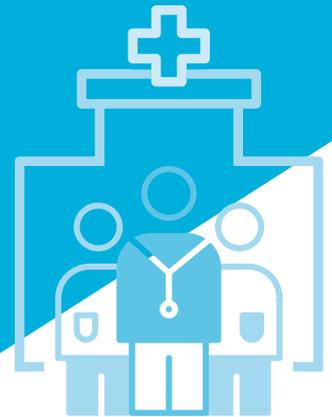


Prof. Dr. Boris Augurzky, Dr. Ingo Kolodziej, Robin Kottmann,  
Dr. Anna Werbeck, Dr. Christiane Wuckel



# Krankenhausreport 2024

Entwicklung in der Behandlung von  
Herzklappenerkrankungen – operative  
und kathetergestützte Therapie



## 1 Einleitung

Die Therapie von Herzklappenerkrankungen zählt zu den innovativsten Teilgebieten in der Herz-, Thorax- und Gefäßmedizin. Das liegt an entscheidenden Fortschritten in der kardiochirurgischen Technik, zum Beispiel durch geringere Operationstraumen mittels minimalinvasiver Zugänge, immer höheren Raten rekonstruktiver Therapien und verbessertem Schutz vor Endorganschäden an Leber und Niere. Auf der anderen Seite verändern kathetergestützte Eingriffe diesen Bereich der Herzmedizin. Der kathetergestützte Aortenklappenersatz ist mittlerweile Standard in der Versorgung entsprechend selektionierter Patientinnen und Patienten. Kathetergestützte rekonstruktive Techniken für die Mitralklappe sind etabliert, und auch für die Trikuspidalklappe eröffnen sich neue Aspekte in der Sicherheit und Effektivität bei diesen Behandlungen.

Fortschritte in der Medizintechnik und ein entsprechend fachgruppenübergreifendes Behandlungsmanagement sind notwendig. Etwa 13 Prozent aller Menschen in Deutschland ab 75 Jahren haben Probleme mit den Herzklappen (Deutsche Herzstiftung, 2024; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2020). Dies kann zu schwerwiegenden Symptomen wie Atemnot oder Herzrhythmusstörungen führen und senkt die Lebensqualität der Betroffenen erheblich. Relevante Insuffizienzen mit Schließunfähigkeit vor allem der Mitralklappe und Trikuspidalklappe sind mit einer erhöhten Sterblichkeit assoziiert (Coffey et al., 2021). Ein Ersatz oder die Rekonstruktion der Herzklappen ist dann die übliche Therapiewahl. Ein chirurgisches Vorgehen kommt für viele Patientinnen und Patienten jedoch aufgrund eines zu hohen operativen Risikos nicht mehr oder nur bedingt in Frage. Aus diesem Grund wurden zunächst die interventionellen Verfahren entwickelt. Um die Jahrtausendwende wurden die ersten kathetergestützten Eingriffe



Herzklappenoperation · TAVI · minimalinvasive Eingriffe  
offen chirurgische Eingriffe · Entropy Balancing

an der Aortenklappe durchgeführt, und der Anteil entsprechender Behandlungen auch an der Mitral- und Trikuspidalklappe ist immer weiter angestiegen. Im Jahr 2015 wurde die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen vom gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erlassen (G-BA, 2023a). Die Richtlinie bestimmt Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Cliprekonstruktion der Mitralklappe) oder beides im Erwachsenenalter gesichert und optimiert werden soll. Ein besonderer Schwerpunkt liegt hierbei auf der interdisziplinären Versorgung und leitliniengerechten Indikationsstellung insbesondere durch ein fachärztlich besetztes Herzteam, in dem die erforderliche herzchirurgische, kardiologische und anästhesiologische Expertise gebündelt ist. Diese Qualitätsvorgaben sollen Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen minimieren, eine angemessene sowie interdisziplinäre Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen sichern und die Überlebenswahrscheinlichkeit und die Lebensqualität verbessern.

Eine Sonderstellung nimmt in diesem Zusammenhang die Trikuspidalklappe ein. Patientinnen und Patienten mit hochgradiger Schließunfähigkeit dieser Herzklappe stellen in der Vielzahl der Fälle ein Hochrisikokollektiv dar, dessen Behandlung besonders komplex ist. Die Therapie bedarf neben einer interdisziplinären Diskussion zur Optimierung der Medikation auch die gezielte Auswahl der Patientinnen und Patienten, die operativ versorgt werden sollten. Diese ist insbesondere aufgrund der sehr häufigen Begleiterkrankungen bei diesen Patientinnen und Patienten nicht immer möglich. Daher hat auch hier die interventionelle Therapie mittlerweile einen deutlich zunehmenden Stellenwert. Die europäischen Leitlinien aus dem Jahr 2021 haben hierzu für die kathetergestützte Rekonstruktion erstmals eine Empfehlung ausgesprochen (Vahanian et al., 2021). Die bisher noch eingeschränkte Erfahrung mit dieser komplexen Therapie in Form von fehlenden qualitativ hochwertigen Studien (randomisiert, prospektiv), aber einer zunehmenden Verbreitung dieser Therapieform im klinischen Versorgungsalltag haben die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) 2021 bewogen, Empfehlungen für die interventionelle Therapie der Trikuspidalklappeninsuffizienz zu formulieren (Möllmann et al., 2022). Diese sollen im Vorgriff auf konkrete Kriterien für eine zukünftige Zentrumszertifizierung durch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) dienen. Sie sollen dazu beitragen, den betroffenen Patientinnen und Patienten diese so wichtige Therapie in Deutschland unter der Prämisse bestmöglicher Qualität zu zur Verfügung zu stellen.

Auch wenn die verpflichtende Datenerfassung zur externen Qualitätssicherung gemäß §136b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowohl für die Aortenklappe und seit 2020 auch für die Mitralklappe besteht, gibt es sie bis heute nicht für die Trikuspidalklappe. Die nachfolgenden Analysen von BARMER-Routinedaten sollen einen Beitrag zur Diskussion über die Notwendigkeit insbesondere zur Einführung von Qualitätsvorgaben bei kathetergestützten Eingriffen an der Trikuspidalklappe liefern.

Neben einem allgemeinen Überblick über alle operativen und interventionellen Behandlungen an Herzklappen stellen wir die aktuelle Fallzahlentwicklung in der stationären Versorgung bei Aortenklappen und im Vergleich dazu die zunehmenden Interventionen an Trikuspidalklappen dar.

Weitere Schwerpunkte der Analysen sind die langfristige Betrachtung der Überlebenswahrscheinlichkeit nach Eingriffen an der Aorten-, Mitral- oder Trikuspidalklappe sowie einer Kombination aus der Wahrscheinlichkeit zu überleben, rehospitalisiert zu werden oder einen Schlaganfall zu erleiden. Letzteres entspricht dem Vorgehen aus großen klinischen Studien wie der PARTNER3-Studie (Mack et al., 2023). In dieser randomisierten klinischen Studie wurde der primäre Endpunkt als die Kombination aus Tod jedweder

Ursache, Schlaganfall sowie erneuter Hospitalisierung nach einem Jahr, definiert. Durch einen solchen kombinierten Endpunkt erhöht sich der Anteil der Individuen, bei denen ein Endpunkt beobachtet werden kann.

Ein entsprechendes Verfahren wurde auch bei der Evaluation der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) verwendet (G-BA, 2023a). Hier wurde der Beobachtungszeitraum von 2014 bis 2018 verwendet.

Die Analysen mit BARMER-Routinedaten tragen zum weiteren Erkenntnisgewinn bei, denn hier ist eine Betrachtung des kompletten Zeitraums von 2010 bis 2023 möglich. Andere wichtige Dokumentationsquellen aus dem Bereich der Kardiologie und Kardiochirurgie umfassen die aktuelle Versorgungssituation von Herzklappenerkrankungen, wie beispielsweise Publikationen des Deutschen Aortenklappenregisters, der Deutschen Herzstiftung mit ihrem jährlich erscheinenden Herzbericht, und der Qualitätsreport des IQTIG enthält wichtige medizinische Detailinformationen zur Versorgungssituation. Über den Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkasse im Rahmen der Abrechnung liegen Sekundärdaten zu durchgeführten Operationen und anderen Interventionen an den Herzklappen vor.

## 2 Hintergrund

### 2.1 Medizinischer Hintergrund

Erkrankungen der Herzklappen gewinnen durch die zunehmende Lebenserwartung der Bevölkerung und dem damit verbundenen Anstieg der Krankheitslast (Morbidität) und Sterblichkeit (Mortalität) immer mehr Bedeutung in der Herzmedizin. Herzklappen allgemein: Im menschlichen Körper befinden sich vier Herzklappen. Sowohl in der rechten als auch in der linken Herzhälfte gibt es eine Segelklappe und eine Taschenklappe. Die Segelklappen liegen zwischen Vorhof und Kammer und heißen Mitralklappe (links) und Trikuspidalklappe (rechts). Die Taschenklappen liegen jeweils zwischen Herzkammer und einem großen Blutgefäß (Aorta links und Pulmonalarterie rechts) und heißen Aortenklappe (links) und Pulmonal-klappe (rechts).

Als Ventile im Herzen sorgen die vier Herzklappen dafür, dass das Blut nur in eine Richtung fließt. Bei einer Herzklappenerkrankung sind eine oder mehrere der Klappen entweder verengt, verkalkt oder undicht.

Klappenerkrankungen können in seltenen Fällen angeboren sein, weitaus häufiger entstehen sie jedoch im Laufe des Lebens – zum Beispiel durch Verkalkungen im höheren Lebensalter, Entzündungen oder Durchblutungsstörungen. Eine Fehlfunktion der Klappen kann entweder durch eine eingeschränkte Öffnung (Stenose) oder durch einen unzureichenden Klappenschluss (Insuffizienz) bedingt sein. Hierdurch wird der Blutfluss gestört und der Herzmuskel wird übermäßig beansprucht.

Ist die Funktion der Herzklappen nur leicht eingeschränkt, macht sich dies im Alltag meist nicht bemerkbar. Schreitet die Klappenerkrankung jedoch weiter fort, kann der Herzmuskel keinen ausreichenden Blutfluss mehr aufrechterhalten. Es bildet sich eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) aus. Dabei kann es zu Atemnot bei körperlicher Belastung, Husten, Schwindel, Ohnmachtsanfällen, vermehrter Wassereinlagerung in den Beinen oder auch Brustschmerzen kommen. Aber auch Herzrhythmusstörungen können eine Folge von Herzklappenerkrankungen sein.

Die Art der Therapie richtet sich meist nach dem Schweregrad der Klappenerkrankung und den geschilderten Beschwerden der Patientinnen und Patienten. Da heutzutage viele unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, ist eine interdisziplinäre Therapieentscheidung im Herzteam (Herzchirurginnen und -chirurgen, interventionell tätige Kardiologinnen und Kardiologen, Kardioanästhesistinnen und -anästhesisten) hilfreich. So erhalten die Betroffenen eine Beratung hinsichtlich der bestmöglichen und risikoärmsten Strategie.

Bei einer schweren Klappenfehlfunktion wird empfohlen, die betroffene Klappe entweder zu reparieren oder zu ersetzen. Hierzu ist entweder eine operative oder interventionelle Behandlung möglich. Die chirurgische Behandlung (offen chirurgisch oder „Schlüsselloch-Eingriff“ [endoskopisch]) wird durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Herzchirurgie (Kardiochirurgin/-chirurg) durchgeführt. Interventionelle Verfahren, meist katheterunterstützt, erfolgen durch Kardiologinnen oder Kardiologen mit entsprechender Zusatzqualifikation.

In diesem Zusammenhang ist eine Begriffsklärung erforderlich. „Minimalinvasiv“ werden sowohl operative Eingriffe ohne komplette Eröffnung des Brustkorbs als auch die Klammer-Restaurationsverfahren bei der Mitral- oder Trikuspidalklappe genannt. In unserem ePaper werden die operativen Verfahren daher „offen chirurgisch“ genannt, wohl wissend, dass die meisten Expertinnen und Experten die Operationen inzwischen endoskopisch durchführen. Die Clip-Interventionen an der Mitral- und Trikuspidalklappe werden gemäß der G-BA-Richtlinie zum Qualitätssicherungsverfahren MHI-RL als „minimalinvasive“ kathetergestützte Verfahren bezeichnet.

Die Pulmonalklappe ist beim erwachsenen Menschen nur sehr selten erkrankt und spielt in der Erwachsenenherzchirurgie kaum eine Rolle. Häufiger ist eine Pulmonalklappenerkrankung bei Erwachsenen dann zu finden, wenn diese bereits in der Kindheit bestand und zum Beispiel mit einem chirurgischen Klappenersatz behandelt wurde. In solchen Fällen kann die in der Kindheit behandelte Klappe später erneut einer Behandlung bedürfen.

## Ausgewählte Herzklappenfehlfunktionen und Ihre Therapiemöglichkeiten

### Aortenklappenstenose:

Eine hochgradig verengte Aortenklappe wird meistens operativ ersetzt. Dazu kann eine biologische oder eine Kunststoffprothese durch eine vollständige Brustbeineröffnung (offen chirurgisch) oder mit Einbringung eines Katheters über die Leistengefäße ersetzt werden. Hierzu ist der Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erforderlich.

Besteht ein hohes Operationsrisiko durch viele Begleiterkrankungen bei meist fortgeschrittenem Alter, wird die neue Aortenklappe über einen Katheter eingesetzt. Dafür wird das TAVI-Verfahren genutzt. TAVI steht für „Transcatheter Aortic Valve Implantation“. Das TAVI-Verfahren wird ohne Eröffnung des Brustkorbs und ohne Herz-Lungen-Maschine durchgeführt.

### Mitralklappeninsuffizienz:

Die Mitralklappeninsuffizienz ist die häufigste Erkrankung der Mitralklappe. Sie liegt vor, wenn sich die Segel der Mitralklappe nicht mehr richtig schließen. So fließt das Blut, das aus der Herzkammer in den Körperkreislauf gepumpt werden soll, teilweise zurück in den linken Vorhof und kann zu einem Rückstau des Blutes im Lungenkreislauf führen. Dies bemerken die Betroffenen durch zunehmende Atemnot.

Eine hochgradig undichte Mitralklappe ist zwingend behandlungsbedürftig. Ist das Operationsrisiko zu hoch, zum Beispiel wenn das Herz schon stark geschwächt ist, besteht die Möglichkeit, diese Erkrankung kathetergestützt zu behandeln. Hierbei wird ein Katheter über die Leistenvene in den linken Vorhof eingeführt. Durch die über die Herzscheidewand eingebrachte Klammer wird die Schlussfähigkeit der Klappensegel wiederhergestellt. Diese Verfahren an der Mitralklappe und Trikuspidalklappe heißen Edge-to-Edge-Therapie. Im Gegensatz zum TAVI-Verfahren wird die Mitralklappe und auch die Trikuspidalklappe nicht ersetzt, sondern rekonstruiert, also repariert. Im Anschluss funktioniert die so behandelte Herzklappe meist wieder einwandfrei.

#### Trikuspidalklappeninsuffizienz:

Die Trikuspidalklappe ist das Ventil zwischen dem rechten Vorhof und der rechten Herzkammer. Durch sie fließt sauerstoffarmes Blut aus dem Körper in die rechte Herzkammer und wird von dort in die Lungen gepumpt. Die Trikuspidalklappe verhindert, dass das Blut während des Pumpvorgangs zurückfließt. Nur die Trikuspidalklappe besteht aus drei Segeln. Seltener als bei der Mitralklappe kann es zu einem unzureichenden Klappenschluss (Insuffizienz) auch bei der Trikuspidalklappe kommen.

Die Trikuspidalklappe kann über einen kleinen Schnitt auf der rechten Seite des Brustkorbs mit Einsatz der Herz-Lungen-Maschine operiert werden. In den letzten Jahren ist auch für diese Klappe ein clipbasiertes, kathetergestütztes Verfahren verfügbar. Die Rekonstruktion verläuft hier ähnlich wie bei der Mitralklappe.

Zwecks weiterer Informationen sowohl zu chirurgischen (Zweiteingriffe; Klappe in Klappe [„Valve-in-Valve“-Eingriffe]) als auch interventionell katheterbasierten Verfahren sei besonders auf die aktuellen Ausführungen im Herzbericht verwiesen (Deutsche Herzstiftung, 2023).

## 2.2 Literaturüberblick

Die ersten kathetergestützten Herzklappenoperationen an der Aortenklappe wurden 2002 in Frankreich durchgeführt. In Deutschland erfolgten erste TAVI-Behandlungen im Jahr 2008. Seitdem hat sich die Studienlage für die Aortenklappe bereits deutlich weiterentwickelt (Kuck et al., 2020). Diese zeigt, dass für Patientinnen und Patienten mit einem niedrigen, mittleren und hohen Risiko für einen offen chirurgischen Eingriff mindestens gleichwertige Behandlungsergebnisse mit TAVI über die lange Frist von zehn Jahren erreicht werden (Mack et al., 2019; Mack et al., 2023; Thyregod et al., 2024). Die Studien finden keine signifikanten Unterschiede für die relevanten Endpunkte Mortalität, Schlaganfall oder Herzinfarkt. Unterschiede liegen jedoch im Hinblick auf verschiedene Komplikationsrisiken vor. So haben Interventionen mit TAVI eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Gefäßkomplikation und Undichtigkeiten an den Herzklappen und ziehen ebenfalls häufiger die Notwendigkeit einer Herzschrittmacherimplantation nach sich. Offen chirurgische Eingriffe führen häufiger zu Blutungskomplikationen, Niereninsuffizienz und neu auftretendem Vorhofflimmern (Kuck et al., 2020). Darüber hinaus gibt es Hinweise auf einen positiven Zusammenhang von Behandlungsqualität und Krankenhausfallzahl für minimalinvasive Interventionen an der Aorten- und Mitralklappe (Badhwar et al., 2020; Mauler-Wittwer & Noble, 2022; Vemulapalli et al., 2019).

Neben dem kathetergestützten Ersatz der Aortenklappe (TAVI) werden schrittweise auch minimalinvasive Verfahren für die Intervention an der Mitralklappe und später auch an der Trikuspidalklappe eingesetzt.

Die Entwicklung kathetergestützter interventioneller Therapien hat inzwischen auch bei der Mitralklappe zu einer Änderung des Behandlungsregimes geführt. Die europäischen Leitlinien von 2021 sehen bei Be-

troffenen mit hohem operativem Risiko diese kathetergestützte Therapie vor, bei schwerer primärer Mitralklappeninsuffizienz ist weiterhin die operative Rekonstruktion die Therapie der Wahl.

Aufgrund ihrer geringen Fallzahlen und der noch jungen Verfahren gibt es bei der Trikuspidalklappe im Gegensatz zur Aorten- und Mitralklappe noch wenig Literatur. Zwei Studien mit 85 und 350 Teilnehmerinnen und Teilnehmern sehen minimalinvasive Eingriffe an der Trikuspidalklappe in der kurzen Frist von ein bis zwei Jahren als ein vielversprechendes und sicheres Verfahren (von Bardeleben et al., 2023) auch gegenüber einer rein medikamentösen Therapie (Sorajja et al., 2023) an. Ergebnisse dieser ersten multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie weisen auf eine Überlegenheit der kathetergestützten Therapie der Trikuspidalklappe im Vergleich zur konservativen medikamentösen Therapie für den kombinierten Endpunkt Tod, Trikuspidalklappenoperation, Rehospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz und Lebensqualität hin. Ein Effekt auf die Mortalität konnte nicht gezeigt werden. Die DGK bezeichnet die kathetergestützte Therapie der Trikuspidalklappe im Bereich Diagnostik, Indikation und Durchführung als besonders herausfordernd (Möllmann et al., 2022). Die Therapie von Patientinnen und Patienten mit hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) ist eine der anspruchsvollsten Behandlungen im Bereich der strukturellen Herzerkrankungen. Faktoren wie Alter und Vorerkrankungen spielen ebenso eine Rolle wie bereits vorliegende Herzerkrankungen bei Diagnosestellung der TI.

Daher kommt der Entscheidungsfindung über die Behandlungsmethode eine besondere Bedeutung zu. Die Entscheidung, welche Behandlungsmöglichkeit für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten individuell die bessere ist, ist komplex und abhängig von einer Vielzahl von Faktoren.

### 2.3 Qualitätsvorgaben des G-BA bei Eingriffen an der Aorten- und Mitralklappe

Zur Qualitätssicherung und um bei allen Patientinnen und Patienten individuell die richtige Therapieform zu wählen, wurden seit der Einführung von minimalinvasiven Eingriffen an der Aorten- und Mitralklappe diverse Behandlungsstandards etabliert. Der G-BA hat im Jahr 2015 strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Durchführung minimalinvasiver Herzklappeninterventionen für die Aorten- und Mitralklappe festlegt (G-BA, 2015; Möllmann et al., 2022). Krankenhäuser können sich unter anderem auf Basis dieser Voraussetzungen von der DGK zertifizieren lassen. So können beispielsweise die minimalinvasiven kathetergestützten Eingriffe an Mitralklappe und Aortenklappe nur an Krankenhäusern durchgeführt werden, die über eine Intensivstation, eine Fachabteilung für Herzchirurgie und eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie verfügen. Außerdem müssen ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationsaal, alternativ ein Hybrid-Operationsaal, in den Krankenhäusern zur Verfügung stehen. Teil dieser Richtlinie ist zudem, dass einem interdisziplinären ärztlichen Herzteam eine Schlüsselrolle im Entscheidungsprozess über die Auswahl der patientenindividuell am besten geeigneten Behandlungsmethode zukommt. Die G-BA-Qualitätsvorgaben sehen vor, dass ein Herzteam mindestens eine Fachärztin / einen Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie mit der Zusatzqualifikation „interventionelle Kardiologie“, eine Fachärztin / einen Facharzt für Herzchirurgie sowie eine Fachärztin / einen Facharzt mit spezieller Expertise für Bildgebung beinhalten soll, um die notwendige Expertise sicherstellen zu können. Im Herzteam wird patientenindividuell anhand von Kriterien wie operativen Risiko-Scores, anatomisch-morphologischen Befunden, prozedurimmanenten Risiken und möglichen Kontraindikationen über die Wahl der Behandlungsmethode diskutiert und entschieden. Insbesondere bei jüngeren Patientinnen und Patienten spielen auch die Langzeitperspektive sowie die Langzeithaltbarkeit der Implantate eine wichtige Rolle. Nicht zuletzt soll auch der jeweilige Wunsch der Patientin oder des Patienten Berücksichtigung in den Überlegungen des Herzteams finden.

## 3 Auswertungen

### 3.1 Daten

Die Grundlage der Analysen bilden die BARMER-Routinedaten von rund 8,7 Millionen Versicherten (etwa 10,3 Prozent der deutschen Gesamtbevölkerung) der Jahre 2010 bis 2023. Um Aussagen für die deutsche Gesamtbevölkerung zu ermöglichen, werden die ausgewiesenen Werte auf die Bevölkerung Deutschlands im jeweiligen Jahr hochgerechnet. Dabei wird wie folgt vorgegangen: Als Erstes wird die Anzahl der BARMER-Versicherten nach Bundesland, Altersgruppe und Geschlecht in jedem Jahr am Stichtag zum 31. Dezember ermittelt. Danach werden die entsprechenden Daten der deutschen Bevölkerung herangezogen. Darauf aufbauend wird ein Hochrechnungsfaktor für alle BARMER-Versicherten je Bundesland, Altersgruppe und Geschlecht für jedes Jahr bestimmt. Der Hochrechnungsfaktor bestimmt sich als Quotient der Bevölkerung in Deutschland je Bundesland, Altersgruppe und Geschlecht im jeweiligen Jahr geteilt durch die Anzahl der BARMER-Versicherten je Bundesland, Altersgruppe und Geschlecht im jeweiligen Jahr.

Eine Liste der berücksichtigten Prozeduren, kodiert nach Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), ist in Tabelle 1 aufgeführt. In Abschnitt 3.2 bilden die beschriebenen Prozeduren die Datenbasis für die Betrachtung der Herzklappeneingriffe im Zeitverlauf. Abschnitt 3.3 widmet sich den Patientencharakteristika bei Herzklappeneingriffen. Abschnitt 3.4 ergänzt diese mit der Betrachtung auf Krankensebene. In Abschnitt 3.4 werden für eine bessere Vergleichbarkeit nur OPS der Analysestichprobe verwendet. Dort werden die langfristigen Auswirkungen zehn Jahre nach Intervention und Operation untersucht. Für jeden Krankenhausfall werden Daten zu Alter, Hauptdiagnose (ICD-10-GM), Elixhauser-Komorbiditätsindex, Verweildauer, Krankenhaussterblichkeit (kodiert über Entlassungsgrund „Tod“), Fallkosten, Krankenhausfälle sowie -kosten ein Jahr vor dem Eingriff hinzugefügt. Außerdem werden Komplikationen, Rehospitalisierung und Mortalität bis zu zehn Jahre nach dem Eingriff einbezogen. Eingriffe an der Pulmonalklappe werden nicht betrachtet. Insgesamt enthält der Datensatz 94.000 Krankenhausfälle von Patientinnen und Patienten, für die im Beobachtungszeitraum ein kathetergestützter oder offen chirurgischer Eingriff an den Herzklappen in den BARMER-Daten kodiert wurde. Diese entsprechen hochgerechnet auf die deutsche Bevölkerung etwa 764.000 Fällen (Tabelle 2).

Neue Verfahren mit indirektem oder direktem Trikuspidalklappenersatz, für die noch kein spezifischer OPS-Code vorhanden ist, können in der aktuellen Analyse noch nicht berücksichtigt werden. Auch die Prozeduren an der Trikuspidalklappe, für die bisher nur ein Entgeltschlüssel für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) vorliegt, sind in die Analysen nicht eingeflossen. Für ein spezielles Verfahren für den Ersatz der Trikuspidalklappe läuft aktuell ein Nutzenbewertungsverfahren gemäß §137h SGB V beim G-BA.

Vor diesem Hintergrund werden nur Rekonstruktionen der Trikuspidalklappe, aber nicht der Klappenersatz betrachtet.

Tabelle 1: OPS-Code von Herzklappeneingriffen

Kategorie	Indikation	OPS-Kodes	Analysestichprobe
minimalinvasive Kathetereingriffe	Aortenklappenersatz (TAVI)	5-35a.0	x
	Mitralklappenersatz	5-35a.3	
	Mitralklappenrekonstruktion	5-35a.4	x
	Trikuspidalklappenrekonstruktion	5-35a.5	x
offen chirurgische Eingriffe	Aortenklappenersatz	5-351.0	x
	Aortenklappenrekonstruktion	5-353.0	
	Mitralklappenersatz	5-351.1, 5-351.2	
	Mitralklappenrekonstruktion	5-353.1, 5-353.2	x
	Trikuspidalklappenersatz	5-351.4	
	Trikuspidalklappenrekonstruktion	5-353.4, 5-353.5	x

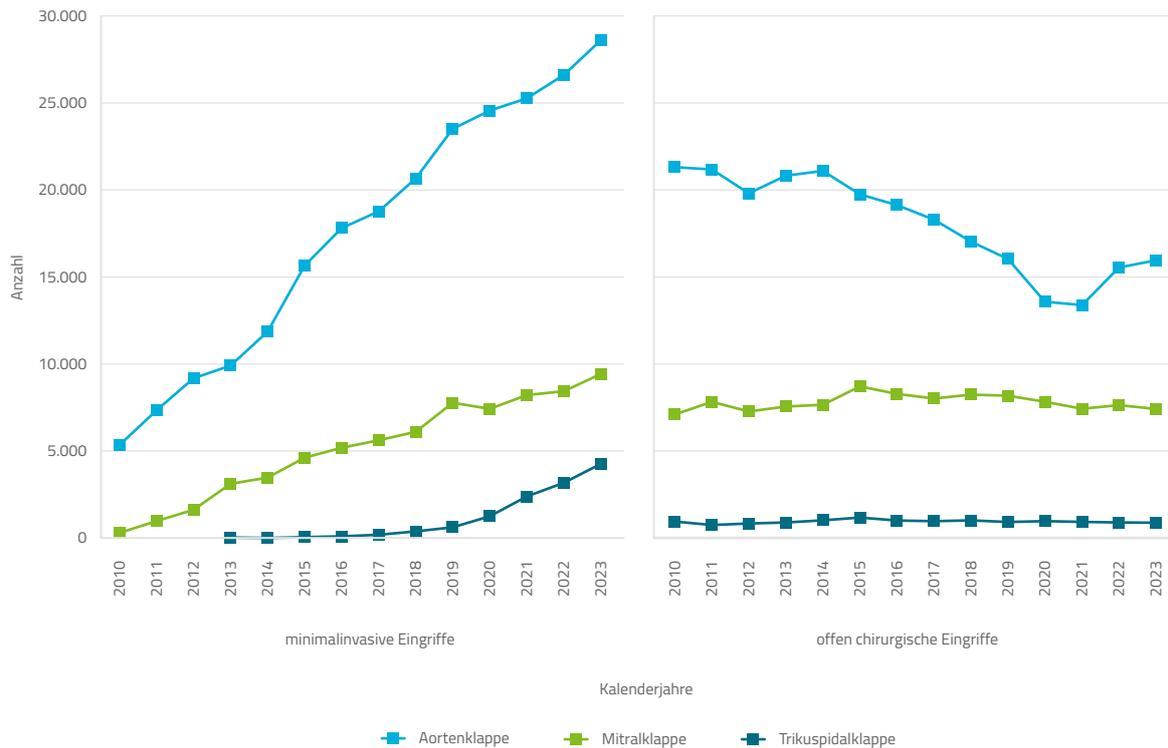
Anmerkung: Ausschlusskriterien bei der Analysestichprobe stellen zudem Eingriffe aufgrund einer akuten Endokarditis (ICD I33.-), Revisionseingriffe an den Herzklappen (OPS-Code 5-379.5) sowie Kombinationseingriffe dar.  
Quelle: Eigene Darstellung des RWI

### 3.2 Operative und interventionelle Herzklappeneingriffe im Zeitverlauf

Seit dem Jahr 2010 sind die Zahlen der jährlich durchgeführten minimalinvasiven kathetergestützten Interventionen für alle Herzklappen stark gestiegen (Abbildung 1). Eingriffe an der Aortenklappe mittels TAVI stellen die am häufigsten durchgeführte Intervention dar. Im Jahr 2010 wurden auf die Gesamtbevölkerung Deutschlands hochgerechnet circa 5.300 TAVI-Eingriffe vorgenommen. Bis zum Jahr 2023 stieg diese Zahl auf knapp 28.600 jährliche Eingriffe an. Dies entspricht einem Anstieg um rund 440 Prozent innerhalb des Beobachtungszeitraums. Im Herzbericht 2022 (Datenbasis 2011–2021) werden für die Aorta im Jahr 2011 4.588 und für das Jahr 2021 23.082 kathetergestützte Eingriffe an der Aorta ausgewiesen (Deutsche Herzstiftung, 2023). In den Routinedaten werden längere Beobachtungszeiträume ausgewertet, dies erklärt die höheren Fallzahlen.

Interventionelle Eingriffe an der Mitral- oder Trikuspidalklappe erfolgten erst später und werden im Vergleich zur durchgeführten TAVI-Prozedur seltener durchgeführt. Allerdings fällt der Anstieg der Fallzahlen für diese Eingriffe deutlich höher aus. So ist die Zahl der jährlich durchgeführten kathetergestützten Rekonstruktionen an der Mitralklappe zwischen 2010 und 2023 von unter 100 Fällen auf über 9.000 Fälle angestiegen. Der Herzbericht 2022 (Datenbasis 2021) führt 7.222 Interventionen an. Noch drastischer fällt der Anstieg bei Fällen mit Eingriffen an der Trikuspidalklappe aus. Nachdem 2013 erstmals minimalinvasive Eingriffe an der Trikuspidalklappe (endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion OPS-Code 5-35a.5) abgerechnet wurden (weniger als 100), ist die Anzahl der jährlichen Fallzahlen in Deutschland auf zuletzt etwa 4.250 im Jahr 2023, angestiegen. Ab dem Jahr 2018 kommt es zu einem relevanten Zuwachs der Eingriffszahlen, wie Abbildung 1 verdeutlicht. Die Zahlen des Herzberichts 2022 weisen für das Jahr 2021 2.300 Interventionen aus. Dieser rasante Anstieg innerhalb von nur zwei Jahren verdeutlicht die Bedeutung der rekonstruktiven Intervention an dieser Herzklappe.

Abbildung 1: Anzahl Fälle minimalinvasiver und offen chirurgischer Eingriffe im Zeitverlauf für die Jahre 2010 bis 2023



Anmerkung: Gezeigt werden nur Fälle, bei denen ausschließlich einer der Eingriffe (kappenspezifisch und Eingriffsart) durchgeführt wurde.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023 (hochgerechnet/standardisiert)

Demgegenüber ist die Anzahl offen chirurgischer Eingriffe an den Herzklappen im gleichen Zeitraum konstant geblieben oder sogar zurückgegangen (Abbildung 1). Offen chirurgische Eingriffe an der Aortenklappe sind von etwa 21.300 Fällen im Jahr 2010 auf etwa 16.000 Fälle im Jahr 2023 zurückgegangen. Bei der Mitralklappe gab es im gleichen Zeitraum einen geringen Anstieg von etwa 7.100 im Jahr 2010 auf 7.400 Fälle im Jahr 2023. Der Herzbericht gibt für isolierte chirurgische Rekonstruktionen an dieser Herzklappe für das Jahr 2021 6.052 Eingriffe an. Fälle an der Trikuspidalklappe sind auf niedrigem Niveau bei etwa 900 Fällen konstant geblieben. Für diese Herzklappe gibt es im Herzbericht 2022 keine Fallzahlangaben.

### 3.3 Patientencharakteristika bei operativen und interventionellen Herzklappeneingriffen im Zeitverlauf

Die interventionellen Herzklappeneingriffe stellen insbesondere für solche Patientinnen und Patienten eine vielversprechende Behandlungsmöglichkeit dar, die aufgrund ihres Allgemeinzustands nicht offen chirurgisch operiert werden können. Tabelle 2 vergleicht Charakteristika für Patientinnen und Patienten, die eine Herzklappenintervention erhalten haben, mit denen, die offen chirurgisch behandelt wurden. Die interventionell behandelten Patientinnen und Patienten sind im Durchschnitt deutlich älter und morbider. Das zeigt sich unter anderem anhand eines höheren Altersdurchschnitts sowie an einem höheren Anteil der Patientinnen und Patienten mit vielen Nebenerkrankungen (Elixhauser-Komorbiditätsindex > 4). Außerdem fällt die Verweildauer für minimalinvasiv behandelte Patientinnen und Patienten mit durchschnittlich 14 Tagen über alle Herzklappen geringer aus als in der Gruppe der offen chirurgisch behandelten Pati-

entinnen und Patienten (19 Tage). Dies erscheint plausibel, da bei offen chirurgischen Operationen die Belastung naturgemäß größer ist und es längerer Regeneration bedarf. Darüber hinaus weisen Patientinnen und Patienten dieser Gruppe, eine geringe Krankenhaussterblichkeit von 2,0 Prozent gegenüber 3,5 Prozent auf. Die Rate an Schlaganfällen im Krankenhaus liegt bei den betrachteten Interventionen bei 2,0 Prozent und bei offen chirurgischen Eingriffen bei 3,5 Prozent.

**Tabelle 2: Patientencharakteristika für operative und interventionelle Herzklappeneingriffe für die Jahre 2010 bis 2023**

Kategorie	alle Eingriffe	minimalinvasiv	offen chirurgisch
weiblich	48 %	55 %	42 %
Alter (in Jahren)	75 (12)	81 (7)	69 (12)
Fallkosten (in Euro)	29.328 (21.620)	31.170 (12.426)	27.680 (27.233)
Verweildauer (in Tagen)	17 (14)	14 (11)	19 (15)
Elixhauser-Score > 4	67,0%	76,0%	58,0%
Entlassgrund: verstorben	4,8%	3,0%	6,3%
Schlaganfall im Krankenhaus	2,8%	2,0%	3,5%
Fallzahl (BARMER)	93.968	44.363	49.605
Fallzahl (hochgerechnet)	764.465	330.986	433.479

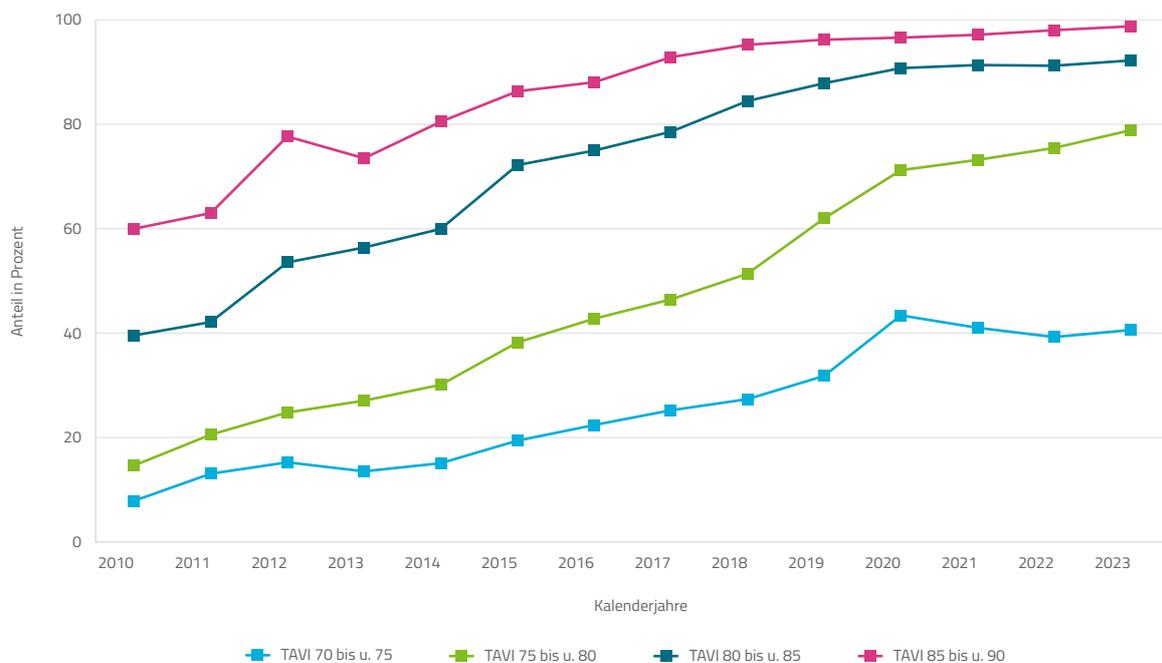
Anmerkung: Standardabweichungen in Klammern. Der Elixhauser-Komorbiditätsindex basiert auf in den Abrechnungsdaten enthaltenen Diagnosecodes und prüft das Vorhandensein bestimmter Begleiterkrankungen. Daraus wird ein Maß für den Gesundheitszustand des Patienten ermittelt. Je höher dieser Wert ist, desto schlechter ist der Gesundheitszustand des Patienten und desto höher sein Risiko zu versterben.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

In der nachfolgenden Abbildung 2 wird die Entwicklung des kathetergestützten Aortenklappenersatzes (TAVI) in verschiedenen Altersgruppen dargestellt. Im Jahr 2010 sind knapp 60 Prozent des Aortenklappenersatzes (AKE) in der Altersgruppe der 85- bis 90-Jährigen und 40 Prozent in der Altersgruppe der 80- bis 85-Jährigen minimalinvasiv kathetergestützt als TAVI durchgeführt worden. Der Anteil der TAVI in den Altersgruppen der 75- bis 80-Jährigen sowie 70- bis 75-Jährigen betrug zu diesem Zeitpunkt lediglich etwa zehn Prozent. Seit 2010 ist der TAVI-Anteil in allen betrachteten Altersgruppen stark gestiegen. So wurden beispielsweise in der Altersgruppe der 85- bis 90-Jährigen im Jahr 2023 nahezu 100 Prozent der Eingriffe als TAVI durchgeführt. Mittlerweile werden auch jüngere Patientinnen und Patienten häufiger mit TAVI behandelt, die vor einigen Jahren womöglich noch offen chirurgisch operiert worden wären. Besonders deutlich wird dies in der Altersgruppe der 75- bis 80-Jährigen, in der der Anteil von TAVI bei AKE im Beobachtungszeitraum um etwa 64 Prozentpunkte angestiegen ist. Die gezeigte Entwicklung hängt mit Erkenntnissen der aktuellen Studienlage zusammen. Wie in Abschnitt 2.2 erläutert wurde, sind die Datenlage und die Indikation für den kathetergestützten Aortenklappenersatz (TAVI) sowohl bei inoperablen als auch bei Patientinnen und Patienten mit hohem oder intermediärem Operationsrisiko gut etabliert (Kapadia et al., 2015; Kuck et al., 2020). Für Niedrigrisikopatienten hat sich dies seit 2018 durch Daten aus randomisierten Studien und aus großen Registern sowie der verpflichtenden Qualitätssicherung verbessert. Nach dem Konsensuspapier von DGK und DGTHG (Kuck et al., 2020) wird ein chirurgischer AKE bei Niedrigrisikopatientinnen und -patienten empfohlen, die jünger als 70 Jahre alt sind und keine relevanten Risikofaktoren aufweisen. TAVI wird bei Patientinnen und Patienten empfohlen, die älter als 75 Jahre sind und eine nach Entscheidung des Herzteams für TAVI geeignete Anatomie haben. Bei

70- bis 75-jährigen Patientinnen und Patienten wird angesichts fehlender Langzeitdaten aus randomisierten Studien eine Herzteamscheidung zu TAVI oder offen chirurgischem AKE unter Bewertung der Lebensperspektive empfohlen.

**Abbildung 2: Anteil der TAVI-Fälle an allen Fällen mit Aortenklappenersatz nach Altersgruppen und Jahren für die Jahre 2010 bis 2023 in Prozent**



Kalenderjahr	TAVI 70 bis u. 75	TAVI 75 bis u. 80	TAVI 80 bis u. 85	TAVI 85 bis u. 90
2010	7,9	14,6	39,6	60,0
2011	13,1	20,6	42,1	63,0
2012	15,3	24,8	53,6	77,7
2013	13,5	27,1	56,4	73,5
2014	15,1	30,1	60,0	80,5
2015	19,4	38,2	72,2	86,3
2016	22,4	42,8	75,0	88,1
2017	25,2	46,5	78,6	92,9
2018	27,4	51,4	84,5	95,2
2019	31,8	62,0	87,9	96,2
2020	43,4	71,2	90,8	96,6
2021	41,0	73,2	91,4	97,2
2022	39,3	75,5	91,2	98,0
2023	40,6	78,9	92,2	98,8

Anmerkung: Basiert auf Fällen, bei denen ausschließlich ein Eingriff an der Aortenklappe durchgeführt wurde.  
Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023 (hochgerechnet/standardisiert)

Der nachfolgende Abschnitt beschäftigt sich mit den inflationsbereinigten Fallkosten für die betrachteten Herzklappen. Dabei sind die Fallkosten für alle minimalinvasiven kathetergestützten Eingriffe im Zeitverlauf insgesamt rückläufig, während die Kosten für offen chirurgische Operationen an den Aorten- und Mitralklappen auf konstantem Niveau verbleiben (Abbildung 3). Bei offen chirurgischen Eingriffen an der Trikuspidalklappe variieren die durchschnittlichen Fallkosten zwischen den Jahren deutlich, so dass sich noch kein Trend beobachten lässt. Dies ist auch durch den kürzeren Betrachtungszeitraum und die geringeren Fallzahlen begründbar.

Abbildung 3: Durchschnittliche Fallkosten in Euro (inflationsbereinigt) für die Jahre 2010 bis 2023



minimalinvasiv			
Jahr	Aortenklappe	Mitralklappe	Trikuspidalklappe
2010	36.586	23.550	
2011	35.214	21.758	
2012	33.466	27.212	
2013	33.039	32.343	
2014	32.707	30.343	
2015	31.372	30.116	29.476
2016	30.805	30.210	29.576
2017	27.948	29.677	31.080
2018	24.709	29.380	27.558
2019	23.176	27.758	27.205
2020	22.838	28.238	27.342
2021	20.903	26.880	26.653
2022	21.338	26.866	27.967
2023	19.596	25.599	25.001
offen chirurgisch			
Jahr	Aortenklappe	Mitralklappe	Trikuspidalklappe
2010	20.548	23.583	41.413
2011	21.043	24.058	37.127
2012	20.848	24.012	37.451
2013	21.321	24.738	47.623
2014	20.862	23.436	42.245
2015	20.098	23.757	47.612
2016	21.784	24.523	45.710
2017	21.756	24.623	60.103
2018	21.437	23.551	41.908
2019	21.131	22.476	42.351
2020	22.068	24.098	42.275
2021	23.134	23.945	46.101
2022	23.158	25.121	47.195
2023	23.188	23.161	39.569

Anmerkung: Gezeigt werden Fallkosten von Fällen, bei denen ausschließlich einer der Eingriffe (klappenspezifisch und Eingriffsart) durchgeführt wurde. Inflationsbereinigung mithilfe der Bundesbasisfallwerte.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023 (hochgerechnet/standardisiert), GKV-Spitzenverband (2024)

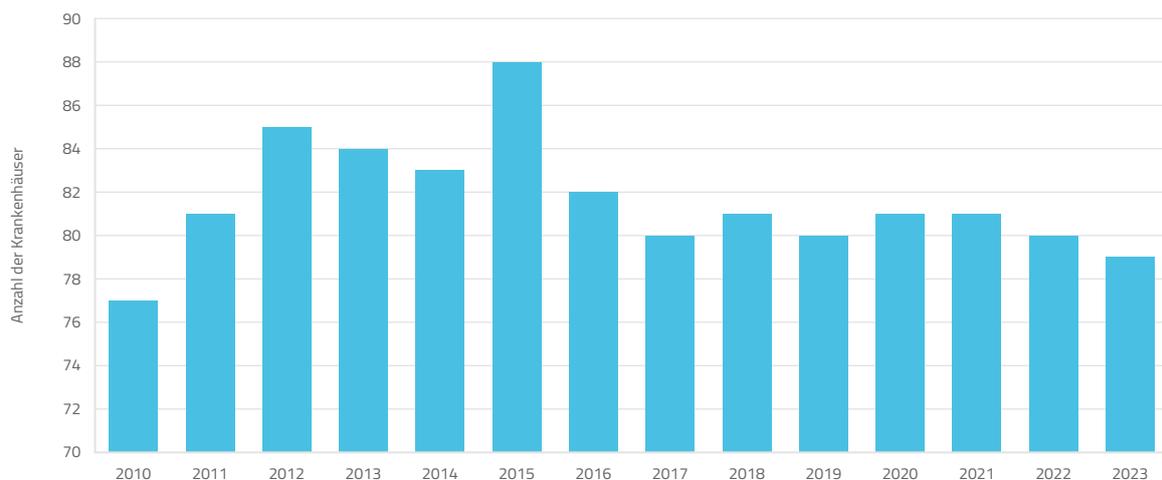
Die Kosten für TAVI waren nach ihrer Einführung noch deutlich höher als die offen chirurgischen Eingriffe an den Aortenklappen. Minimalinvasive Eingriffe an den Mitralklappen waren ab 2012 teurer als die offen chirurgischen Eingriffe. In den folgenden Jahren hat ein Annäherungsprozess der durchschnittlichen Fallkosten bei beiden Herzklappen stattgefunden. Seit dem Jahr 2021 fallen die durchschnittlichen Fallkosten für Behandlungen mit TAVI geringer aus als für den offen chirurgischen Klappenersatz. Eine vergleichbare Entwicklung zeichnet sich ebenfalls für die Mitralklappen ab. Diese Entwicklung hat verschiedene Gründe. So hat sich, wie in Abbildung 2 gezeigt, die Zusammensetzung der Patientinnen und Patienten minimalinvasiver Eingriffe in Bezug auf das Alter über die Zeit verändert. Offen chirurgische Eingriffe an den Trikuspidalklappen weisen im Vergleich zu den anderen Herzklappenoperationen besonders hohe durchschnittliche Fallkosten auf. Die durchschnittlichen Fallkosten minimalinvasiver Eingriffe an der Trikuspidalklappe liegen im Gegensatz zu den Eingriffen an Aorten- und Mitralklappen bereits bei der Einführung unterhalb denen für die offen chirurgischen Eingriffe an dieser Herzklappe. Bei Patientinnen und Patienten, die an dieser Herzklappenerkrankung leiden, handelt es sich um ein besonderes Hochrisikoklientel. Das höhere Alter und die umfangreichen Begleiterkrankungen können zu insgesamt höheren Fallkosten auch bei der Operation führen als bei anderen Herzklappenerkrankungen.

### 3.4 Herzklappenoperationen auf Krankenhausebene

Die vorangehenden Analysen zeigen, dass minimalinvasive, katheterbasierte Verfahren für Eingriffe an den Herzklappen in den vergangenen Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen haben. Abbildung 4 stellt die Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem TAVI-Fall nach Jahren für die Jahre 2010 bis 2023 dar. Hier wird deutlich, dass bis zum Jahr 2012 zunehmend mehr Krankenhäuser diese Leistung abgerechnet haben. Der Höchststand wurde im Jahr 2015 mit 88 Krankenhäusern mit mindestens einem abgerechneten Fall erreicht. Mit dem Inkrafttreten der Richtlinie des G-BA zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) (G-BA, 2015) am 25. Juli 2015 und dem Ablauf der zugehörigen Übergangsregelung zum 30. Juni 2016 lässt sich eine Trendwende im Hinblick auf die Anzahl der Standorte beobachten, die TAVI durchführen.

Die Einführung der Strukturvorgaben für die Qualität der Leistungserbringung hat laut G-BA und dem IQTIG für TAVI sowohl zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität als auch zu einer Konzentration der Fälle auf spezialisierte Standorte geführt, die die strukturelle sowie personelle Ausstattung mit der notwendigen Expertise vorhalten können (G-BA, 2023b; IQTIG, 2022).

**Abbildung 4: Anzahl Krankenhäuser mit mindestens einem TAVI-Fall nach Jahren für die Jahre 2010 bis 2023**



Anmerkung: Gezeigt werden Fälle, bei denen ausschließlich ein kathetergestützter Aortenklappenersatz (TAVI) durchgeführt wurde.

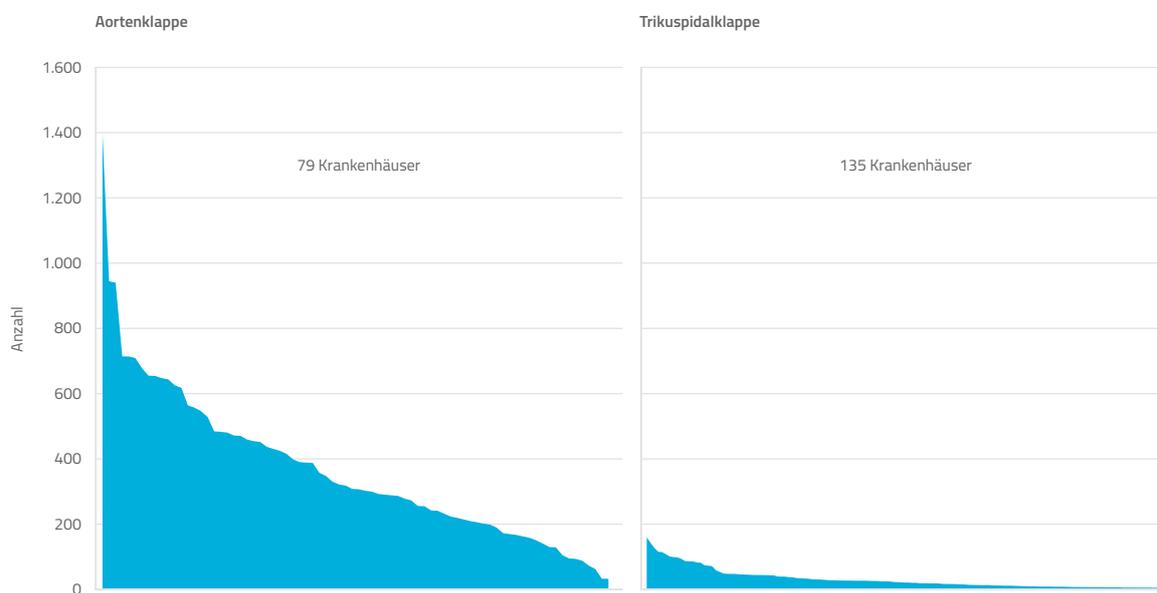
Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

Wie auch die Deutsche Herzstiftung im Herzbericht 2022 betont hat, ist über alle Herzklappen eine Verschiebung hin zur interventionellen Therapie auszumachen (Deutsche Herzstiftung, 2023). Eine besondere Bedeutung haben hier Trikuspidalklappenerkrankungen, die mit vier Prozent der über 75-jährigen Patienten und Patientinnen ein häufiges Ereignis darstellen (Topilsky et al., 2019). Auch die ESC-Guidelines haben 2021 erstmals für die kathetergestützte Rekonstruktion eine Empfehlung ausgesprochen. Hier wird die Indikation zur interventionellen Therapie bei symptomatischer Trikuspidalklappeninsuffizienz vorgesehen, wenn die Patientinnen und Patienten für eine Operation nicht geeignet sind (Beyersdorf et al., 2021a). Die Leitlinien wurden bisher noch nicht aktualisiert.

Basierend auf einer Umfrage der DGK (Herzbericht 2022) zeigt sich auch für Deutschland eine deutlich steigende Anzahl der durchgeführten Kathetereingriffe bei Trikuspidalklappeninsuffizienz. So wurden im Jahr 2019 von den Befragten 756 Prozeduren angegeben, die im Jahr 2020 auf 1.218 Eingriffe gestiegen sind. Für das Jahr 2021 wurden bereits 2.300 Prozeduren zurückgemeldet.

Betrachtet man, wie viele Krankenhäuser minimalinvasive Eingriffe an der Aorten- sowie an der Trikuspidalklappe im Jahr 2023 abrechneten, fallen Unterschiede auf. Abbildung 5 zeigt die hochgerechnete Anzahl der minimalinvasiven Eingriffe an der Aorten- sowie Trikuspidalklappe im Jahr 2023 nach Krankenhäusern mit mindestens einem Fall sowie die Anzahl dieser Krankenhäuser. Trotz insgesamt deutlich höherer Fallzahlen für TAVI werden minimalinvasive Eingriffe an der Trikuspidalklappe an einer größeren Anzahl an Standorten durchgeführt. Insgesamt haben 2023 79 Krankenhäuser TAVI durchgeführt, während die Anzahl bei minimalinvasiven Eingriffen an der Trikuspidalklappe bei 135 Krankenhäusern lag. Für eine Vielzahl der Standorte ergibt sich eine geringe Fallzahl für minimalinvasive Eingriffe an der Trikuspidalklappe. Etwa 64 Prozent der Krankenhäuser verbleiben unterhalb einer Grenze von 30 Eingriffen pro Jahr. Angesichts der Komplexität des Eingriffs an der Trikuspidalklappe erscheint der DGK eine Mindestzahl in Analogie zur interventionellen Therapie an der Mitralklappe (30 pro Jahr) für sinnvoll. In ihrem Positionspapier aus dem Jahr 2022 behält sich die DGK vor, eine entsprechende Empfehlung auch für die interventionelle Therapie von Trikuspidalklappen auszusprechen. Diese werden dann ein Kriterium für eine zukünftige Zertifizierung als Klappenzentrum sein (Möllmann et al., 2022).

**Abbildung 5: Minimalinvasive Eingriffe an Aortenklappen und Trikuspidalklappen je Krankenhaus im Jahr 2023**



Anmerkungen: Gezeigt werden Fälle, bei denen ausschließlich einer der Eingriffe (klappenspezifisch und Eingriffsart) durchgeführt wurde.

Quelle: BARMER-Daten 2023 (hochgerechnet/standardisiert)

## 4 Langfristige Auswirkungen von Klappenoperationen und -interventionen

Routinedaten der Krankenkassen eignen sich zur Darstellung der Entwicklung kathetergestützter Herzklappeninterventionen und ermöglichen den nachfolgenden Vergleich der minimalinvasiven und offen chirurgischen Eingriffe an der Aorten-, Mitral- sowie Trikuspidalklappe von Patientenkohorten bis zu zehn Jahre nach Operation oder Intervention. Schwerpunkt der nachfolgenden Analysen sind die langfristige deskriptive Betrachtung der Überlebenswahrscheinlichkeit sowie einer Kombination aus der Wahrscheinlichkeit zu überleben, rehospitalisiert zu werden oder einen Schlaganfall zu erleiden. Dies entspricht dem Vorgehen aus großen klinischen Studien wie der PARTNER3-Studie (Mack et al., 2023). In dieser randomisierten klinischen Studie wurde der primäre Endpunkt als Kombination von Tod jedweder Ursache, Schlaganfall und erneuter Hospitalisierung nach einem Jahr definiert. Durch die Wahl eines kombinierten Endpunkts erhöht sich der Anteil der Individuen, bei denen ein Endpunkt beobachtet werden kann.

Für die nachfolgenden Darstellungen werden nur vergleichbare Eingriffe mit entsprechenden OPS-Kodes in eine Analytestichprobe aufgenommen (siehe Tabelle 1). Somit werden jeweils der Klappenersatz bei der Aortenklappe und die interventionelle Klappenrekonstruktion bei der Mitral- und Trikuspidalklappe mit dem chirurgischen Pendant verglichen.

Bei der TAVI-Kohorte handelt es sich ausschließlich um elektive und isolierte Eingriffe an der Aortenklappe. Demgegenüber fließen in die offen chirurgische Kohorte (Surgical Aortic Valve Replacement = SAVR) auch Prozeduren wegen anderer Erkrankungen ein. Daher wurden aus dieser Kohorte die Aortenklappen-eingriffe wegen einer Endokarditis (ICD I33), Revisionseingriffe (5-351.0 in Kombination mit OPS-Code 5-379.5) sowie Kombinationseingriffe mit anderen Operationen am Herzen (zum Beispiel Bypasschirurgie) ausgeschlossen. Gleiches gilt für die Kohortenbetrachtung bei der Mitral- und der Trikuspidalklappe. Insgesamt erhalten wir damit eine Analytestichprobe von 36.647 Fällen bei der Aortenklappe und 10.369 Fällen bei der Mitralklappe im Zeitraum von 2010 bis 2023. Bei der Trikuspidalklappe sind 1.879 Fälle im Zeitraum von 2015 bis 2023 in der Stichprobe enthalten.

Die Besonderheit der nachfolgenden Analysen ist, dass die Versicherten nach dem jeweiligen Eingriff im stationären Setting über einen Zeitraum von 10 Jahren nachbeobachtet werden konnten (Ausnahme: Kassenwechsel). Hierbei können entsprechende Endpunkte nicht beobachtet werden, wenn diese außerhalb des Versicherungszeitraums liegen, etwa weil der Eingriff erst spät im Beobachtungszeitraum stattgefunden hat oder die Patientin oder der Patient die Krankenversicherung wechselt.

Patientinnen und Patienten, bei denen minimalinvasive Eingriffe durchgeführt werden, unterscheiden sich aufgrund individueller Faktoren deutlich von denen mit offen chirurgischen Eingriffen (siehe auch Tabelle 2). In klinischen Studien wird die Vergleichbarkeit der betrachteten Gruppen vor einer Analyse durch klare Ein- und Ausschlusskriterien sichergestellt. Dieses Verfahren kann nicht auf die Verarbeitung mit Routinedaten übertragen werden. Aus diesem Grund müssen statistische Verfahren angewandt werden, um eine bessere Vergleichbarkeit der jeweiligen Gruppen herzustellen. Beyersdorf et al. (2021b) sowie Brennan et al. (2017) nutzen dafür ein Propensity-Score-Matching, um für TAVI-Patientinnen und -Patienten eine passende Kontrollgruppe aus möglichst ähnlichen Patientinnen und Patienten mit offen chirurgischem AKE zu bilden.

In den nachfolgenden Analysen wird in einem ähnlichen Verfahren Entropy Balancing nach Hainmueller (2012) genutzt, um Gruppen auf Basis von beobachtbaren Variablen mithilfe von Gewichten anzugleichen. Die Gewichte werden so gewählt, dass sich die beiden Gruppen anhand von ausgewählten Variablen in Bezug auf Mittelwert und Varianz möglichst entsprechen. Dabei wählt der Algorithmus die Gewichte gleichmäßig. Im Gegensatz zum Propensity-Score-Matching muss außer der Auswahl der Kontrollvariablen keine weitere Modellierung vorgenommen werden.

Schließlich erhält man eine minimale Differenz zwischen beiden Gruppen bei allen ausgewählten, beobachtbaren Variablen, während Propensity-Score-Matching dies nicht immer garantiert (Marcus, 2013). Es ist wichtig hervorzuheben, dass das Balancing nur auf Basis von beobachtbaren Variablen stattfinden kann. Medizinische Parameter wie zum Beispiel die Auswurfleistung der Herzkammern oder Befunde aus der bildgebenden Diagnostik sind in Abrechnungsdaten nicht angegeben. Die Ergebnisse der nachfolgenden Analysen müssen stets im klinischen Versorgungskontext interpretiert und diskutiert werden. Nach der Gewichtung lassen sich vergleichende Aussagen zwischen den Gruppen treffen, aber die Ableitung von ursächlichen Gründen ist nicht zulässig. Die in den Kaplan-Meier-Kurven gezeigten Überlebensraten können aufgrund der Gewichtung ebenfalls nicht direkt abgelesen werden.

Für die folgenden Analysen zu den interventionellen oder offen chirurgischen Klappeneingriffen wurden das Alter, das Geschlecht, die Fallzahl des Krankenhauses, die Elixhauser-Komorbiditäten und Krankenhauskosten sowie weitere Krankenhausfälle der Patientin oder des Patienten der vergangenen vier Quartale in das Entropy Balancing einbezogen.

Zum Vergleich der Gruppen werden, wie in epidemiologischen Studien üblich, Kaplan-Meier-Kurven genutzt. Die Hazard Ratio, die das Risiko über das Eintreten eines Endpunktes im Beobachtungszeitraum zwischen beiden Gruppen vergleicht, wird mithilfe eines Log-Rang-Tests berechnet (Jager et al., 2008; Ziegler et al., 2007). Mithilfe dieses Tests wird geprüft, ob zwei oder mehr Kaplan-Meier-Kurven auf Basis eines bestimmten Signifikanzniveaus einen identischen Verlauf haben. Demnach lässt sich darauf basierend die Frage beantworten, ob sich Patientinnen und Patienten signifikant in dem Risiko unterscheiden, wann ein vorher bestimmtes Ereignis eintritt.

## 4.1 Aortenklappe

In Tabelle 3 sind deskriptive Statistiken zur beschriebenen Analytestichprobe mit Eingriffen an der Aortenklappe vor und nach Anwendung des Entropy-Balancing-Verfahrens für die Jahre 2010 bis 2023 aufgeführt.

Insgesamt sind etwa 37.000 Individuen mit einem Eingriff an der Aortenklappe Teil der Analytestichprobe. Als grobe Orientierung werden nachfolgend die durchschnittlichen Überlebensraten ohne Gewichtung der einzelnen Eingriffe benannt. Diese Werte sind nur als Einschätzung zu sehen, denn es ist bekannt, dass sich die interventionelle Kohorte von der Gruppe mit einer offen chirurgischem AKE nicht nur aufgrund von Alter und Begleiterkrankungen unterscheidet.

**Tabelle 3: Deskriptive Statistiken der Analytestichprobe mit Eingriffen an der Aortenklappe vor und nach Entropy Balancing für die Jahre 2010 bis 2023**

Kategorie	vor Balancing			nach Balancing		
	gesamt	offen chirurgisch	TAVI	gesamt	offen chirurgisch	TAVI
Alter (in Jahren)	78,1 (9,7)	68,4 (10,2)	81,9 (6,2)	78,1 (128,0)	78,1 (209,1)	78,1 (75,3)
weiblich	53,5%	45,9%	56,5%	53,5%	53,5%	53,5%
Krankenhausfallzahl	119,4 (70,4)	111,8 (66,4)	122,4 (71,7)	119,4 (334,9)	119,4 (345,2)	119,4 (330,8)
Elixhauser-Score	12,8 (15,1)	7,1 (12,8)	15,0 (15,3)	12,8 (40,9)	12,8 (65,6)	12,8 (25,4)
Fallzahl (BARMER)	36.647	10.322	26.325	36.647	10.322	26.325

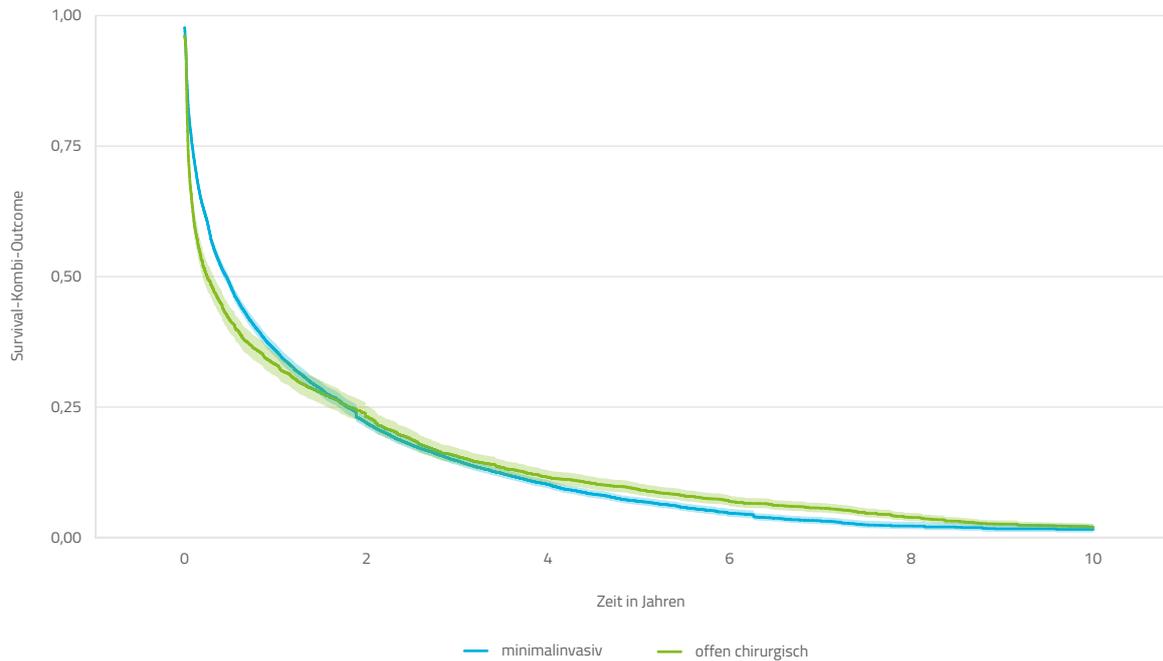
Anmerkung: Gezeigt werden Fälle, bei denen ausschließlich einer der Eingriffe (klappenspezifisch und Eingriffsart) durchgeführt wurde. Standardabweichung in Klammern. Neben den gezeigten Variablen waren auch die Krankenhausfälle und Krankenhauskosten einer Patientin / eines Patienten sowie die einzelnen Komorbiditäten des Elixhauser-Index Teil des Entropy Balancings.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

Die 30-Tage-Überlebensrate nach TAVI liegt bei etwa 96,5 (95-Prozent-Konfidenzintervall: 96,3; 96,7) Prozent. Nach fünf Jahren leben noch 48,7 (47,8; 49,4) Prozent der Personen und nach zehn Jahren 13,6 (12,7; 14,7) Prozent. Bei den deutlich jüngeren Patientinnen und Patienten, bei denen ein offen chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde, liegt die Überlebensrate nach 30 Tagen bei 97,9 (97,7; 98,2) Prozent. Nach fünf Jahren bei 84 (83,2; 84,8) Prozent und nach zehn Jahren bei 61,3 (60; 62,6) Prozent. Nach Entropy Balancing zeigt sich eine Hazard Ratio in Bezug auf die Überlebensrate über den Beobachtungszeitraum von zehn Jahren von 1,49 (1,36; 1,64). Bei einer Hazard Ratio von 1 gibt es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der Zeit, in der sie unter Beobachtung standen. Bei einem Wert größer als 1 ist das Risiko für das Ereignis in der beobachteten Gruppe größer als in der Vergleichsgruppe. Dies bedeutet, dass das Risiko, innerhalb von zehn Jahren nach TAVI früher zu versterben als nach einem offen chirurgischen Eingriff, etwas höher ist.

Abbildung 6 zeigt die kombinierten Endpunkte im Verhältnis der beiden gewichteten Gruppen der mit TAVI (blau) und offen chirurgisch (grün) behandelten Patientinnen und Patienten im Zeitverlauf. Die Unterschiede zwischen den Kurven sind minimal, jedoch zeigen sich kleine Vorteile von TAVI in der kurzen Frist bis zwei Jahre nach dem Eingriff. In der längeren Frist zeigen offen chirurgische Fälle ein geringeres Risiko. Dies spiegelt sich in der Hazard Ratio von 0,93 (0,88; 0,99) wider. Diese lässt sich bei einem p-Wert von 0,025 als ein auf dem 95-Prozent-Niveau signifikantes, niedrigeres Risiko interpretieren, nach einem minimalinvasiven Eingriff innerhalb von zehn Jahren eines der im Endpunkt enthaltenen Ereignisse (Tod, Rehospitalisierung, Schlaganfall) zu erleiden. Da die Gruppen mit Patienten und Patientinnen mit mehr als fünf Jahren Nachbeobachtungszeit deutlich kleiner werden, müssen diese Ergebnisse im weiteren Verlauf mit erneuten Analysen weiter bestätigt werden.

Abbildung 6: Gewichteter Vergleich kombinierter Endpunkte nach Aortenklappeneingriffen für die Jahre 2010 bis 2023



Kategorie	Anzahl gefährdeter Individuen nach Beobachtungszeitraum in Jahren					
	0	2	4	6	8	10
minimalinvasiv	26.325	4.539	1.446	359	92	12
offen chirurgisch	10.322	1.737	664	239	73	22

Anmerkung: Individuen beider Gruppen wurden auf Basis von Entropy Balancing neu gewichtet. Flächen zeigen 95-Prozent-Konfidenzintervalle. N = 36.647. Aufgrund der geringen Fallzahlen sind Ergebnisschwankungen möglich, so dass weitere Untersuchungen zur Bestätigung der Ergebnisse notwendig sind.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

## 4.2 Mitralklappe

Die Überlebensraten nach Eingriffen an der Mitralklappe sind sehr ähnlich zu denen an der Aortenklappe. Insgesamt sind etwa 10.000 Patientinnen und Patienten mit Eingriffen an der Mitralklappe Teil der Analysestichprobe (Tabelle 4). Auch hier sind die Patientinnen und Patienten mit minimalinvasiven Eingriffen deutlich älter und multimorbider. Daher sind auch diese nachfolgenden Ergebnisse als Orientierungswerte zu verstehen. Die Überlebensrate nach minimalinvasiven Eingriffen ist nach 30 Tagen noch 96,3 (95,9; 96,7) Prozent, nach fünf Jahren aber bereits bei 40,58 (39,3; 41,9) Prozent und liegt nach zehn Jahren bei 14,48 (12,9; 16,3) Prozent. Nach offen chirurgischen Eingriffen liegt die Überlebensrate nach 30 Tagen bei 98,3 (97,7; 99) Prozent, nach fünf Jahren bei 88,3 (86,5; 90) Prozent und nach zehn Jahren bei 74,9 (72,0; 77,9) Prozent. Die Hazard Ratio zwischen beiden Eingriffen liegt nach Entropy Balancing bei 1,97 (1,31; 2,96) wobei das Konfidenzintervall aufgrund der geringeren Fallzahl von offen chirurgischen Eingriffen größer ist. Demnach ist das Risiko, nach einem minimalinvasiven Eingriff früher zu versterben als nach einem offen chirurgischen Eingriff, im Durchschnitt über den betrachteten Zeitraum höher.

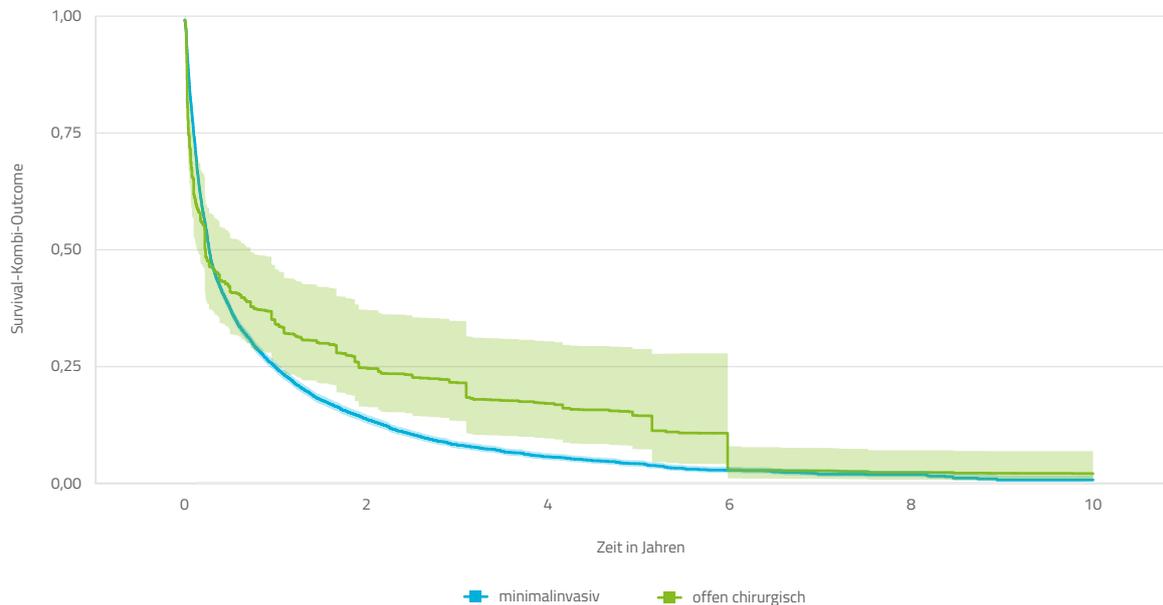
Tabelle 4: Deskriptive Statistiken der Analytestichprobe mit Eingriffen an der Mitralklappe vor und nach Entropy Balancing für die Jahre 2010 bis 2023

Kategorie	vor Balancing			nach Balancing		
	gesamt	offen chirurgisch	minimal-invasiv	gesamt	offen chirurgisch	minimal-invasiv
Alter (in Jahren)	76,8 (10,3)	63,4 (12,5)	79,2 (7,7)	76,8 (125,6)	76,8 (317)	76,8 (28,9)
weiblich	52,6%	50,3%	53%	52,6%	52,6%	52,6%
Krankenhausfallzahl	82,5 (70,7)	111,8 (66,6)	77,3 (70,1)	82,5 (156,7)	82,51 (323,7)	82,5 (102)
Elixhauser-Score	20,6 (15,4)	9,26 (12,9)	22,6 (15)	20,6 (45,2)	20,61 (110,2)	20,6 (16,1)
Fallzahl (BARMER)	10.369	1.554	8.815	10.369	1.554	8.815

Anmerkung: Gezeigt werden Fälle, bei denen ausschließlich einer der Eingriffe (klappenspezifisch und Eingriffsart) durchgeführt wurde. Standardabweichung in Klammern. Neben den gezeigten Variablen waren auch die Krankenhausfälle und Krankenhauskosten einer Patientin / eines Patienten sowie die einzelnen Komorbiditäten des Elixhauser-Index Teil des Entropy Balancings.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

Abbildung 7: Gewichteter Vergleich kombinierter Endpunkte nach Mitralklappeneingriffen für die Jahre 2010 bis 2023



Kategorie	Anzahl gefährdeter Individuen nach Beobachtungszeitraum in Jahren					
	0	2	4	6	8	10
minimalinvasiv	8.815	868	239	64	22	2
offen chirurgisch	1.554	322	142	18	13	7

Anmerkung: Individuen beider Gruppen wurden auf Basis von Entropy Balancing neu gewichtet. Flächen zeigen 95-Prozent-Konfidenzintervalle. N = 10.369. Aufgrund der geringen Fallzahlen sind Ergebnisschwankungen möglich, so dass weitere Untersuchungen zur Bestätigung der Ergebnisse notwendig sind.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

Abbildung 7 zeigt die kombinierten Endpunkte minimalinvasiver (blau) und offen chirurgischer (grün) Eingriffe an der Mitralklappe im Zeitverlauf. Hier zeigt sich ein ähnliches Bild wie bei der Aortenklappe. In der kurzen und langen Frist ist das Risiko nicht signifikant unterschiedlich, bei minimalinvasiven und offen chirurgischen Eingriffen eines der im Endpunkt enthaltenen Ereignisse zu erleiden. Die Hazard Ratio über den gesamten Zeitraum liegt bei 1,24 (0,93; 1,65). Demnach ist im Durchschnitt bei einem p-Wert von 0,14 kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Risiko auf den kombinierten Endpunkt zwischen beiden Eingriffen innerhalb von zehn Jahren messbar.

### 4.3 Trikuspidalklappe

Bei der Trikuspidalklappe ist die Fallzahl mit insgesamt etwa 1.900 Fällen deutlich geringer als bei den beiden anderen Herzklappen (Tabelle 5). Insgesamt sind lediglich 99 Fälle offen chirurgischer Trikuspidalklappenrekonstruktionen Teil der Analytestichprobe. Aus diesem Grund ist Entropy Balancing bei dieser Analyse nicht möglich, denn nur mit einer ausreichend hohen Fallzahl lassen sich die beiden Gruppen einander angleichen.

Die Überlebensrate nach 30 Tagen liegt bei minimalinvasiven Eingriffen an dieser Klappe bei 97,2 (96,4; 98) Prozent, nach fünf Jahren bei 45,8 (40,8; 51,3) Prozent. Für offen chirurgische Eingriffe liegt die Überlebensrate nach 30 Tagen bei 92,9 (88; 98,1) Prozent, nach fünf Jahren bei 66,1 (56,7; 77) Prozent. Eine Analyse bis zehn Jahre ist aufgrund der geringen Beobachtungszahl für minimalinvasive Eingriffe nicht möglich. Eine deutliche Fallzahlsteigerung ist erst ab dem Jahr 2018 zu beobachten. Daher ist ein langer Beobachtungszeitraum von zehn Jahren noch nicht möglich.

Die Hazard Ratio liegt ohne Entropy Balancing über fünf Jahre bei 1,84 (1,26; 2,68). Dieses höhere Risiko, nach einem minimalinvasiven Eingriff gegenüber einem offen chirurgischen Eingriff zu versterben, hat aufgrund des fehlenden Balancings jedoch nur eine rein deskriptive Aussagekraft. Auch hier kann diese Analyse derzeit als erster Hinweis gewertet werden, der nachfolgend weiter validiert werden muss.

**Tabelle 5: Deskriptive Statistiken der Analytestichprobe mit Eingriffen an der Trikuspidalklappe für die Jahre 2010 bis 2023**

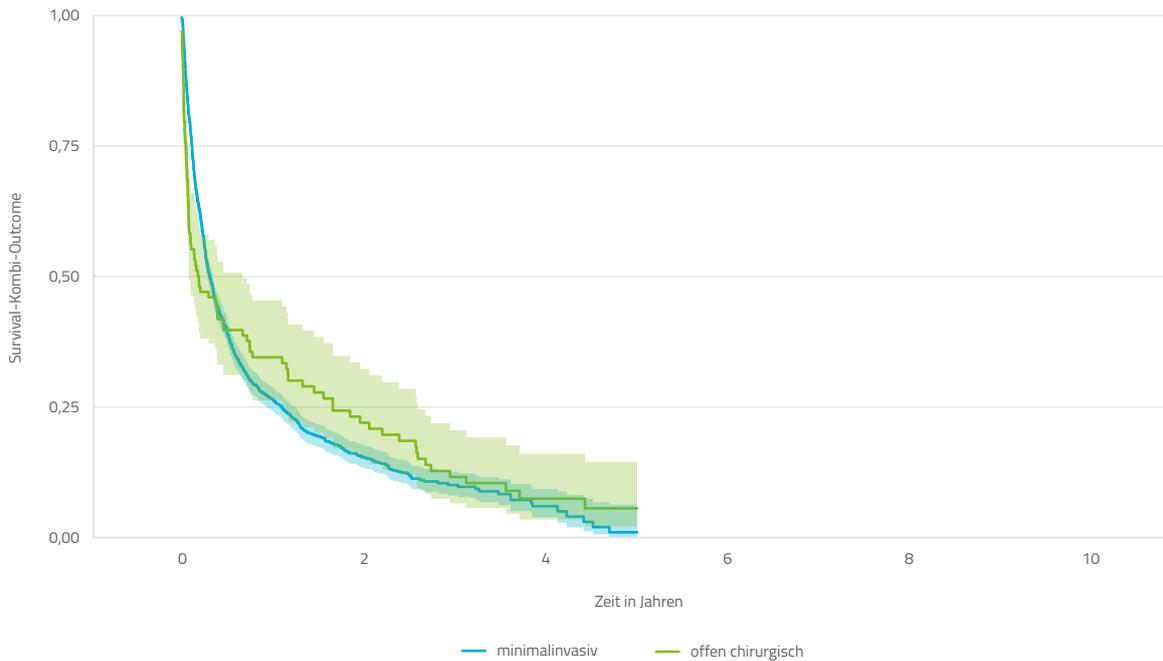
Kategorie	vor Balancing			nach Balancing		
	gesamt	offen chirurgisch	minimalinvasiv	gesamt	offen chirurgisch	minimalinvasiv
Alter (in Jahren)	80,0 (7,7)	68,6 (15)	80,7 (6,5)	-	-	-
weiblich	67,6%	69,7%	67,5%	-	-	-
Krankenhausfallzahl	110,2 (87,9)	106,1 (56,3)	110,4 (89,4)	-	-	-
Elixhauser-Score	26,6 (15,1)	23,3 (17)	26,7 (15)	-	-	-
Fallzahl (BARMER)	1.879	99	1.780	-	-	-

Anmerkung: Gezeigt werden Fälle, bei denen ausschließlich einer der Eingriffe (klappenspezifisch und Eingriffsart) durchgeführt wurde. Entropy Balancing ist hier wegen geringer Fallzahl nicht möglich. Standardabweichung in Klammern. Neben den gezeigten Variablen waren auch die Krankenhausfälle und Krankenhauskosten einer Patientin / eines Patienten sowie die einzelnen Komorbiditäten des Elixhauser-Index Teil des Entropy Balancings.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

Abbildung 8 zeigt einen Vergleich der kombinierten Endpunkte bei minimalinvasiven (blau) und offen chirurgischen (grün) Trikuspidalklappeneingriffen. Insgesamt zeigt sich über den hier kürzeren Beobachtungszeitraum hinweg ein äquivalentes Ergebnis zwischen beiden Eingriffsarten. Die Hazard Ratio im kombinierten Endpunkt liegt bei 1,03 (0,83; 1,29). Demnach ist bei einem p-Wert von 0,8 kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Risiko, eines der Ereignisse innerhalb des Fünfjahreszeitraums zu erleiden, zwischen beiden Eingriffen messbar.

**Abbildung 8: Ungewichteter Vergleich kombinierter Endpunkte nach Trikuspidalklappeneingriffen für die Jahre 2010 bis 2023**



Kategorie	Anzahl gefährdeter Individuen nach Beobachtungszeitraum in Jahren					
	0	2	4	6	8	10
minimalinvasiv	1.780	104	6	0	0	0
offen chirurgisch	99	19	4	0	0	0

Anmerkung: Entropy Balancing ist aufgrund der geringen Fallzahl hier nicht möglich. Flächen zeigen 95-Prozent-Konfidenzintervalle. N = 1.879. Aufgrund der geringen Fallzahlen sind Ergebnisschwankungen möglich, so dass weitere Untersuchungen zur Bestätigung der Ergebnisse notwendig sind.

Quelle: BARMER-Daten 2010 bis 2023

## Fazit und Diskussion

Die Bedeutung von kathetergestützten Rekonstruktionen und Ersatz von Herzklappen ist in den letzten Jahren zunehmend gestiegen.

Der kathetergestützte Ersatz der Aortenklappe mittels des TAVI-Verfahrens wurde 2023 in Deutschland etwa 28.600-mal durchgeführt. Das entspricht dem vierfachen Wert im Vergleich zum Jahr 2010. Auch bei den interventionellen Eingriffen an der Mitral- und vor allem bei der Trikuspidalklappe sind deutliche Fallzahlsteigerungen gerade in den letzten Jahren erkennbar.

Interventionelle Verfahren an den hier untersuchten Herzklappen stellen eine Behandlungsoption für die Patientinnen und Patienten dar, bei denen das Operationsrisiko zu hoch ist. Die ESC-Leitlinien geben entsprechende Empfehlungen, auch wenn diese aus dem Jahr 2021 stammen und bisher noch nicht wieder aktualisiert wurden.

Entwicklungen, wie sie seit Einführung des kathetergestützten Aortenklappenersatzes bekannt sind, können aktuell vor allem bei der interventionellen Rekonstruktion der Trikuspidalklappe festgestellt werden. Ab dem Jahr 2008 mit zunehmender Etablierung des TAVI-Verfahrens boten immer mehr Kliniken diese neue Leistung an. Der diesbezügliche Höchststand wurde 2015 erreicht, als 88 Krankenhäuser mindestens einen TAVI-Fall abgerechnet haben. Im gleichen Jahr hat der G-BA Strukturvorgaben für die Qualität der Leistungserbringung in Form einer Richtlinie zunächst an der Aortenklappe, später dann auch an der Mitralklappe eingeführt. Diese stellt sicher, dass diese Eingriffe nur an Standorten vorgenommen werden, die die geforderten Personal- und Strukturvorgaben erfüllen (zum Beispiel Vorhaltung eines interdisziplinär tätigen Herzteams). Seit dem Jahr 2020 gibt es auch eine verpflichtende Datenerfassung zur Qualitätssicherung bei der Mitralklappe. Die Evaluation der MHI-RL durch das IQTIG (Beobachtungszeitraum 2014–2018) hat für TAVI-Eingriffe festgestellt, dass durch die Einführung von Qualitätsvorgaben durch den G-BA die Zahl der Leistungserbringer reduziert wurde. Außerdem ist der Anteil von Leistungserbringenden mit beiden relevanten Fachabteilungen (Kardiologie und Kardiochirurgie) und die durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringenden gestiegen. Für die Interventionen an der Mitralklappe zeigte sich jedoch eine gänzlich andere Entwicklung. Sowohl die Zahl der Leistungserbringenden, als auch die Zahl der Leistungserbringenden mit nur einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist weiter gestiegen. Dementsprechend ist die Zahl der Kooperationen angestiegen, während die durchschnittlichen Fallzahlen pro Leistungserbringenden nur geringfügig angestiegen sind (IQTIG, 2022).

Ähnliche Entwicklungen wie bei der Mitralklappe scheint es auch bei den Interventionen an der Trikuspidalklappe zu geben. Im Jahr 2023 rechneten 135 Krankenhäuser mindestens einen Fall mit kathetergestützter Klammerrestauration an der Trikuspidalklappe ab. Gemäß Angaben der DGTHG für das Jahr 2022 gibt es aber nur 78 Fachabteilungen für Herz-Thorax-Gefäßchirurgie in Deutschland (Beckmann et al., 2023). Damit scheint es auch hier eine große Anzahl von Kooperationen mit der Herz-Thorax-Gefäßchirurgie zu geben.

In einem 2022 veröffentlichten Positionspapier der DGK zur TI wird betont, dass die TI große Herausforderungen sowohl in der Diagnostik als auch bei der Indikationsstellung und Durchführung kathetergestützter Therapieverfahren darstellt. Neben personellen Voraussetzungen in der bildgebenden Diagnostik wird auch eine fachgruppenübergreifende Indikationsstellung in Herzteams gefordert. Angesichts der Komplexität des Eingriffs erscheint der Fachgesellschaft eine Mindestzahl von 30 Fällen pro Jahr in Analogie zur interventionellen Therapie der Mitralklappe sinnvoll. Das Erreichen einer Mindestfallzahl wird auch ein

Kriterium für eine zukünftige DGK-Zertifizierung als AV-Klappenzentrum sein (Möllmann et al., 2022). Dieses Ziel würden derzeit aber 64 Prozent der Krankenhäuser, die eine entsprechende Intervention an der Trikuspidalklappe abrechnen, nicht erfüllen. Im zweiten Teil der Analysen wurden deskriptiv Überlebenswahrscheinlichkeiten und vergleichend das Risiko eines kombinierten Endpunkts aus Tod, Rehospitalisierung und Schlaganfall für minimalinvasive oder offen chirurgische Klappeneingriffe dargestellt. Mithilfe von Entropy Balancing wurden die Vergleichsgruppen bestmöglich anhand von beobachtbaren Charakteristika wie Alter, Geschlecht und Komorbiditäten aneinander angeglichen. Bei einem minimalinvasiven Eingriff an der Aortenklappe ist das Risiko für den betrachteten Endpunkt im betrachteten Zehnjahreszeitraum signifikant geringer als bei einem offen chirurgischen Eingriff. Bei der Mitralklappe ist auch aufgrund der geringeren Fallzahl zum jetzigen Zeitpunkt kein signifikanter Unterschied messbar. Infolge der geringen Fallzahlen bei der Trikuspidalklappe sind nur deskriptive Analysen möglich.

Die Analysen sind erste Hinweise, die in zukünftigen Routinedatenanalysen weiter validiert werden müssen. Auch die DGK fordert in Anbetracht fehlender bundesweiter Qualitätssicherung für diese Therapie, dass sämtliche Patientinnen und Patienten bereits jetzt in Registern erfasst werden, wenn sie nicht Teilnehmende von kontrollierten Studien sind (Möllmann et al., 2022). Routinedatenanalysen von Krankenkassen können ebenfalls ihren Beitrag zur vergleichenden Betrachtung unterschiedlich behandelter Patientenkohorten leisten.

## Literaturverzeichnis

Badhwar, V., Vemulapalli, S., Mack, M. A., Gillinov, A. M., Chikwe, J., Dearani, J. A., Grau-Sepulveda, M. V., Habib, R., Rankin, J. S., Jacobs, J. P., McCarthy, P. M., Bloom, J. P., Kurlansky, P. A., von Ballmoos, M. C. W., Thourani, V. H., Edgerton, J. R., Vassileva, C. M., Gammie, J. S. & Shahian, D. M. (2020). Volume-Outcome Association of Mitral Valve Surgery in the United States. *JAMA Cardiol*, 5 (10), 1092–1101. doi: 10.1001/jamacardio.2020.2221.

Beckmann, A., Meyer, R., Lewandowski, J., Markewitz, A., Blaßfeld, D. & Böning, A. (2023). German Heart Surgery Report 2022: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*, 71 (5), 340–355. doi: 10.1055/s-0043-1769597.

Beyersdorf, F., Vahanian, A., Milojevic, M., Praz, F., Baldus, S., Bauersachs, J., Capodanno, D., Conradi, L., De Bonis, M., De Paulis, R., Delgado, V., Freemantle, N., Gilard, M., Haugaa, K. H., Jeppsson, A., Jüni, P., Pierard, L., Prendergast, B. D., Sádaba, J. R., Tribouilloy, C., Wojakowski, W. & ESC/EACTS Scientific Document Group (2021a). 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 60 (4), 727–800. doi:10.1093/ejcts/ezab389.

Beyersdorf, F., Bauer, T., Freemantle, N., Walther, T., Frerker, C., Herrmann, E., Bleiziffer, S., Möllmann, H., Landwehr, S., Ensminger, S., Bekeredjian, R., Cremer, J., Kuck, K. H., Fujita, B., Gummert, J., Müller, L., Beckmann, A. & Hamm, C. W. (2021b). Five-year outcome in 18 010 patients from the German Aortic Valve Registry. *Eur J Cardiothorac Surg*, 60 (5), 1139–1146. doi: 10.1093/ejcts/ezab216.

Brennan, J. M., Thomas, L., Cohen, D. J., Shahian, D., Wang, A., Mack, M. J., Holmes, D. R., Edwards, F. H., Frankel, N. Z., Baron, S. J., Carroll, J., Thourani, V., Tuzcu, E. M., Arnold, S. V., Cohn, R., Maser, T., Schawe, B., Strong, S., Stickfort, A., Patrick-Lake, E., Graham, F. L., Dai, D., Li, F., Matsouaka, R. A., O'Brien, S., Li, F., Pencina, M. J. & Peterson, E. D. (2017). Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: Propensity-Matched Comparison. *J Am Coll Cardiol*, 70 (4), 439–450. doi: 10.1016/j.jacc.2017.05.060.

Coffey, S., Roberts-Thomson, R., Brown, A., Carapetis, J., Chen, M., Enriquez-Sarano, M., Zühlke, L. & Prendergast, B. D. (2021). Global epidemiology of valvular heart disease. *Nat Rev Cardiol*, 18 (2), 853–864. doi: 10.1038/s41569-021-00570-z.

Deutsche Herzstiftung (2023). 34. Deutscher Herzbericht 2022. Verfügbar unter: <https://www.dgpk.org/wp-content/uploads/DHB22-Herzbericht-2022.pdf> [09.08.2024]

Deutsche Herzstiftung (2024). Herzklappenfehler: Das müssen Betroffene wissen. Verfügbar unter: <https://herzstiftung.de/herz-sprechstunde/aktuelle-stellungnahmen/herzklappenfehler> [09.08.2024]

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2015). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/2165/> [09.08.2024]

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2023a). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/84/> [09.08.2024]

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2023b). Mindestmengenregelungen: Der G-BA trifft drei Beschlüsse. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/service/fachnews/109/#:~:text=Keine%20Mindestmenge%20TAVI,G%20DBA%20dazu%20seine%20Beratungen.> [08.08.2024]

GKV-Spitzenverband (2024). Bundesbasisfallwert (BBFW). Verfügbar unter: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/budgetverhandlungen/bundesbasisfallwert/bundesbasisfallwert.jsp> [08.08.2024]

Hainmueller, J. (2012). Entropy Balancing for Causal Effects: A Multivariate Reweighting Method to Produce Balanced Samples in Observational Studies. *Political Analysis*, 20 (1), 25–46. doi: 10.1093/pan/mpr025.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2020). Herzklappenerkrankung. Verfügbar unter: <https://gesund.bund.de/herzklappenerkrankung#haeufigkeit> [09.08.2024]

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2022). Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI. Verfügbar unter: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/volume-outcome-analysen/> [09.08.2024]

Jager, K. J., van Dijk, P. C., Zoccali, C. & Dekker, F. W. (2008). The analysis of survival data: the Kaplan–Meier method. *Kidney International*, 74 (5), 560–565. doi: 10.1038/ki.2008.217.

Kuck, K.-H., Bleiziffer, S., Eggebrecht, H., Ensminger, S., Frerker, C., Möllmann, H., Nef, H., Thiele, H., Treede, H., Wimmer-Greinecker, G. & Walther, T. (2020). Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020. *Der Kardiologe*, 14 (3), 182–204. doi: 10.1007/s12181-020-00398-w.

Kapadia, S. R., Leon, M. B., Makkar, R. R., Tuzcu, E. M., Svensson, L. G., Kodali, S., Webb, J. G., Mack, M. J., Douglas, P. S., Thourani, V. H., Babaliaros, V. C., Herrmann, H. C., Szeto, W. Y., Pichard, A. D., Williams, M. R., Fontana, G. P., Miller, D. C., Anderson, W. N., Akin, J. J., Davidson, M. J., Smith, C. R. & PARTNER trial investigators (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), 2485–91. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60290-2.

Mack, M. J., Leon, M. B., Thourani, V. H., Makkar, R., Kodali, S. K., Russo, M., Kapadia, S. R., Malaisrie, S. C., Cohen, D. C., Pibarot, P., Leipsic, J., Hahn, R. T., Blanke, P., Williams, M. R., McCabe, J. M., Brown, D. L., Babaliaros, V., Goldman, S., Szeto, W. Y., Genereux, P., Pershad, A., Pocock, S. J., Alu, M. C., Webb, J. G., Smith, C. R. & PARTNER 3 Investigators (2019). Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*, 380 (18), 1695–1705. doi: 10.1056/NEJMoa1814052.

Mack, M. J., Leon, M. B., Thourani, V. H., Pibarot, P., Hahn, R. T., Genereux, P., Kodali, S. K., Kapadia, S. R., Cohen, D. J., Pocock, S. J., Lu, M., White, R., Szerlip, M., Ternacle, J., Malaisrie, S. C., Herrmann, H. C., Szeto, W. Y., Russo, M. J., Babaliaros, V., Smith, C. R., Blanke, P., Webb, J. G., Makkar, R. & PARTNER 3 Investigators (2023). Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *New England Journal of Medicine*, 389 (21), 1949–1960. doi:10.1056/NEJMoa2307447.

Marcus, J. (2013). The effect of unemployment on the mental health of spouses – Evidence from plant closures in Germany. *Journal of Health Economics*, 32 (3), 546–558. doi: 10.1016/j.jhealeco.2013.02.004.

Mauler-Wittwer, S. & Noble, S. (2022). Volume-Outcome Relationship in Surgical and Cardiac Transcatheter Interventions with a Focus on Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Clin Med*, 11 (13). doi: 10.3390/jcm11133806.

Möllmann, H., von Bardeleben, R. S., Dreger, H., Hausleiter, J., Kempf, T., Lubos, E., Lurz, P., Nef, H., Nickenig, G., Raake, P., Opitz, C., Rudolph, V., Schmidt, H., Schulze, P. C. & Baldus, S. (2022). Trikuspidalklappeninsuffizienz – DGK-Positionspapier. *Die Kardiologie*, 16 (5), 372–382. doi: 10.1007/s12181-022-00566-0.

Sorajja, P., Whisenant, B., Hamid, N., Naik, H., Makkar, R., Tadros, P., Price, M. J., Singh, G., Fam, N., Kar, S., Schwartz, J. G., Mehta, S., Bae, R., Sekaran, N., Warner, T., Makar, M., Zorn, G., Spinner, E. M., Trusty, P. M., Benza, R., Jorde, U., McCarthy, P., Thourani, V., Tang, G. H. L., Hahn, R. T., Adams, D. H. & TRILUMINATE Pivotal Investigators (2023). Transcatheter Repair for Patients with Tricuspid Regurgitation. *N Engl J Med*, 388 (20), 1833–1842. doi: 10.1056/NEJMoa2300525.

Thyregod, H. G. H., Jorgensen, T. H., Ihlemann, N., Steinbruchel, D. A., Nissen, H., Kjeldsen, B. J., Petursson, P., De Backer, O., Olsen, P. S. & Sondergaard, L. (2024). Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *Eur Heart J*, 45 (13), 1116–1124. doi: 10.1093/eurheartj/ehae043.

Topilsky, Y., Maltais, S., Inojosa, J. M., Oguz, D., Michelena, H., Maalouf, J., Mahoney, D. W. & Enriquez-Sarano, M. (2019). Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting. *JACC Cardiovasc Imaging*, 12 (3), 433–442. doi: 10.1016/j.jcmg.2018.06.014.

Vahanian, A., Beyersdorf, F., Praz, F., Milojevic, M., Baldus, S., Bauersachs, J., Capodanno, D., Conradi, L., De Bonis, M., De Paulis, R., Delgado, V., Freemantle, N., Gilard, M., Haugaa, K. H., Jeppsson, A., Jüni, P., Pierard, L., Prendergast, B. D., Sádaba, J. R., Tribouilloy, C., Wojakowski, W., ESC/EACTS Scientific Document Group & ESC National Cardiac Societies (2021). 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*, 43 (7), 561–632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.

Vemulapalli, S., Carroll, J. D., Mack, M. J., Li, Z., Dai, D., Kosinski, A. S., Kumbhani D. J., Ruiz, C. E., Thourani, V. H., Hanzel, G., Gleason, T. G., Herrmann, H. C., Brindis, R. G. & Bavaria, J. E. (2019). Procedural Volume and Outcomes for Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*, 380 (26), 2541–2550. doi: 10.1056/NEJMsa1901109.

von Bardeleben, R. S., Lurz, P., Sorajja, P., Ruf, T., Hausleiter, J., Sitges, M., Da Rocha, E., Silva, J., Nábauer, M., Weber, M., Tang, G. H. L., Heitkemper, M., Ying, S.-W., Trochu, J.-N., Kar, S., Hahn, R. T., Nickenig, G. & TRILUMINATE Trial Investigators (2023). Two-Year Outcomes for Tricuspid Repair With a Transcatheter Edge-to-Edge Valve Repair From the Transatlantic TRILUMINATE Trial. *Circ Cardiovasc Interv*, 16 (8), e012888. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.122.012888.

Ziegler, A., Lange, S. & Bender, R. (2007). [Survival analysis: log rank test]. *Dtsch Med Wochenschr*, 132 Suppl 1, e39-41. doi: 10.1055/s-2007-959040.

## Abkürzungsverzeichnis

AKE	Aortenklappenersatz
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-Herz- und Gefäßchirurgie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
MHI-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TAVI	Transkatheter-Aortenklappen-Implantation
TI	Trikuspidalklappeninsuffizienz

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Anzahl Fälle minimalinvasiver und offen chirurgischer Eingriffe im Zeitverlauf für die Jahre 2010 bis 2023	9
Abbildung 2:	Anteil der TAVI-Fälle an allen Fällen mit Aortenklappenersatz nach Altersgruppen und Jahren für die Jahre 2010 bis 2023 in Prozent	11
Abbildung 3:	Durchschnittliche Fallkosten in Euro (inflationsbereinigt) für die Jahre 2010 bis 2023	12
Abbildung 4:	Anzahl Krankenhäuser mit mindestens einem TAVI-Fall nach Jahren für die Jahre 2010 bis 2023	14
Abbildung 5:	Minimalinvasive Eingriffe an Aortenklappen und Trikuspidalklappen je Krankenhaus im Jahr 2023	15
Abbildung 6:	Gewichteter Vergleich kombinierter Endpunkte nach Aortenklappeneingriffen für die Jahre 2010 bis 2023	19
Abbildung 7:	Gewichteter Vergleich kombinierter Endpunkte nach Mitralklappeneingriffen für die Jahre 2010 bis 2023	20
Abbildung 8:	Ungewichteter Vergleich kombinierter Endpunkte nach Trikuspidalklappeneingriffen für die Jahre 2010 bis 2023	22

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	OPS-Code von Herzklappeneingriffen .....	8
Tabelle 2:	Patientencharakteristika für operative und interventionelle Herzklappeneingriffe für die Jahre 2010 bis 2023 .....	10
Tabelle 3:	Deskriptive Statistiken der Analysestichprobe mit Eingriffen an der Aortenklappe vor und nach Entropy Balancing für die Jahre 2010 bis 2023 .....	18
Tabelle 4:	Deskriptive Statistiken der Analysestichprobe mit Eingriffen an der Mitralklappe vor und nach Entropy Balancing für die Jahre 2010 bis 2023 .....	20
Tabelle 5:	Deskriptive Statistiken der Analysestichprobe mit Eingriffen an der Trikuspidalklappe für die Jahre 2010 bis 2023 .....	21

## Impressum

### Herausgeber

BARMER Institut für  
Gesundheitssystemforschung (bifg)  
10837 Berlin

### Autorinnen und Autoren

Prof. Dr. Boris Augurzky,  
Dr. Ingo Kolodziej,  
Robin Kottmann,  
Dr. Anna Werbeck,  
Dr. Christiane Wuckel

### Design und Realisation

zweiband.media GmbH, Berlin

### Veröffentlichungstermin

Oktober 2024

### DOI

10.30433/krankenhaus.2024.01

### Copyright



Lizenziert unter CC BY-NC-ND 4.0