

Update 2020 der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft (ÖKG) und der Österreichischen Gesellschaft für Herzchirurgie und thorakale Gefäßchirurgie (ÖGHTG) zum Positionspapier der ÖKG und ÖGHTG zur katheterunterstützten Aortenklappenimplantation aus 2011

Verfasst von der Task Force der ÖKG im Auftrag des Vorstandes in Zusammenarbeit mit der ÖGHTG

Autoren: Lamm G.¹, Hammerer M.², Hoppe U.C.², Andreas M.³, Berger R.⁴, Binder R.K.⁵, Bonaros N.⁶, Delle-Karth G.⁷, Frick M.⁸, Grund M.⁹, Hengstenberg C.¹⁰, Metzler B.¹¹, Neunteufl T.¹², Pichler P.^{4,10}, Schmidt A.¹³, Wisser W.³, Zierer A.,¹⁴ Seitelberger R.¹⁵, Grimm M.⁶, und Geppert A¹⁶.

- 1) Klinische Abteilung für Innere Medizin 3, Universitätsklinikum St. Pölten, Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften
- 2) Universitätsklinik für Innere Medizin 2, Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Paracelsus Medizinische Universität Salzburg
- 3) Abteilung für Herzchirurgie, Universitätsklinik für Chirurgie, Medizinische Universität Wien
- 4) Innere Medizin I, Kardiologie und Nephrologie, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Eisenstadt
- 5) Innere Medizin II, Kardiologie und Intensivmedizin, Klinikum Wels-Grieskirchen, Wels.
- 6) Universitätsklinik für Herzchirurgie, Universitätsklinik Innsbruck
- 7) Abteilung für Kardiologie, KH Nord der Stadt Wien
- 8) Innere Medizin I mit Kardiologie, Akademisches Lehrkrankenhaus Feldkirch
- 9) Klinik für Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum Linz, Med. Campus III.

- 10) Klinische Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin II, Medizinische Universität Wien
- 11) Universitätsklinik für Innere Medizin III / Kardiologie, Universitätsklinik Innsbruck
- 12) Klinische Abteilung für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Krems, Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften
- 13) Klinische Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universitätsklinik Graz
- 14) Universitätsklinik für Herz-, Gefäß- und Thoraxchirurgie, Kepler Universitätsklinikum Linz
- 15) Universitätsklinik für Herzchirurgie, Paracelsus Medizinische Universität Salzburg
- 16) 3. Medizinische Abteilung mit Kardiologie, Wilhelminenspital der Stadt Wien

Korrespondenzadressen:

Univ. Doz. Dr. Alexander Geppert,

3. Medizinische Abteilung, Wilhelminenspital der Stadt Wien, Montleartstrasse 37, A-1160 Wien; E-Mail: alexander.geppert@wienkav.at

Priv. Doz. Dr. Ronald K. Binder,

II. Interne Abteilung, Kardiologie und Intensivmedizin, Klinikum Wels-Grieskirchen, Grieskirchnerstrasse 42, 4600 Wels; E-Mail: ronald.binder@klinikum-wegr.at

Präambel

Dieses Positionspapier ist ein Update zur 2011 verfassten gemeinsamen Stellungnahme der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft (ÖKG) und der Österreichischen Gesellschaft für Herzchirurgie und thorakale Gefäßchirurgie (ÖGTHG) zum transfemorale interventionellen Aortenklappenersatz.

Angesichts einer großen Zahl an neuen publizierten Studien, Erweiterungen der Indikationsstellungen, entsprechenden Empfehlungen europäischer Fachgesellschaften sowie unseren nationalen Entwicklungen sehen es die ÖKG und die ÖGHTG als ihre Aufgabe an, die 2017 überarbeiteten Leitlinien der Europäischen Kardiologischen Gesellschaft (ESC) und der Europäischen Assoziation der Herz- und Thoraxchirurgen (EACTS) durch ein nationales Positionspapier zu unterstützen und Details daraus für Ihre Anwendung in Österreich zu präzisieren. Das vorliegende Positionspapier dient daher als Ergänzung und Präzisierung der internationalen Leitlinien.

1. INDIKATION für eine TAVI-Implantation

Nach den ESC/EACTS-Leitlinien ¹ ist die Indikation zur Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) grundsätzlich dann gegeben, wenn nach Diskussion im Heart-Team folgende Konstellation gegeben ist:

A) symptomatische schwere Aortenklappenstenose (AS)

und

B) Kontraindikation oder erhöhtes Risiko für einen chirurgischen Aortenklappenersatz (AKE).

1.1 Anmerkungen zur symptomatischen schweren AS

Bei Patienten in höherem Alter oder mit relevanten Komorbiditäten kann die klinische Evaluierung typischer AS-Symptome (Dyspnoe, Angina pectoris, Synkope) erschwert sein und erfordert daher eine individuelle Beurteilung:

- Anamnese wenig sensitiv: fehlende kardiale Symptome infolge Leistungseinschränkung durch extrakardiale Begleiterkrankungen; Eigenanamnese eingeschränkt bei z.B. Demenz, Depression, Sprachverständnis
- Anamnese wenig spezifisch: Symptomüberlagerung durch Begleiterkrankungen wie z.B. Lungenerkrankungen, Begleitvitien, systolische oder diastolische Dysfunktion, koronare Herzerkrankung, Arrhythmien, Anämie.

1.2 Asymptomatische Aortenklappenstenose

Bei asymptomatischer hochgradiger AS sind laut ESC/EACTS-Leitlinien ¹ zur Evaluierung einer Therapieindikation zusätzliche Kriterien wie Ergometrie, V_{max} -Progression, natriuretische Peptide, pulmonalarterieller Druck, AS-Kalzifizierungsgrad (Echo, CT, ev. MRT) heranzuziehen.

Ob die genannten Zusatzkriterien einen klinischen Stellenwert in der Entscheidungsfindung bei Patienten mit inkonklusivem oder durch Begleitmorbiditäten überlagertem Beschwerdebild besitzen, ist nicht belegt, kann aber aus Sicht des Expertenpanels in Analogie zur symptomatischen AS durchaus postuliert werden. In den ESC/EACTS-Leitlinien ¹ gibt es dazu keine Stellungnahme.

Die Wertigkeit einer TAVI bei diesen Patienten ist derzeit nicht ausreichend untersucht. Diesbezügliche Studien sind im Laufen (z.B. EARLY TAVR trial NCT03042104). In begründeten Einzelfällen kann aus Sicht des Expertenpanels eine TAVI bei asymptomatischen Patienten durchaus indiziert sein z.B. zur Herstellung der Operabilität bei nicht kardialen Begleiterkrankungen wie Hüft-Endoprothese oder Colon-Karzinom Operation.

1.3 Anmerkungen zur Möglichkeit bzw. zum Risiko eines AKE

In den ESC/EACTS-Leitlinien ¹ wird wie folgt ausgeführt:

„Bei Patienten mit erhöhtem operativem Risiko (STS- oder Euro-SCORE II \geq 4 % oder logistischer Euro-SCORE I \geq 10 % oder andere Risikofaktoren, die nicht in diesen Scores enthalten sind (wie z.B. Porzellanaorta, Z.n. Thoraxbestrahlung), sollte die Entscheidung zwischen AKE und TAVI durch das Heart-Team entsprechend individueller Patientencharakteristika erfolgen, wobei die TAVI bei älteren Patienten (\geq 75 Jahre) mit geeignetem transfemoralem Zugang bevorzugt wird. (Klasse-I-B).“

Diese Empfehlung beinhaltet im Wesentlichen zwei Komponenten der individualisierten Therapieentscheidung:

- a. das perioperative Risiko
- b. das Alter und die individuelle Lebenserwartung

1.3.1 perioperatives Risiko

Die Bewertung des perioperativen Risikos erfolgt in klinischen TAVI-Studien meist mittels kardiochirurgischer Risikoscores, wobei STS-PROM-Score, logistischer EuroSCORE I und EuroSCORE II die weiteste Verbreitung gefunden haben. Obwohl diese Scores zur Evaluierung für einen katheterbasierten Eingriff nur eingeschränkt tauglich sind, kommen sie in Ermangelung gut validierter TAVI-Risiko-Scores weiterhin zur Anwendung. Die ESC/EACTS-Empfehlung¹ ab STS oder Euro-SCORE II ≥ 4 % eine TAVI als Therapiealternative anzusehen, spiegelt die Resultate randomisierter kontrollierter TAVI-Studien bei Patienten mit intermediärem Risiko wider (PARTNER 2A, SURTAVI). Diese haben eine Überlegenheit der transfemorale TAVI gegenüber einem chirurgischen AKE im kurz- und mittelfristigen Follow-up gezeigt²⁻⁴. Die 5-Jahresdaten der PARTNER 2 Studie⁵ zeigten allerdings keinen signifikanten Unterschied beim primären Endpunkt (Tod oder schwerer Schlaganfall) zwischen TAVI und AKE (47.9% versus 43.4%, $p = 0.21$). Eine post hoc Landmarkanalyse dieser Studie, welche die Endpunkte der ersten 24 Monate ausgeschlossen hat und nicht zwischen transfemorale und transapikale TAVI differenziert, zeigte eine tiefere Inzidenz des primären Endpunkts beim chirurgischen AKE. Dies kann unter anderem im Zusammenhang mit der Rate an paravalvulären Lecks der SAPIEN XT Prothese oder den verschiedenen Zugangswegen stehen.

„LOW RISK“ Patienten:

Mittlerweile liegen mit der PARTNER 3⁶ und Evolut Low Risk Studie⁷ randomisierte Studien zu TAVI versus chirurgischem AKE bei Patienten mit niedrigem chirurgischem perioperativem Risiko vor. In beiden Studien lag der STS-Score im Mittel bei 1,9 %. Nach einem Jahr zeigte sich in der PARTNER 3 Studie bei rund 1000 Patienten für den primären Endpunkt (Kombination aus Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung: 8,5 % vs. 15,1 %) ein signifikant besseres Resultat für die TAVI als für den chirurgischen AKE. In der Evolut Low Risk Studie zeigte sich eine Nicht-Unterlegenheit der TAVI gegenüber einem chirurgischen AKE (kombinierter Endpunkt aus Tod oder Schlaganfall 5,3 % vs. 6,7 %). Limitationen dieser Studien:

- 1) Bestimmte relativ häufige anatomische Verhältnisse waren Ausschlusskriterien (z.B. bikuspidale Aortenklappe, schwere Verkalkungen der Aortenwurzel).

- 2) In der chirurgischen Kontrollgruppe wurden alte Klappenmodelle verwendet (keine Rapid Deployment Prothesen).
- 3) Das Follow-up von ein bis zwei Jahren lässt keine Aussage über die Langzeithaltbarkeit zu, welche vor allem bei jüngeren Patienten entsprechende Bedeutung hat.
- 4) Die Schrittmacherrate ist nach TAVI höher als nach AKE (Prothesen-abhängig).

Es bestehen daher Vorbehalte gegen eine zu großzügige Erweiterung der TAVI-Indikation auf bestimmte (jüngere = <75a) Low-Risk-Patienten, welche in den randomisierten Studien nicht ausreichend abgebildet wurden. Neben dem interdisziplinären Entscheidungsprozess („Heart Team“) wird die Berücksichtigung der Patientenpräferenz in diesen Populationen bei Möglichkeit beider Verfahren nach eingehender Aufklärung durch Kardiologen und Herzchirurgen zunehmend an Bedeutung gewinnen (Schlagwort: „shared decision making“).

Eine Reihe von Faktoren (die teilweise in den klassischen Scores nicht abgebildet sind) werden in den ESC/EACTS-Leitlinien zudem als Kriterien angeführt, die eher für eine TAVI sprechen, da sie nach Expertenkonsens mit einem erhöhten perioperativen Risiko assoziiert sind. Dazu gehören:

- andere schwere Komorbiditäten (z.B. Lebererkrankungen wie eine Zirrhose mit höherem Child-Score)
- Alter ≥ 75 – (s. Abschnitt 1.3.2.)
- vorangegangener kardiochirurgischer Eingriff (insbesondere bei Vorhandensein intakter Bypassgefäße).
- Gebrechlichkeit („Frailty“) – s. unten
- eingeschränkte Mobilität und limitiertes postoperatives Rehabilitationspotenzial
- technisch-anatomische Aspekte – s.unten

Ebenso gibt es Kriterien, die eher für einen chirurgischen Klappenersatz sprechen:

- Alter < 75 – (s. Abschnitt 1.3. 2.)
- Endokarditis
- Knapper Abstand zwischen den Koronarostien und der Klappenebene

- Klappenannulus zu groß für eine TAVI
- Aortenwurzel nicht gut geeignet für eine TAVI
- Klappenmorphologie nicht gut geeignet (z.B. bikuspidale Klappe / Schwere der Verkalkung/Verteilung der Verkalkung z.B. mehrere Kalksporne im LVOT)
- Thromben in der Aorta oder dem linken Ventrikel
- Kardiale Begleiterkrankungen die einen kombinierten/zusätzlichen Eingriff erfordern
 - schwere koronare Herzerkrankung, die eine zusätzliche Bypass – Operation erfordert
 - primäre Mitralklappenpathologie mit schwerer Klappendysfunktion
 - Trikuspidalklappenpathologie mit schwerer Klappendysfunktion
 - Aneurysma der Aorta ascendens
 - Septale Hypertrophie, die eine Myektomie erfordert

Anmerkungen zu diesen Kriterien:

Ad Frailty: Die allgemeine Gebrechlichkeit („frailty“) eines Patienten ist – neben Komorbiditäten und Alter – eine der ganz wesentlichen Determinanten für die Prognoseeinschätzung. In den vergangenen Jahren wurde aus verschiedenen medizinischen Fachgebieten (Kardiologie, Chirurgie, Onkologie, Neurologie, Orthopädie, Rheumatologie, Geriatrie) eine große Zahl unterschiedlicher Bewertungssysteme vorgeschlagen, mit dem Ziel, Gebrechlichkeit objektivieren und quantifizieren zu können⁸. Diese reichen von einfachen und schnellen Grobeinschätzungen bis hin zu zeitaufwendigen und differenzierten Assessments. Manche dieser Scores scheinen eher für bevölkerungsbasierte Studien geeignet zu sein, manche eher für klinische Fragen. Bisher ist jedoch keiner dieser Frailty-Scores für klinische Entscheidungsprozesse ausreichend validiert. Die Ergebnisse laufender klinischer Studien müssen zeigen, ob und – wenn ja – welche Frailty-Scores künftig als unabhängige Prädiktoren und Entscheidungshilfen herangezogen werden können. Ziel sollte ein für die multidisziplinäre klinische Praxis validiertes, international einheitliches Bewertungssystem sein.

Ad technisch-anatomische Aspekte: Bei der Abwägung für oder gegen einen chirurgischen AKE werden auch technisch-anatomische Gegebenheiten

herangezogen. So ist nach Thoraxbestrahlung mit höheren Strahlendosen (bei tiefen oder moderaten Strahlendosen keine wesentlichen Verwachsungen zu erwarten), bei Porzellanaorta oder bei Z.n. Herz-Operation insbesondere bei Vorhandensein intakter aortokoronarer Bypässe – die durch eine neuerliche Sternotomie gefährdet wären- bei geeigneter transfemorale Gefäßsituation eine transfemorale TAVI zu bevorzugen. Im inoperablen Arm der PARTNER Studie war das Vorhandensein einer Porzellanaorta mit 46% die häufigste Ursache für eine technische Inoperabilität⁹.

Ad kardiale Begleiterkrankungen

- Eine *Koronare Herzerkrankung* (KHK) und eine Aortenklappenstenose sind häufig gleichzeitig vorliegend¹⁰. Die Prävalenz einer vorliegenden KHK liegt bei älteren Patienten mit einer wirksamen Aortenklappenstenose bei ca. 60%¹¹. Bei Patienten mit beiden Erkrankungen konnte gezeigt werden, dass bei einer gleichzeitig durchgeführten aortokoronaren Bypassoperation (und eines AKE) das Risiko sowohl für einen perioperativen Myokardinfarkt als auch für die folgende Langzeit-Mortalität verringert werden konnte¹². Andererseits gibt es auch Daten, die zeigen, dass eine PCI bei Patienten, die mittels TAVI behandelt werden, sicher und effektiv durchgeführt werden kann¹³. Allerdings handelt es sich hierbei um keine prospektiv randomisierte Studie, sodass in den aktuellen Leitlinien der ESC/EACTS¹ nur die PCI von proximalen, hämodynamisch relevanten Stenosen mit einem Grad IIa empfohlen wird.
- Eine mittelgradige bis schwere *Mitralklappeninsuffizienz* ist bei 2 bis 33% aller potentiellen TAVI-Patienten gegeben (in den Partner Studien ca. 20%¹⁴,¹⁵, France II \geq Grad 2 21%, \geq Grad 3 2%¹⁶). In einigen Studien wird eine primäre Mitralklappeninsuffizienz in fast 80% als Ursache der begleitenden Mitralklappeninsuffizienz angegeben. Im Mittel beträgt die Rate einer organischen Mitralklappeninsuffizienz 47% (n= 1248 Patienten)¹⁷. Mittlerweile sind ausreichend Daten vorhanden (GARY-Register¹⁸, und eine Meta-analyse¹⁹), die belegen, dass eine mittel- bis hochgradige Mitralklappeninsuffizienz ein negativer prognostischer Faktor für das kurz- und mittelfristige Überleben ist¹⁷. Wichtig ist jedoch die Erkenntnis, dass sich eine organische Mitralklappeninsuffizienz (d.h. intrinsisch klappenbezogene

Pathologie) nach dem TAVI-Eingriff nicht signifikant ändern wird. D.h. bei diesen Patienten, wie auch bei Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, sollte nach Möglichkeit einem operativem Vorgehen der Vorzug gegeben werden.

1.3.2 Patientenalter und individuelle Lebenserwartung vs. Haltbarkeit der Prothesen

Die ESC/EACTS-Leitlinien ¹ empfehlen ein Patientenalter ≥ 75 als ein Kriterium das eher für eine TAVI spricht. Diese Altersgrenze resultiert aus verschiedenen Aspekten:

- die geringere Evidenz für eine TAVI bei Patienten < 70 Jahren
- das mit dem Alter korrelierende perioperative Risiko
- andere anatomische Gegebenheiten in jüngerem Alter (höherer Anteil bikuspidaler Klappen)
- die beschränkte Lebensdauer biologischer Herzklappenprothesen

Haltbarkeit der Klappenprothesen nach TAVI

Mittlerweile liegt zwar mit der Partner 3 Studie ⁶ und der Evolute low risk Studie⁷ eine gute Evidenz für TAVI bei Patienten zwischen 70 und 75 Jahren vor, dennoch ist die beschränkte Lebensdauer biologischer Herzklappenprothesen gegen die individuelle Lebenserwartung des Patienten abzuwägen. In der Herzchirurgie gilt laut den ESC-Leitlinien eine Altersgrenze von 60 Jahren als wichtigstes Einzelkriterium zur Auswahl zwischen biologischen und mechanischen Aortenklappenprothesen. Neuere Studien haben allerdings gezeigt, daß mechanische Klappenprothesen bei Patienten zwischen 50 und 70 Jahren tendenziell bessere Langzeitergebnisse zeigen als Bioprothesen²⁰. Weiters ist bei Vermeidung der oralen Antikoagulation eine Reduktion der Blutungskomplikationen zu beobachten²¹. Die Evidenzbasis einer solchen Grenze für katheterinterventionell implantierbare Bioprothesen – insbesondere für die TAVI-Systeme der dritten

Generation – ist frühestens in fünf, eher aber erst in zehn Jahren zu erwarten. Bisherige TAVI-Studien mit Intermediate- und High-risk-Patienten wie PARTNER 2A, SURTAVI, PARTNER 1A, und CoreValve High Risk^{2-4, 22, 23}, werden in dieser Frage nicht weiterhelfen, denn das mittlere Alter der Patienten bei Einschluss in diesen Studien lag jenseits der 80 Jahre, in der Low-Risk-Studie NOTION bei 79 Jahren.^{24, 25} In PARTNER 3⁶ und Evolut Low Risk⁷ lag das mittlere Alter bei 73 bzw. 74 Jahren. Langzeitdaten dieser und weiterer Studien (z.B. NOTION 2: Einschlusskriterium Alter \leq 75 Jahre) werden hier Aufschluss bringen, werden aber erst nach 2025 vorliegen. Andererseits brachten erste Langzeitdaten bis 10 Jahre nach TAVI (überwiegend aus Registern, kleine Patientenzahlen, TAVI-Systeme früherer Generationen mit z.T. nur echokardiographischen Endpunkten) bisher keine eindeutigen Hinweise auf eine frühere Degeneration oder eine kürzere Lebensdauer im Vergleich zu chirurgisch implantierten Bioprothesen. Darauf deuten auch aktuell publizierte 6-Jahres-Haltbarkeitsdaten aus der NOTION-Studie hin²⁶. Hier lag die Gesamtrate der „Structural Valve Deterioration“ (Definition: mittlerer Gradient \geq 20mmHg oder Zunahme \geq 10 mmHg oder neue oder zunehmende valvuläre Regurgitation $>$ 1 Grad) bei chirurgischen Klappen sogar höher als nach TAVI während sich für eine „Bioprosthetic Valve Failure“ (Definition: prothesenbezogene Mortalität, Aortenklappen-Reintervention, hämodynamisch hochgradige Klappen-degeneration) keine signifikanten Unterschiede zeigten²⁶. Die 5-Jahresergebnisse der PARTNER 2 Studie⁵ zeigten allerdings eine erhöhte Rate an Klappen-bezogenen Reinterventionen in der TAVI-Kohorte im Vergleich zum chirurgischen AKE (3.2% vs. 0.8%, HR 3.28; CI 1.32–8.13). Ob dies in Zusammenhang mit der verwendeten Prothese der vorigen Generation oder der Methode an sich steht, werden die Langzeit-Beobachtungen der aktuell gebräuchlichen Klappenprothesen zeigen.

Aber auch in einer anderen Hinsicht findet die individuelle Lebenserwartung Erwähnung in den ESC/EACTS-Leitlinien¹: Von jeder Art des Klappenersatzes (TAVI und AKE) sollte Abstand genommen werden, wenn die Lebenserwartung aufgrund von Komorbiditäten (d.h. mit Klappenersatz) $<$ 1 Jahr beträgt. Dasselbe gilt, wenn es unwahrscheinlich ist, dass sich Lebenserwartung oder Lebensqualität durch einen Klappenersatz verbessern lassen. Die Abschätzung der Prognose des Patienten gestaltet sich allerdings schwierig. So zeigt eine Analyse der PARTNER 1B Studie²⁷ einen Überlebensvorteil nach TAVI nur für Patienten mit einem STS-

Score für Mortalität < 15%, nicht jedoch für Patienten mit einem STS-Score für Mortalität $\geq 15\%$. Da in der letzten Gruppe der Anteil der gebrechlichen Patienten („Frail elderly“) besonders hoch war, unterstreicht dies die Bedeutung der Beurteilung des physischen Zustandes des Patienten vor einer Intervention.

Auf Basis einer Reviewarbeit ²⁸ wurde rezent ein nach perioperativem Risiko und Alter differenzierter Algorithmus vorgeschlagen²⁹, der sich aus unserer Sicht als sinnvolle Ergänzung zu den ESC/EACTS-Leitlinien eignet und aus dem sich das in der Tabelle dargestellte therapeutische Vorgehen ergibt. Diese Tabelle berücksichtigt aber noch nicht die Ergebnisse der Partner3 Studie und der Evolut Low Risk Studie ^{6, 7}.

Tabelle 1 (adaptiert nach ²⁸)						
		perioperatives Risiko				< 1 a ÜL-Zeit
		niedrig	intermed.	hoch	inoperab.	
Alter	< 60-65	mechan. AKE		TF-TAVI	palliativ-konservativ	
	65 – 74	biol. AKE * (od. TF-TAVI)				
	75 – 84	TF-TAVI * (od. biol. AKE)				
	≥ 85					
* „weak recommendation“ = Graubereiche zwischen AKE und TAVI						
Abk.: AKE = chirurgischer Aortenklappenersatz; tf-TAVI = transfemorale TAVI; 1a ÜL-Zeit = prognostizierte 1-Jahres-Überlebenszeit mit Aortenklappenersatz						

2. Institutionelle Voraussetzungen für eine TAVI-Implantation

TAVI-Prozeduren werden weltweit unter sehr heterogenen Bedingungen durchgeführt. Dies ist auf regional und institutionell unterschiedliche historische Entwicklungen zurückzuführen. Seitens der ESC und der EACTS gibt es nur verhältnismäßig allgemein gehaltene Empfehlungen, welche Voraussetzungen für die Durchführung von TAVI-Prozeduren in einer Institution gegeben sein sollten („Heart-Valve-Center“, „Heart-Team“ – s.u.). Diese beruhen mehr auf Expertenkonsens als auf wissenschaftlicher Evidenz. Insbesondere die Schnittstelle zwischen interventioneller Kardiologie und Herzchirurgie in Bezug auf die räumliche, apparative und personelle Kooperation wird von Zentrum zu Zentrum unterschiedlich gestaltet und international kontrovers diskutiert.

2.1. Organisatorische Voraussetzungen

2.1.1. Indikationsstellung im Heart Team und lokale Expertise

Die aktualisierten Leitlinien der ESC/EACTS zu Klappenerkrankungen ¹ halten fest, dass die Indikationsstellung zum Klappenersatz bei schwerer Aortenklappenstenose im Heart Team getroffen werden sollte. Dies setzt die Anwesenheit von zumindest einem/einer in TAVI-Implantationen erfahrenem Kardiologen/Kardiologin und einem/einer in Herzklappeneingriffen erfahrenem Herzchirurgen/Herzchirurgin voraus, wobei Imaging-Spezialisten/-innen, Anästhesisten/-innen, Intensivmediziner/-innen, Geriatrie-, Herzinsuffizienz-Spezialisten/-innen bei Bedarf zugezogen werden sollten. Die Sitzungen des Heart Teams sollten in regelmäßigen Abständen und nicht nur bei Bedarf erfolgen, müssen strukturiert sein und protokolliert werden. Die Expertise des Heart Teams darf dabei nicht nur die Aortenklappenstenose betreffen. Da ja oft auch andere Herzklappen miterkrankt sind, muss das Heart Team auch eine entsprechende Expertise in der Beurteilung und Behandlung anderer Herzklappenerkrankungen und deren Komplikationen aufweisen.

Die ESC/EACTS Guidelines ¹ fordern darüber hinaus, dass TAVI-Eingriffe nur in sogenannten Herzklappen- Zentren („heart valve centers“) erfolgen. Die Idee dahinter ist, dass durch Konzentration der Eingriffe auf diese „centers of excellence“ eine qualitativ bessere Behandlung resultiert. Maßgeblich dafür sind die in Tabelle 2 angeführten Voraussetzungen insbesondere auch:

- eine höhere Fallzahl mit höherer Spezialisierung auch für komplexe Mehrklappenerkrankungen und daraus resultierend eine raschere Zuweisung und Behandlung bevor irreversible Schäden oder Ereignisse auftreten,
- eine kontinuierliche Ausbildung mit einem strukturierten und fokussiertem Ausbildungsprogramm und Mentoring
- und ein klinisch-wissenschaftliches Interesse mit Teilnahme an nationalen (und internationalen) Registern und Studien.

2.1.1.1. Erforderliche interventionelle Expertise

Eine transfemorale TAVI soll von einem erfahrenen Interventionisten, welcher auf Grund einer fundierten Ausbildung und einer kontinuierlichen Praxis über die entsprechende Expertise verfügt, in kontrollierter Qualität durchgeführt werden. Seitens der ÖGHTG sind spezielle Kriterien in Kooperation mit der ÖKG in Ausarbeitung. Hinsichtlich der interventionellen Erfahrung für die transfemorale katheter-basierte Behandlung der Aortenklappenstenose erachtet dieses Expertengremium jedenfalls folgende Bedingungen in Anlehnung an die 2016 publizierten Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie für essentiell:

- Mindestens 5 – jährige Expertise in perkutanen koronaren Interventionen inkl. Akutintervention-, Hauptstammintervention bzw. perkutanen Intervention bei Koronarobstruktionen - betrifft Kardiologen.
- Mindestens 5-jährige Expertise in der Behebung möglicher Komplikationen (chirurgischer Klappenersatz, Perikardtamponade, Aortenwurzelruptur, Implantation eines mechanischen Kreislaufunterstützungs-Systems, Gefäßkomplikationen) – betrifft Herzchirurgen.
- Expertise im Management von großlumigen perkutanen Zugängen, perkutanen Verschlusssystemen und Erfahrung in der Behandlung lokaler vaskulärer Komplikationen.

- Mindestens 12-monatige Erfahrung in der interventionellen Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen insbesondere TAVI.
- Schulungsbestätigung für die entsprechenden TAVI-Klappenprothesen gemäß Herstellervorgaben.
- Mindestens 25 transfemorale TAVI-Prozeduren pro Jahr pro Erst-Operateur und mindestens 50 TAVI Prozeduren pro Jahr pro Zentrum

2.1.1.2 Erforderliche Fallzahlgrößen

Hinsichtlich der Fallzahlen zeigt eine 2017 publizierte Studie von *Carroll et al.*³⁰ dass sich ein TAVI-Zentrum ab einer kumulativen Fallzahl >138 in der obersten Quartile mit der relativ niedrigsten Komplikationsrate befindet und damit eine entsprechende Expertise vorliegen dürfte. Andere Registerstudien sehen dies ab einer kumulativen Fallzahl von ≥ 226 gegeben³¹. Eine aktuelle Untersuchung aus den USA über mehr als 100.000 TAVI-Prozeduren (2015 - 2017) hat bis zu einer *jährlichen* Fallzahl von 150 TAVIs (oberste Quartile) eine persistierende Volumen-Outcome-Relation ergeben³². Die Autoren betonen allerdings, dass diese Zahlen nur für die derzeitige Situation in den USA (mit relativ kurzer TAVI-Historie) gelten, und prognostizieren, dass durch zunehmende Untersucherexpertise, weitere technische Verbesserungen und die Indikationsausweitung auf Patienten mit niedrigerem Risiko diese Kurve in Zukunft deutlich flacher verlaufen wird³². Wie in dem großen deutschen Register (German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement – AQUA) - beschrieben³³, besteht jedoch in „low-volume“ Zentren eine ausgeprägte Bandbreite hinsichtlich der Spitalmortalität. Demnach gibt es sehr wohl low-volume Zentren mit hervorragenden Ergebnissen und einer Spitalmortalität von 0%. Entsprechend zeigen auch die Daten des *OCEAN TAVI Registers*³⁴, dass in einem low-volume Zentrum bzw. einem Anfänger-Zentrum das Outcome gleich gut wie in einem high volume Zentrum sein kann, vorausgesetzt es gibt zumindest zu Beginn ein „proctorship“. Folgende Punkte unterstützen die Minimierung von Komplikationsraten insbesondere in „low-volume“ Zentren:

- Regelmäßige Unterstützung durch einen erfahrenen Proktor
- Gewissenhafte Planung inklusive Vermeidung von speziellen Risikokonstellationen (z.B. ausgeprägte Verkalkungen im LVOT, exzessives Oversizing der Klappen)

2.1.2. Vorhandensein einer Herzchirurgischen Abteilung im Implantationskrankenhaus/ TAVI in Zentren ohne Herzchirurgische Abteilung vor Ort

Hinsichtlich des Vorhandenseins einer Herzchirurgischen Abteilung vor Ort liegt eine Klasse I C Empfehlung in den rezenten ESC/EACTS-Guidelines ¹ vor (*Siehe Tabelle Seite 17, Teil B der ESC/EACTS Guidelines*). In Sinne der Patientensicherheit ist diese Regelung sinnvoll und wichtig, sie wurde auch in der ESC lange diskutiert.

Dazu sind folgende Punkte anzumerken:

- Die Konversionsrate zur offenen Chirurgie bei TAVI's ist mit 0.4-1% generell niedrig ^{35, 36} , ebenso wie die Rate der Annulusrupturen als gefürchtetste Komplikation (0.9-1.2%, ³⁷). Dank den technischen Entwicklungen der TAVI-Systeme ist die Prävalenz einer behandlungsbedürftigen Koronarobstruktion in den aktuellen Studien noch seltener (GARY-Register³⁸/PARTNER 3⁶). In der Partner 3 Studie war das Risiko für eine Annulusruptur gar nur 0.2% ⁶.
- Die hoch letale Komplikation einer Annulusruptur tritt meist bei speziellen Risikokonstellationen auf, welche prinzipiell vermeidbar sind (z.B. durch Verwendung eines selbstexpandierbaren Systems oder Bevorzugung eines chirurgischen Klappenersatzes bei ausgeprägter Verkalkung im LVOT, Vermeidung eines exzessiven Oversizings der Klappen)
- Die Komplikationsrate ist darüber hinaus ganz allgemein mit der Verfügbarkeit von flexibleren Implantaten mit kleinerem Profil und mit besseren Führungsdrähten sowie bei den selbstexpandierenden Klappen mit Einführung der wiedereinholbaren Klappen noch einmal deutlich gesunken, wie auch die vaskulären Komplikationen aufgrund des kleineren Klappenprofils und der Verfügbarkeit von besseren Verschlussdevices im Abnehmen begriffen sind.
- Studien aus deutschen und österreichischen Registerdaten mit mehreren tausend Patienten belegen, dass die Komplikationsrate bei TAVI

Implantationen in Zentren ohne Herzchirurgische Abteilung vor Ort gleich niedrig ist, wie in Zentren mit Herzchirurgischer Abteilung vor Ort (AQUA Register aus Deutschland ³⁵ und eigene Österreichweite Register-Daten ³⁹).

- Das Patientengut mit einer behandlungsbedürftigen Aortenklappenstenose bleibt trotz Veränderungen in der Indikationsstellung der verschiedenen Risikogruppen komplex. Dementsprechend gestaltet sich die Entscheidungsfindung über Behandlungsmethode, Klappentyp und Einfluss von Komorbiditäten. Es bedarf eines interdisziplinären Umfeldes mit der entsprechenden breiten Expertise, um das Risiko des Eingriffs zu minimieren und mögliche Komplikationen adäquat und rasch zu behandeln.
- Die enge Zusammenarbeit zwischen Herzchirurgie und Kardiologie vor Ort ist nicht nur aus Gründen der Patientensicherheit von Vorteil, sondern ermöglicht auch die Behandlung von Patienten mit einer entsprechenden Risikokonstellation und gewährleistet auch einen regelmäßigen Erfahrungsaustausch und Wissenszuwachs für beide Disziplinen.

Es gibt somit Daten, die ein gleiches Outcome von TAVI-Prozeduren in Krankenhäusern mit und Krankenhäusern ohne Herzchirurgie vor Ort belegen, und damit zeigen, dass die Durchführung von TAVI-Eingriffen in Häusern ohne Herzchirurgie vor Ort mit einer entsprechenden Sicherheit und gleich gutem Outcome möglich ist. Allerdings müssen in diesem Fall Patienten mit speziellen Risikokonstellationen entweder abgewiesen werden oder an ein Heart Valve Center überwiesen werden. Prinzipiell sind auch die Autoren dieses Positionspapieres der Meinung, dass TAVIs nur in Zentren mit Herzchirurgie erfolgen sollten. Wenn aber in einer Region eine Unterversorgung der Bevölkerung mit diesem Eingriff besteht und diese durch eine Aufstockung der TAVI-Implantationen in Zentren mit Herzchirurgie nicht behebbar ist, müssen alternative Lösungen diskutiert werden. Es werden zwei mögliche Lösungen vorgeschlagen: die Aufstockung der TAVI-Kapazitäten in den vorhandenen bereits spezialisierten Zentren oder die Einführung der TAVI in Zentren mit vorhandener Expertise in der interventionellen Kardiologie. Eine genaue

Abwägung der zwei Varianten ergibt viele Argumente, die eindeutig für eine Aufstockung der Kapazität in den spezialisierten Zentren sprechen. Neben der komplexen Form der Behandlung von Komplikationen in der perioperativen Phase, spielt die notwendige Erfahrung in der postinterventionellen Betreuung der Patienten auf Intensivstationen eine wichtige Rolle. Einer potentiellen Erweiterung der TAVI-Zentren in Österreich sollte primär die Einhaltung der hohen Qualitätsstandards in den vorhandenen Zentren und die entsprechende Erhöhung der Kapazitäten vorgereicht werden.

2.2. Apparative und personelle Voraussetzungen, periinterventionelle Überwachung

2.2.1 Apparative und personelle Voraussetzungen

Apparativ bzw. von Seiten der Instrumente und des Materials muss das wesentlichste Repertoire für interventionelle Kardiologie im Raum verfügbar sein.

Unabdingbare technische Voraussetzung für katheterunterstützte Klappeninterventionen ist der Einsatz einer adäquaten Röntgentechnik, welche auch einen adäquaten Strahlenschutz für das gesamte Personal beinhaltet. Neben Herzkatheteranlagen für transfemorale Prozeduren kann der Eingriff auch in speziell eingerichteten Hybrid OPs erfolgen. Im Falle von Komplikationen, die ein unmittelbares herzchirurgisches Vorgehen erfordern, können diese direkt im Hybrid OP ohne Zeitverlust versorgt werden. Die oben zum Thema TAVI in Zentren mit/ohne Herzchirurgie angeführten Daten zeigen aber auch, dass die Durchführung von TAVI-Eingriffen in Hybrid-OPs keine zwingende Voraussetzung ist, da die Komplikationsrate bei den transfemorale Eingriffen, die nur mit Herz-Lungenmaschine versorgt werden können, sehr niedrig ist und die häufigsten Komplikationen eher vaskulärer und nicht kardiochirurgischer Natur sind (s. auch 2.1.2). Natürlich ist aber auch die chirurgische Versorgung von vaskulären Komplikationen in einem Hybrid – OP zu bevorzugen. Allerdings wurde bezüglich Sicherheit und Effektivität bisher kein Unterschied bei der Durchführung einer TAVI in einem Hybrid-OP oder im Katheterlabor gezeigt⁴⁰⁻⁴². Die Analyse des FRANCE II Registers mit über 12.000 TAVI Patienten hat für die Durchführung einer TAVI keinen Vorteil für den Hybrid-OP im Vergleich zum Herzkatheterlabor ergeben⁴². Allerdings zeigte dieses Register auch eine deutliche Zunahme der Eingriffe, die in einem Hybrid – OP durchgeführt wurden und zwar von

33 auf 41% aller Prozeduren⁴². Eine kleinere Studie von Babaliaros aus 2014⁴⁰ bestätigt ein statistisch gleiches Outcome für TAVI Prozeduren in einem Herzkatheter und TAVI Prozeduren in einem Hybrid OP. Somit kann eine transfemorale TAVI sowohl in einem Herzkatheterlabor als auch einem Hybrid OP durchgeführt werden.

Für die Durchführung einer transfemorale TAVI in einem Hybrid-OP bestehen folgende Voraussetzungen:

- Bildqualität der Röntgenanlage im Hybrid OP gleich gut wie im Herzkatheterlabor. Die Durchführung von transapikalen/ transaortalen oder transfemorale Aortenklappeneingriffen unter Einsatz von konventionellen C-Bögen in Herz-OPs wird von den Autoren dieses Positionspapieres kritisch beurteilt, wiewohl es dahingehend keine Daten gibt.
- Adäquater Strahlenschutz
- Vorhandensein von Kathetermaterialien (Katheter, Ballone, Stents, Snares, Führungsdrähte) für die Behandlung von vaskulären oder koronaren Komplikationen
- Gemeinsam von Kardiologie und Herz-Thorax-Chirurgie akkordiertes Zusammenarbeitsprotokoll und eine akkordierte Rollenzuteilung (insbesondere bei Komplikationen).

Der Einsatz einer transösophageale Echokardiographie (TEE) ist nicht mehr zwingend erforderlich, da die Prozedur ohne TEE mit derselben Qualität durchgeführt werden kann, die Eingriffsdauer verkürzt wird und weniger Sedoanalgesie benötigt wird. Die Möglichkeit zur transthorakale Echokardiographie mit guter Bildqualität und Aussagekraft nicht nur hinsichtlich Komplikationen (z.B. Perikarderguss) sondern auch hinsichtlich Funktion der implantierten Klappe (z.B. paravalvuläres Leck) muss gegeben sein.

Die entsprechende Ausrüstung zur Steuerung von passageren Herzschrittmachersonden bzw. zur Programmierung allenfalls fix implantierte Herzschrittmachersysteme muss während des Eingriffes im Raum jederzeit verfügbar sein (Programmiergeräte).

Der Einsatz von mechanischen kreislaufunterstützenden Systemen (insb. ECMO oder HLM) muss im Haus jeder Zeit gewährleistet sein (sofortiger Einsatz bei Auftreten von Komplikationen, elektive Verwendung bei bestimmten Indikationen). Im Idealfall sollten diese Systeme beim Eingriff im Operations-/Interventionsraum verfügbar sein.

2.2.2. Anmerkung zur Implantationstechnik

Die Durchführung einer TAVI hat grundsätzlich in Übereinstimmung mit publizierten Standards und den entsprechenden Gebrauchsinstruktionen der Herstellerfirmen zu erfolgen.

Kontroversiell diskutiert wird das Risiko-Nutzen-Verhältnis einer standardmäßigen Prädilatation mittels Ballon-Aortenvalvuloplastie (BAV) im Rahmen der TAVI-Prozedur in Anbetracht der damit verbundenen potenziellen Komplikationsquellen (arterielle Embolie, Annulusruptur, Risiken einer hochfrequenten Schrittmacherstimulation). Aktuell wurde dazu eine große kontrollierte Studie publiziert ⁴³: Aus dem FRANCE TAVI Register wurden retrospektiv 2579 Patienten mit BAV und 3205 Patienten ohne BAV („Direkt-TAVI“) verglichen. Bei nicht signifikant unterschiedlichen prozeduralem Erfolgsraten zeigten sich bei der Direkt-TAVI signifikante Ersparnisse an Zeit, Kontrastmittel und Strahlung. Sowohl Perikardtamponaden als auch mittel-/hochgradige Regurgitationen traten nach Direkt-TAVI signifikant seltener auf. In den teilnehmenden Zentren wurden bereits Ende 2015 49 % aller Prozeduren als Direkt-TAVI durchgeführt. Bei unkomplizierten valvulären Voraussetzungen erscheint ein solches Standardvorgehen vertretbar, insbesondere wenn Bedenken gegen eine BAV bestehen (z.B. LV-Dysfunktion, Arrhythmierisiko). Kontrollierte randomisierte Studien zu dieser Fragestellung sind im Gange. Anzumerken ist, dass durch technische Verbesserungen an Delivery-Systemen und um BAV-assoziierte Komplikationen zu vermeiden, aktuell in den meisten Zentren das Konzept der Direkt-TAVI in den meisten Fällen erfolgreich eingesetzt wird.

2.2.3. Anmerkung zu TAVI-Eingriffen über Alternativzugängen

Die aktuelle Datenlage spricht für eine eindeutige Präferenz des transfemorale Zugangs als erste Wahl für die TAVI. Alternativzugänge (transapikal, transaxillär, transcarotidal, transcaval) können bei fehlender Eignung für eine TF-TAVI nach Evaluierung der anatomischen Gegebenheiten eingesetzt werden.

2.2.4 Überwachung der Vitalparameter, Sedoanalgesie, Anästhesie

Eine transfemorale TAVI kann in Lokalanästhesie am wachen Patienten durchgeführt werden. Meist wird zur Erhöhung des Patientenkomforts eine Sedoanalgesie verabreicht. Vollnarkosen für die Durchführung einer transfemorale TAVI sind nicht Routine und nur noch in Einzelfällen zu erwägen (z.B. kombinierte Eingriffe oder chirurgischer Zugang). Für alle Prozeduren, insbesondere im Falle von Komplikationen, müssen die Expertise zum hämodynamischen und respiratorischen Management inklusive oro-trachealer Intubation mit invasiver Beatmung und die entsprechend dafür notwendige Geräte und Medikamente vor Ort vorhanden sein. Dies geht über die standardmäßig vorhandene Notfallausrüstung in einem Herzkatheterlabor hinaus. Daher ist eine TAVI von einem Intensivmediziner oder Anästhesisten zu begleiten.

2.2.5 Postinterventionelle Überwachung

Eine (Intensiv-)Überwachung über 24 Stunden nach TAVI ist in jedem Falle anzuraten, wobei diese auf Intensivstationen, Intermediate Care Stationen oder in Aufwächerräumen erfolgen kann. Die Indikation zum Belassen der temporären Schrittmachersonden sollte großzügig gestellt werden, da insbesondere bei selbstexpandierenden Klappen auch später AV-Blockierungen auftreten können. Wenn das erste 12-Kanal-EKG nach TAVI allerdings einen schmalen QRS-Komplex und eine normale PQ-Zeit zeigt, so kann der temporäre Schrittmacher zügig entfernt werden⁴⁴.

Zusammenfassung

Die transfemorale TAVI ist eine etablierte Methode zur Behandlung der Aortenklappenstenose. Die Indikation zur TAVI ist im Heart Team gemeinsam durch Kardiologie und Herzchirurgie zu stellen. Bei der Therapie-Entscheidung sind vor allem das Patienten Alter, die Lebenserwartung, die Anatomie des Thorax, des Herzklappenapparates und der Zugangsgefäße, das perioperative Risiko, Komorbiditäten und der Patientenwunsch zu berücksichtigen. Die Durchführung einer TAVI sollte in einem „Heart Valve Center“ durch interventionell erfahrene Ärzte mit entsprechender Expertise und Praxis erfolgen. Die Indikationserweiterung für TAVI sollte auf der sich entwickelnden wissenschaftlichen Evidenz aufbauen.

Tabelle 2: Von der ESC ¹ empfohlene Voraussetzungen für ein Herzklappenzentrum

Table 5 Recommended requirements of a heart valve centre (modified from Chambers et al. ³²)

Requirements
Multidisciplinary teams with competencies in valve replacement, aortic root surgery, mitral, tricuspid and aortic valve repair, as well as transcatheter aortic and mitral valve techniques including reoperations and reinterventions. The Heart Teams must meet on a regular basis and work with standard operating procedures.
Imaging, including 3D and stress echocardiographic techniques, perioperative TOE, cardiac CT, MRI, and positron emission tomography-CT.
Regular consultation with community, other hospitals, and extracardiac departments, and between non-invasive cardiologists and surgeons and interventional cardiologists.
Back-up services including other cardiologists, cardiac surgeons, intensive care and other medical specialties.
Data review: <ul style="list-style-type: none">• Robust internal audit processes including mortality and complications, repair rates, durability of repair, and reoperation rate with a minimum of 1-year follow-up.• Results available for review internally and externally.• Participation in national or European quality databases.

©ESC 2017

3D = three-dimensional; CT = computed tomography; MRI = magnetic resonance imaging; TOE = transoesophageal echocardiography.

Tabelle 3: Übersicht über die Empfehlungsgrade der ESC ¹ hinsichtlich TAVI und chirurgischem AKE

Indications for intervention in aortic stenosis and recommendations for the choice of intervention mode		
	Class ^a	Level ^b
A) Symptomatic aortic stenosis		
Intervention is indicated in symptomatic patients with severe, high-gradient aortic stenosis (mean gradient ≥ 40 mmHg or peak velocity ≥ 4.0 m/s). ⁹¹⁻⁹³	I	B
Intervention is indicated in symptomatic patients with severe low-flow, low-gradient (<40 mmHg) aortic stenosis with reduced ejection fraction and evidence of flow (contractile) reserve excluding pseudosevere aortic stenosis.	I	C
Intervention should be considered in symptomatic patients with low-flow, low-gradient (<40 mmHg) aortic stenosis with normal ejection fraction after careful confirmation of severe aortic stenosis ^c (see Figure 2 and Table 6).	IIa	C
Intervention should be considered in symptomatic patients with low-flow, low-gradient aortic stenosis and reduced ejection fraction without flow (contractile) reserve, particularly when CT calcium scoring confirms severe aortic stenosis.	IIa	C
Intervention should not be performed in patients with severe comorbidities when the intervention is unlikely to improve quality of life or survival.	III	C
B) Choice of intervention in symptomatic aortic stenosis		
Aortic valve interventions should only be performed in centres with both departments of cardiology and cardiac surgery on site and with structured collaboration between the two, including a Heart Team (heart valve centres).	I	C
The choice for intervention must be based on careful individual evaluation of technical suitability and weighing of risks and benefits of each modality (aspects to be considered are listed in Table 7). In addition, the local expertise and outcomes data for the given intervention must be taken into account.	I	C
SAVR is recommended in patients at low surgical risk (STS or EuroSCORE II < 4% or logistic EuroSCORE I < 10% ^d and no other risk factors not included in these scores, such as frailty, porcelain aorta, sequelae of chest radiation). ⁹³	I	B
TAVI is recommended in patients who are not suitable for SAVR as assessed by the Heart Team. ^{91,94}	I	B
In patients who are at increased surgical risk (STS or EuroSCORE II $\geq 4\%$ or logistic EuroSCORE I $\geq 10\%$ ^d or other risk factors not included in these scores such as frailty, porcelain aorta, sequelae of chest radiation), the decision between SAVR and TAVI should be made by the Heart Team according to the individual patient characteristics (see Table 7), with TAVI being favoured in elderly patients suitable for transfemoral access. ^{91,94-102}	I	B
Balloon aortic valvotomy may be considered as a bridge to SAVR or TAVI in haemodynamically unstable patients or in patients with symptomatic severe aortic stenosis who require urgent major non-cardiac surgery.	IIb	C
Balloon aortic valvotomy may be considered as a diagnostic means in patients with severe aortic stenosis or other potential causes for symptoms (i.e. lung disease) and in patients with severe myocardial dysfunction, pre-renal insufficiency or other organ dysfunction that may be reversible with balloon aortic valvotomy when performed in centres that can escalate to TAVI.	IIb	C
C) Asymptomatic patients with severe aortic stenosis (refers only to patients eligible for surgical valve replacement)		
SAVR is indicated in asymptomatic patients with severe aortic stenosis and systolic LV dysfunction (LVEF <50%) not due to another cause.	I	C
SAVR is indicated in asymptomatic patients with severe aortic stenosis and an abnormal exercise test showing symptoms on exercise clearly related to aortic stenosis.	I	C
SAVR should be considered in asymptomatic patients with severe aortic stenosis and an abnormal exercise test showing a decrease in blood pressure below baseline.	IIa	C
SAVR should be considered in asymptomatic patients with normal ejection fraction and none of the above-mentioned exercise test abnormalities if the surgical risk is low and one of the following findings is present: <ul style="list-style-type: none"> ● Very severe aortic stenosis defined by a $V_{max} > 5.5$ m/s ● Severe valve calcification and a rate of V_{max} progression ≥ 0.3 m/s/year ● Markedly elevated BNP levels (>threefold age- and sex-corrected normal range) confirmed by repeated measurements without other explanations ● Severe pulmonary hypertension (systolic pulmonary artery pressure at rest >60 mmHg confirmed by invasive measurement) without other explanation. 	IIa	C
D) Concomitant aortic valve surgery at the time of other cardiac/ascending aorta surgery		
SAVR is indicated in patients with severe aortic stenosis undergoing CABG or surgery of the ascending aorta or of another valve.	I	C

Continued

Literatur:

1. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Munoz D, Rosenhek R, Sjogren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL and Group ESCSD. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739-2791.
2. 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 and Investigators P. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-20.
3. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, Adams DH, Deeb GM, Maini B, Gada H, Chetcuti S, Gleason T, Heiser J, Lange R, Merhi W, Oh JK, Olsen PS, Piazza N, Williams M, Windecker S, Yakubov SJ, Grube E, Makkar R, Lee JS, Conte J, Vang E, Nguyen H, Chang Y, Mugglin AS, Serruys PW, Kappetein AP and Investigators S. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
4. 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, Devireddy 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. and Leon MB. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-25.
5. 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 and Investigators

P. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2020;382:799-809.

6. 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 and Investigators P. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019.

7. 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, Tchetché 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 and Evolut Low Risk Trial I. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019.

8. Dent E, Kowal P and Hoogendijk EO. Frailty measurement in research and clinical practice: A review. *Eur J Intern Med.* 2016;31:3-10.

9. Makkar RR, Jilaihawi H, Mack M, Chakravarty T, Cohen DJ, Cheng W, Fontana GP, Bavaria JE, Thourani VH, Herrmann HC, Pichard A, Kapadia S, Babaliaros V, Whisenant BK, Kodali SK, Williams M, Trento A, Smith CR, Teirstein PS, Cohen MG, Xu K, Tuzcu EM, Webb JG and Leon MB. Stratification of outcomes after transcatheter aortic valve replacement according to surgical inoperability for technical versus clinical reasons. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:901-11.

10. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ and Siscovick DS. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med.* 1999;341:142-7.

11. Beach JM, Mihaljevic T, Svensson LG, Rajeswaran J, Marwick T, Griffin B, Johnston DR, Sabik JF, 3rd and Blackstone EH. Coronary artery disease and outcomes of aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:837-48.

12. Czer LS, Gray RJ, Stewart ME, De Robertis M, Chaux A and Matloff JM. Reduction in sudden late death by concomitant revascularization with aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1988;95:390-401.

13. Goel SS, Agarwal S, Tuzcu EM, Ellis SG, Svensson LG, Zaman T, Bajaj N, Joseph L, Patel NS, Aksoy O, Stewart WJ, Griffin BP and Kapadia SR. Percutaneous

coronary intervention in patients with severe aortic stenosis: implications for transcatheter aortic valve replacement. *Circulation*. 2012;125:1005-13.

14. 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 and Investigators PT. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.

15. 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 and Investigators PT. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.

16. Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P, Leguerrier A, Lievre M, Prat A, Teiger E, Lefevre T, Himbert D, Tchetché D, Carrie D, Albat B, Cribier A, Rioufol G, Sudre A, Blanchard D, Collet F, Dos Santos P, Meneveau N, Tirouvanziam A, Caussin C, Guyon P, Bosch J, Le Breton H, Collart F, Houel R, Delpine S, Souteyrand G, Favereau X, Ohlmann P, Doisy V, Grollier G, Gommeaux A, Claudel JP, Bourlon F, Bertrand B, Van Belle E, Laskar M and Investigators F. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705-15.

17. Nombela-Franco L, Ribeiro HB, Urena M, Allende R, Amat-Santos I, DeLarochelliere R, Dumont E, Doyle D, DeLarochelliere H, Laflamme J, Laflamme L, Garcia E, Macaya C, Jimenez-Quevedo P, Cote M, Bergeron S, Beaudoin J, Pibarot P and Rodes-Cabau J. Significant mitral regurgitation left untreated at the time of aortic valve replacement: a comprehensive review of a frequent entity in the transcatheter aortic valve replacement era. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2643-58.

18. Zahn R, Gerckens U, Linke A, Sievert H, Kahlert P, Hambrecht R, Sack S, Abdel-Wahab M, Hoffmann E, Schiele R, Schneider S, Senges J and German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry I. Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *The American journal of cardiology*. 2013;112:272-9.

19. Chakravarty T, Van Belle E, Jilaihawi H, Noheria A, Testa L, Bedogni F, Ruck A, Barbanti M, Toggweiler S, Thomas M, Khawaja MZ, Hutter A, Abramowitz Y, Siegel RJ, Cheng W, Webb J, Leon MB and Makkar RR. Meta-analysis of the impact of mitral

regurgitation on outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *The American journal of cardiology*. 2015;115:942-9.

20. Diaz R, Hernandez-Vaquero D, Alvarez-Cabo R, Avanzas P, Silva J, Moris C and Pascual I. Long-term outcomes of mechanical versus biological aortic valve prosthesis: Systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;158:706-714 e18.

21. Puskas JD, Gerdisch M, Nichols D, Fermin L, Rhenman B, Kapoor D, Copeland J, Quinn R, Hughes GC, Azar H, McGrath M, Wait M, Kong B, Martin T, Douville EC, Meyer S, Ye J, Jamieson WRE, Landvater L, Hagberg R, Trotter T, Armitage J, Askew J, Accola K, Levy P, Duncan D, Yanagawa B, Ely J, Graeve A and Investigators P. Anticoagulation and Antiplatelet Strategies After On-X Mechanical Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71:2717-2726.

22. 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, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Maini B, Mumtaz M, Conte J, Resar J, Aharonian V, Pfeffer T, Oh JK, Qiao H, Adams DH, Popma JJ and CoreValve USCI. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:2565-74.

23. 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 and investigators Pt. 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*. 2015;385:2477-84.

24. Sondergaard L, Steinbruchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Ngo AT, Olsen NT, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Olsen PS and Thyregod HG. Two-Year Outcomes in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Randomized to Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: The All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9.

25. Thyregod HG, Steinbruchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW,

- Olsen PS and Sondergaard L. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:2184-94.
26. Sondergaard L, Ihlemann N, Capodanno D, Jorgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ, Chang Y, Steinbruchel DA, Olsen PS, Petronio AS and Thyregod HGH. Durability of Transcatheter and Surgical Bioprosthetic Aortic Valves in Patients at Lower Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:546-553.
27. 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 and investigators Pt. 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.* 2015;385:2485-91.
28. Siemieniuk RA, Agoritsas T, Manja V, Devji T, Chang Y, Bala MM, Thabane L and Guyatt GH. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at low and intermediate risk: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2016;354:i5130.
29. Vandvik PO, Otto CM, Siemieniuk RA, Bagur R, Guyatt GH, Lytvyn L, Whitlock R, Vartdal T, Brieger D, Aertgeerts B, Price S, Foroutan F, Shapiro M, Mertz R and Spencer FA. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: a clinical practice guideline. *BMJ.* 2016;354:i5085.
30. Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouaka R, Blackstone E, Edwards F, Masoudi FA, Mack M, Peterson ED, Holmes D, Rumsfeld JS, Tuzcu EM and Grover F. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:29-41.
31. Wassef AWA, Rodes-Cabau J, Liu Y, Webb JG, Barbanti M, Munoz-Garcia AJ, Tamburino C, Dager AE, Serra V, Amat-Santos IJ, Alonso Briaies JH, San Roman A, Urena M, Himbert D, Nombela-Franco L, Abizaid A, de Brito FS, Jr., Ribeiro HB, Ruel M, Lima VC, Nietlispach F and Cheema AN. The Learning Curve and Annual Procedure Volume Standards for Optimum Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Findings From an International Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1669-1679.

32. 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 and Bavaria JE. Procedural Volume and Outcomes for Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2019.
33. Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH and Kuck KH. Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention*. 2017;13:914-920.
34. Inohara T, Hayashida K, Watanabe Y, Yamamoto M, Takagi K, Yashima F, Arai T, Shimizu H, Chevalier B, Lefevre T, Fukuda K and Morice MC. Streamlining the learning process for TAVI: Insight from a comparative analysis of the OCEAN-TAVI and the massy registries. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87:963-70.
35. Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, Schmermund A, Bestehorn K, Voigtlander T, Kuck KH and Mehta RH. 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*. 2016;37:2240-8.
36. Eggebrecht H and Schmermund A. The Current Situation and the Future of Emergent Cardiac Surgery in TAVI. *Interv Cardiol*. 2015;10:55-57.
37. Pasic M, Unbehaun A, Dreyse S, Buz S, Drews T, Kukucka M, D'Ancona G, Seifert B and Hetzer R. Rupture of the device landing zone during transcatheter aortic valve implantation: a life-threatening but treatable complication. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5:424-32.
38. Hamm CW, Mollmann 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, Bohm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Mohr FW and Board GA-E. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J*. 2014;35:1588-98.
39. Egger F, Zweiker D, Freynhofer MK, Loffler V, Rohla M, Geppert A, Farhan S, Vogel B, Falkensammer J, Kastner J, Pichler P, Vock P, Lamm G, Luha O, Schmidt A, Scherr D, Hammerer M, Hoppe UC, Maurer E, Grund M, Lambert T, Tkalec W, Sturmberger T, Zeindlhofer E, Grabenwoger M, Huber K and Austrian TG. Impact of On-Site Cardiac Surgery on Clinical Outcomes After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:2160-2167.

40. Babaliaros V, Devireddy C, Lerakis S, Leonardi R, Iturra SA, Mavromatis K, Leshnower BG, Guyton RA, Kanitkar M, Keegan P, Simone A, Stewart JP, Ghasemzadeh N, Block P and Thourani VH. Comparison of transfemoral transcatheter aortic valve replacement performed in the catheterization laboratory (minimalist approach) versus hybrid operating room (standard approach): outcomes and cost analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:898-904.
41. Gurevich S, Oestreich B, Kelly RF, Mbai M, Bertog S, Ringsred K, Lawton A, Thooft B, Wagner J and Garcia S. Outcomes of transcatheter aortic valve replacement using a minimalist approach. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions.* 2018;19:192-195.
42. Spaziano M, Lefevre T, Romano M, Eltchaninoff H, Leprince P, Motreff P, lung B, Van Belle E, Koning R, Verhoye JP, Gilard M, Garot P, Hovasse T, Le Breton H and Chevalier B. Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Catheterization Laboratory Versus Hybrid Operating Room: Insights From the FRANCE TAVI Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:2195-2203.
43. Deharo P, Jaussaud N, Grisoli D, Camus O, Resseguier N, Le Breton H, Auffret V, Verhoye JP, Koning R, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Gilard M, Leprince P, lung B, Lambert M, Collart F and Cuisset T. Impact of Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Without Balloon Aortic Valvuloplasty on Procedural and Clinical Outcomes: Insights From the FRANCE TAVI Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1956-1965.
44. Toggweiler S, Stortecky S, Holy E, Zuk K, Cuculi F, Nietlispach F, Sabti Z, Suciu R, Maier W, Jamshidi P, Maisano F, Windecker S, Kobza R, Wenaweser P, Luscher TF and Binder RK. The Electrocardiogram After Transcatheter Aortic Valve Replacement Determines the Risk for Post-Procedural High-Degree AV Block and the Need for Telemetry Monitoring. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:1269-76.