

Mindestmengen bei TAVI: Bessere Erfolgsaussichten bei höheren Fallzahlen

In Kliniken, in denen häufiger kathetergestützte Aortenklappenimplantationen durchgeführt werden, versterben weniger der Operierten.

In einer Reihe von Prüfaufträgen, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erteilt hat, geht es um die Frage, ob bei bestimmten Operationen ein Zusammenhang zwischen der Menge der pro Krankenhaus erbrachten Leistung und der Qualität des Behandlungsergebnisses nachweisbar ist. Für kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI) liegt nun der Rapid Report des IQWiG vor.

Demnach ist bei TAVI ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses ableitbar: In Krankenhäusern mit höheren Fallzahlen sind die Überlebenschancen der Operierten höher und es kommt seltener zu Blutungen, seltener zu länger andauernden postoperativen Beatmungen und seltener zu Wiederaufnahmen in ein Krankenhaus.

Die Zahl der TAVI steigt, die Zahl der offenen Operationen sinkt

Indikation für eine TAVI ist in der Regel eine massive Verengung der Herzklappe (Aortenklappenstenose), vor allem bei älteren Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen Operationsrisiko, für die ein offen-chirurgischer Klappenersatz sehr riskant wäre. Die Verengung der Herzklappe behindert den Blutstrom aus dem Herzen und es kommt zu Atemnot. Bei der TAVI wird über einen Gefäßzugang ein Ersatz der kranken Herzklappe vorgenommen. Dabei ist die Ersatzklappe auf einem Stentgerüst montiert und zusammengefaltet. Die Ersatzklappe wird bis zur Aortenklappe vorgeschoben und auf die kranke Aortenklappe gesetzt, die anschließend aufgedehnt wird.

Seit 2007 ist die Zahl der in Deutschland jährlich durchgeführten TAVI deutlich gestiegen, gleichzeitig nahm die Anzahl der offenen Aortenklappenersatzoperationen ab. Im Jahr 2021 wurden in Deutschland mehr als 21.000 Aortenklappen interventionell und mehr als 8.400 offen-chirurgisch ersetzt.

Für TAVI hat der G-BA bisher keine verbindliche Mindestmenge für die Leistungserbringung in Krankenhäusern festgelegt. Das 2020 publizierte Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie fordert für TAVI aber bereits im Rahmen der Zertifizierung Mindestmengen: Mindestens 50 Implantationen pro Jahr je Krankenhaus sowie mindestens 25 Implantationen pro Jahr je individuellem interventionellen Kardiologen sind für die Zertifizierung nachzuweisen.

Positiver Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Überlebenschancen

In die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei TAVI hat das IQWiG acht retrospektive Beobachtungsstudien eingeschlossen. Dabei wies keine der Studien eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Auf der Krankenhausebene ergibt sich aus den Studien ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses – und zwar für

- die Zielgrößen „Gesamtmortalität“ und „Versterben im Krankenhaus“
- die Zielgrößen „Blutungen“, „postoperative Beatmung über mehr als 48 Stunden“ und „Wiederaufnahme in ein Krankenhaus“ sowie
- für das Ergebnis „Abbruch der TAVI“ bzw. „Wechsel zur offen-chirurgischen Intervention“.

Auf der Arzteebene kann nur für die Zielgröße „Versterben im Krankenhaus“ ein positiver Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsergebnis abgeleitet werden.

Für die Untersuchung des Effekts konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen für TAVI auf die Qualität des Behandlungsergebnisses hat das IQWiG keine aussagefähigen Studien identifizieren können.

Zum Ablauf der Berichtserstellung

Der G-BA hatte das IQWiG im Oktober 2020 beauftragt, den Bericht zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von TAVI in einem beschleunigten Verfahren als „Rapid Report“ zu erarbeiten. Zwischenprodukte wurden daher nicht veröffentlicht und nicht zur Anhörung gestellt. Dem Auftraggeber ist dieser nun veröffentlichte Rapid Report am 30. Juni 2021 zugegangen.

Weitere Informationen

[Rapid Report TAVI](#)