang H, Leon MB, Webb JG, Leipsic J (2013) Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation* 128:244–253
 70. Girdauskas E, Owais T, Fey B, Kuntze F, Lauer B, Borger MA, Conradi L, Reichenspurner H, Kuntze T (2017) Subannular perforation of left ventricular outflow tract associated with transcatheter valve implantation: pathophysiological background and clinical implications. *Eur J Cardiothorac Surg* 51:91–96
 71. Latib A, Naganuma T, Abdel-Wahab M, Danenberg H, Cota L, Barbanti M, Baumgartner H, Finkelstein A, Legrand V, de Lezo JS, Kefer J, Messika-Zeitoun D, Richardt G, Stabile E, Kaleschke G, Vahanian A, Laborde JC, Leon MB, Webb JG, Panoulas VF, Maisano F, Alfieri O, Colombo A (2015) Treatment and clinical outcomes of transcatheter heart valve thrombosis. *Circ Cardiovasc Interv* 8:e1779
 72. Auffret V, Regueiro A, Del Trigo M, Abdul-Jawad Altisent O, Campelo-Parada F, Chiche O, Puri R, Rodes-Cabau J (2016) Predictors of early cerebrovascular events in patients with aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 68:673–684
 73. Vahl TP, Kodali S, Leon MB (2016) Transcatheter aortic valve replacement 2016: a modern-day “through the looking-glass” adventure. *J Am Coll Cardiol* 67:1472–1487
 74. Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, Modine T, Prendergast B, Praz F, Pilgrim T, Petrinic T, Nikolakopoulou A, Salanti G, Søndergaard L, Verma S, Jüni P, Windecker S (2019) Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. *Eur Heart J* 40(38):3143–3153
 75. Nombela-Franco L, Armijo G, Tirado-Conte G (2018) Cerebral embolic protection devices during transcatheter aortic valve implantation: clinical versus silent embolism. *J Thorac Dis* 10:S3604–S3613
 76. Kim WK, Liebetrau C, van Linden A, Blumenstein J, Gaede L, Hamm CW, Walther T, Möllmann H (2016) Myocardial injury associated with transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Clin Res Cardiol* 105:379–387
 77. Sinning JM, Ghanem A, Steinhilber H, Adenauer V, Hammerstingl C, Nickenig G, Werner N (2010) Renal function as predictor of mortality in patients after percutaneous transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 3:1141–1149
 78. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodes-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Serruys PW, Leon MB (2012) Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J* 33:2403–2418
 79. Tarantini G, Mojoli M, Urena M, Vahanian A (2017) Atrial fibrillation in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: epidemiology, timing, predictors, and outcome. *Eur Heart J* 38:1285–1293
 80. Schewel D, Frerker C, Schewel J, Wohlmuth P, Meincke F, Thielsen T, Kreidel F, Kuck KH, Schäfer U (2015) Clinical impact of paravalvular leaks on biomarkers and survival after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 85:502–514
 81. Franzone A, Pilgrim T, Haynes AG, Lanz J, Asami M, Praz F, Raber L, Roost E, Langhammer B, Windecker S, Storteky S (2018) Transcatheter aortic valve thrombosis: incidence, clinical presentation and long-term outcomes. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 19:398–404
 82. Jose J, Sulimov DS, El-Mawardi M, Sato T, Allali A, Holy EW, Becker B, Landt M, Kebernik J, Schwarz B, Richardt G, Abdel-Wahab M (2017) Clinical bioprosthetic heart valve thrombosis after transcatheter aortic valve replacement: incidence, characteristics, and treatment outcomes. *JACC Cardiovasc Interv* 10:686–697
 83. Makkar RR, Fontana G, Jilaihawi H, Chakravarty T, Kofoed KF, De Backer O, Asch FM, Ruiz CE, Olsen NT, Trento A, Friedman J, Berman D, Cheng W, Kashif M, Jelinin V, Kliger CA, Guo H, Pichard AD, Weissman NJ, Kapadia S, Manasse E, Bhatt DL, Leon MB, Søndergaard L (2015) Possible subclinical leaflet thrombosis in bioprosthetic aortic valves. *N Engl J Med* 373:2015–2024
 84. Dangas GD, Tijssen JGP, Wöhrle J, Søndergaard L, Gilard M, Möllmann H, Makkar RR, Herrmann HC, Giustino G, Baldus S, De Backer O, Guimarães AHC, Gullestad L, Kini A, von Lewinski D, Mack M, Moreno R, Schäfer U, Seeger J, Tchétché D, Thomitzek K, Valgimigli M, Vranckx P, Welsh RC, Wildgoose P, Volkl AA, Zazula A, van Amsterdam RGM, Mehran R, Windecker S (2020) A controlled trial of rivaroxaban after transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 382:120–129
 85. Collet JP, Berti S, Quequier A, Van Belle E, Lefevre T, Leprince P, Neumann FJ, Vicaut E, Montalescot G (2018) Oral anti-Xa anticoagulation after transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis: the randomized ATLANTIS trial. *Am Heart J* 200:44–50
 86. Head SJ, Mokhles MM, Osnabrugge RL, Pibarot P, Mack MJ, Takkenberg JJ, Bogers AJ, Kappetein AP (2012) The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *Eur Heart J* 33(12):1518–1529
 87. Pibarot P, Weissman NJ, Stewart WJ, Hahn RT, Lindman BR, McAndrew T, Kodali SK, Mack MJ, Thourani VH, Miller DC, Svensson LG, Herrmann HC, Smith CR, Rodés-Cabau J, Webb J, Lim S, Xu K, Hueter I, Douglas PS, Leon MB (2014) Incidence and sequelae of prosthesis-patient mismatch in transcatheter versus surgical valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: a PARTNER trial cohort—a analysis. *J Am Coll Cardiol* 64(13):1323–1334
 88. Zorn GL 3rd, Little SH, Tadros P, Deeb GM, Gleason TG, Heiser J, Kleiman NS, Oh JK, Popma JJ, Adams D, Huang J, Reardon MJ (2016) Prosthesis-patient mismatch in high-risk patients with severe aortic stenosis: a randomized trial of a self-expanding prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 151(4):1014–1022(1023.e1–3)
 89. Abdelghani M, Allali A, Kaur J, Hemetsberger R, Mehilli J, Neumann FJ, Frerker C, Kurz T, El-Mawardi M, Richardt G, Abdel-Wahab M (2019) Impact of prosthesis-iteration evolution and sizing practice on the incidence of prosthesis-patient mismatch after transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv* 93(5):971–979
 90. Schofer N, Deuschl F, Rübsamen N, Skibowski J, Seiffert M, Voigtländer L, Schaefer A, Schneeburger Y, Schirmer J, Reichenspurner H, Blankenberg S, Conradi L, Schäfer U (2019) Prosthesis-patient mismatch after transcatheter aortic valve implantation: prevalence and prognostic impact with respect to baseline left ventricular function. *EuroIntervention* 14(16):1648–1655
 91. Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, Eltchaninoff H, Vahanian A, Modine T, Lancellotti P, Søndergaard L, Ludman PF, Tamburino C, Piazza N, Hancock J, Mehilli J, Byrne RA, Baumbach A, Kappetein AP, Windecker S, Bax J, Haude M (2017) Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 38(45):3382–3390
 92. Arsalan M, Walther T (2016) Durability of prostheses for transcatheter aortic valve implantation. *Nat Rev Cardiol* 13(6):360–367
 93. Foroutan F, Guyatt GH, Otto CM, Siemieniuk RA, Schandelmaier S, Agoritsas T, Vandvik PO, Bhagra S, Bagur R (2017) Structural valve deterioration after transcatheter aortic valve implantation. *Heart* 103(23):1899–1905
 94. Blackman DJ, Saraf S, MacCarthy PA, Myat A, Anderson SG, Malkin CJ, Cunningham MS, Somers K, Brennan P, Manoharan G, Parker J, Aldalati O, Brecker SJ, Dowling C, Hoole SP, Dorman S, Mullen M, Kennon S, Jerrum M, Chandrala P, Roberts DH, Tay J, Doshi SN, Ludman PF, Fairbairn TA, Crowe J, Levy RD, Banning AP, Ruparelia N, Spence MS, Hildick-Smith D (2019) Long-term durability of transcatheter aortic valve prostheses. *J Am Coll Cardiol* 73(5):537–545
 95. Deutsch MA, Erlebach M, Burri M, Hapfelmeier A, Witt OG, Ziegelmueller JA, Wottke M, Ruge H, Krane M, Piazza N, Bleiziffer S, Lange R (2018) Beyond

- the five-year horizon: long-term outcome of high-risk and inoperable patients undergoing TAVR with first-generation devices. *EuroIntervention* 14(1):41–49
96. Barbanti M, Costa G, Zappulla P, Todaro D, Picci A, Rapisarda G, Di Simone E, Sicuso R, Buccheri S, Gulino S, Pilato G, La Spina K, D'Arrigo P, Valvo R, Indelicato A, Giannazzo D, Immè S, Tamburino C, Patanè M, Sgroi C, Giuffrida A, Trovato D, Monte IP, Deste W, Capranzano P, Capodanno D, Tamburino C (2018) Incidence of long-term structural valve dysfunction and bioprosthetic valve failure after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Heart Assoc* 7(15):e8440
 97. Goel SS, Ige M, Tuzcu EM, Ellis SG, Stewart WJ, Svensson LG et al (2013) Severe aortic stenosis and coronary artery disease—implications for management in the transcatheter aortic valve replacement era: a comprehensive review. *J Am Coll Cardiol* 62(1):1–10
 98. Yudi MB, Sharma SK, Tang GHL, Kini A (2018) Coronary angiography and percutaneous coronary intervention after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 71:1360–1378
 99. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M et al (2017) Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 376(14):1321–1331
 100. D'Ascenzo F, Conrotto F, Giordana F, Moretti C, D'Amico M, Salizzoni S et al (2013) Mid-term prognostic value of coronary artery disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of adjusted observational results. *Int J Cardiol* 168(3):2528–2532
 101. Witberg G, Regev E, Chen S, Assali A, Barbash IM, Planer D et al (2017) The prognostic effects of coronary disease severity and completeness of revascularization on mortality in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 10(14):1428–1435
 102. Stefanini GG, Stortecky S, Cao D et al (2014) Coronary artery disease severity and aortic stenosis: clinical outcomes according to SYNTAX score in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 35:2530–2540
 103. Vilalta V, Asmarats L, Ferreira-Neto AN, Maes F, de Freitas Campos Guimarães L, Couture T et al (2018) Incidence, clinical characteristics, and impact of acute coronary syndrome following transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 11(24):2523–2533
 104. Htun WW, Grines C, Schreiber T (2018) Feasibility of coronary angiography and percutaneous coronary intervention after transcatheter aortic valve replacement using a Medtronic self-expandable bioprosthetic valve. *Catheter Cardiovasc Interv* 91:1339–1344
 105. Zivelonghi C, Pesarini G, Scarsini R, Lunardi M, Piccoli A, Ferrero V et al (2017) Coronary catheterization and percutaneous interventions after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 120(4):625–631
 106. Chetcuti S, Kleiman N, Matthews R, Popma JJ, Moore J (2016) TCT-743 percutaneous coronary intervention after self-expanding transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 68(18):B300
 107. Allali A, El-Mawardi M, Schwarz B, Sato T, Geist V, Toelg R et al (2016) Incidence, feasibility and outcome of percutaneous coronary intervention after transcatheter aortic valve implantation with a self-expanding prosthesis. Results from a single center experience. *Cardiovasc Revasc Med* 17(6):391–398
 108. Blumenstein J, Kim W-K, Liebetrau C, Gaede L, Kempfert J, Walther T et al (2015) Challenges of coronary angiography and intervention in patients previously treated by TAVI. *Clin Res Cardiol* 104(8):632–639
 109. Boukantar M, Gallet R, Mouillet G, Belarbi A, Rubimbura V, Ternacle J et al (2017) Coronary procedures after TAVI with the self-expanding aortic bioprosthesis Medtronic CoreValve™, not an easy matter. *J Interv Cardiol* 30(1):56–62
 110. Chakravarty T, Sharma R, Abramowitz Y, Kapadia S, Latib A, Jilaihawi H et al (2016) Outcomes in patients with transcatheter aortic valve replacement and left main stenting: the TAVR-LM registry. *J Am Coll Cardiol* 67(8):951–960
 111. Katsanos S, Debonnaire P, van der Kley F, van Rosendaal P, Joyce E, de Graaf MA et al (2015) Position of Edwards SAPIEN transcatheter valve in the aortic root in relation with the coronary ostia. *Catheter Cardiovasc Interv* 85(3):480–487
 112. Murarka S, Pershad A (2015) Challenges in coronary CTO intervention after TAVR: a case report and discussion. *Indian Heart J* 67(5):476–479
 113. Abdel-Wahab M, Mostafa AE, Richardt G (2012) A case of rotational atherectomy after implantation of the Medtronic CoreValve bioprosthesis. *Clin Res Cardiol* 101(7):595–597
 114. Harhash A, Ansari J, Mandel L, Kipperman R (2016) STEMI after TAVR: procedural challenge and catastrophic outcome. *JACC Cardiovasc Interv* 9(13):1412–1413
 115. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL (2003) Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 349:2117–2127
 116. Lapar DJ, Mery CM, Kozower BD, Kern JA, Kron IL, Stukenborg GJ, Ailawadi G (2012) The effect of surgeon volume on mortality for off-pump coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 143:854–863
 117. Kilic A, Shah AS, Conte JV, Baumgartner WA, Yuh DD (2013) Operative outcomes in mitral valve surgery: combined effect of surgeon and hospital volume in a population-based analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 146:638–646
 118. Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB (2014) Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 260:244–251
 119. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE (2002) Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 346:1128–1137
 120. Patel HJ, Herbert MA, Drake DH, Hanson EC, Theurer PF, Bell GF, Prager RL (2013) Aortic valve replacement: using a statewide cardiac surgical database identifies a procedural volume hinge point. *Ann Thorac Surg* 96:1560–1565
 121. Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS, Patel SV, Jhammani S, Singh V, Pant S, 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 (2015) Effect of hospital volume on outcomes of transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 116:587–594
 122. Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH, Kuck KH (2017) Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention* 13:914–920
 123. Kaier K, Oettinger V, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, Hehn P, von Zur Mühlen C, Bode C, Zehender M, Reinöhl J (2018) Volume-outcome relationship in transcatheter aortic valve implantations in Germany 2008–2014: a secondary data analysis of electronic health records. *BMJ Open* 8(7):e20204
 124. Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ, Li Z, Dai D, Kosinski AS, Kumbhani DJ, Ruiz CE, Thourani VH, Hanzel G, Gleason TG, Herrmann HC, Brindis RG, Bavaria JE (2019) Procedural volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 380:2541–2550
 125. Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, Schmermund A, Bestehorn K, Voigtländer T, Kuck KH, Mehta RH (2016) Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *Eur Heart J* 37:2240–2248
 126. Schächinger V, Naber CK, Kreuzer J et al (2012) Curriculum interventionelle Kardiologie. *Kardiologie* 6:315–323
 127. Kuck KH, Eggebrecht H, Figulla HR, Haude M, Katus H, Möllmann H, Naber CK, Schunkert H, Thiele H, Hamm CW (2015) Qualitätskriterien zur Durchführung der transkathetischen Aortenklappenimplantation (TAVI). Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 9:11–26
 128. Beckmann A, Beyersdorf F, Diegeler A, Mohr FW, Welz A, Rein JG, Cremer J (2013) Basic standards for a department of cardiac surgery. Quality requirements for the care of cardiac patients in connections with operations on the heart, the heart vessels and thoracic organ transplantation. *Thorac Cardiovasc Surg* 61:651–655
 129. Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (2020) Kriterien zum Erwerb des Zertifikats „Katheterbasierte Therapie von Herzklappen“. https://www.dgthg.de/upload/pdf/Kriterien_Zertifikat_KTHkl_mMuster.pdf. Zugegriffen: 21.04.2020
 130. Kuck KH, Eggebrecht H, Elsässer A, Hamm CW, Haude M, Ince H, Katus H, Möllmann H, Naber CK, Schunkert H, Thiele H, Werner N (2016) Qualitätskriterien zur Durchführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). Aktualisierung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 10:282–300
 131. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Jung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Muñoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL, ESC Scientific Document Group. (2017) 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 38(36):2739–2791
 132. Baumgartner H, Cremer J, Eggebrecht H, Diegeler A, Hamm C, Welz A, Haude M, Beyersdorf F, Ince H, Walther T, Kuck KH, Falk V (2018) Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen. *Kardiologie* 12:184–193