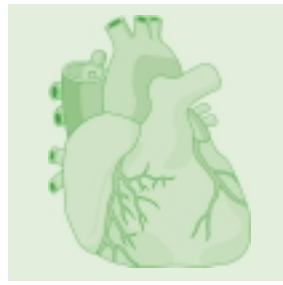


# Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA)



## BQS - Projektleiter

Oliver **Boy**

## Mitglieder der Fachgruppe Kardiologie

Prof. Dr. Dieter W. **Behrenbeck**  
Solingen

Prof. Dr. Günter **Breithardt**  
Münster

Prof. Dr. Christian W. **Hamm**  
Bad Nauheim

Prof. Dr. Hans-W. **Höpp**  
Köln

Dr. Stephan **Knoblich**  
Hagen

Dr. Benny **Levenson**  
Berlin

Claudia **Sanmann**  
Hamburg

Dr. Manfred **Schwartz**  
Hannover

Stand: Oktober 2003

## Zusammenfassung

Neben der herzchirurgischen Versorgung durch Koronarbybypasschirurgie stellt die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) die wichtigste invasive Therapieoption zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) dar.

Für 2002 gingen bei der BQS aus dem Leistungsbereich PTCA aus 294 Krankenhäusern Datensätze von 140.022 Fällen mit 143.494 PTCA ein.

Zusätzlich zu den Gesamtraten wurden die Ergebnisse der Krankenhäuser nach Fallklassen differenziert (1 bis 200, 201 bis 400, >400 PTCA pro Jahr). Die Zahl der dokumentierten PTCA je Krankenhaus lag zwischen 1 und 2.173. Krankenhäuser mit höherer Fallzahl behandelten tendenziell häufiger Patienten mit fortgeschrittener KHK als Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl.

Die Indikation zur invasiven Koronarintervention konnte in den letzten Jahren immer weiter gefasst werden. Fraglich ist die so genannte prognostische Indikation, wenn keine Symptome einer KHK vorliegen. In 6,01 % der PTCA wurde eine prognostische Indikation angegeben. Nur in 1,77 % der PTCA (Spannweite 0 bis 13,4 %) lag bei dieser Indikationsstellung kein klinisches oder apparatives Zeichen einer KHK vor. 13 Krankenhäuser lagen im Auffälligkeitsbereich, d.h. über der 95 %-Perzentile der Verteilung.

Um nur Patienten mit vergleichbarem Risikoprofil zu betrachten, wurde eine risikostandardisierte Eingriffskonstellation definiert. Die intraoperative Komplikationsrate (Gefäßverschluss, Infarkt oder Tod) unter diesen riskostandardisierten Eingriffen lag bei 0,89 % (2001: 1,96 %). Gründe für diese Verbesserung könnten die veränderte Datenbasis, die Verbesserung der Technik sowie eine verbesserte medikamentöse Begleittherapie sein.

Die Spannweite der intraoperativen Komplikationen reichte von 0 bis 20,6 %, 11 von 227 Krankenhäusern lagen über der 95 %-Perzentile. Die postoperative Komplikationsrate für mindestens eine postoperative Komplikation lag bei 2,43 % (2001: 2,83 %). Insgesamt lagen die Komplikationsraten im international vergleichbaren Bereich.

Die Abhängigkeit der Komplikationen von der Operationshäufigkeit des Operators bzw. des Herzkatheterlabors wird in der Literatur widersprüchlich diskutiert.

Der Fallzahlklassenvergleich in dem homogenen risikostandardisierten Kollektiv für die intraoperativen Komplikationen zeigte keinen fallzahlabhängigen Unterschied. Beim Vergleich der postoperativen Komplikationsraten unter den verschiedenen Fallzahlklassen war die Rate für die eher methodenbedingte „Komplikation am Zugang“ bei Krankenhäusern der niedrigen Fallzahlklasse (1 bis 200 PTCA) mit 0,60 % höher als bei der mittleren Fallzahlklasse (201 bis 400 PTCA) mit 0,49 % und der höchsten Fallzahlklasse (>400 PTCA) mit 0,35 %. Allerdings fanden sich erhebliche Spannweiten in jeder Fallzahlklasse. Dies belegt, dass eine Unterscheidung zwischen Fallzahlklassen für definierte Zusammenhänge durchaus sinnvoll sein kann. Für die stationäre Versorgung in Deutschland können die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 die in der internationalen Literatur berichteten statistischen Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und Leistungsqualität nur mit den genannten Einschränkungen bestätigen. Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 lassen darauf schließen, dass in den Krankenhäusern Routine in die Dokumentationsprozesse eingekehrt ist. Allerdings bedarf die Dokumentationsqualität einer Überprüfung im Sinne einer Validierung.

## Einleitung

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist ein Krankheitsbild mit hoher epidemiologischer und volkswirtschaftlicher Bedeutung. Im Jahre 2000 betrug die stationäre Morbiditätsziffer der KHK 666 pro 100.000 Einwohner und des Myokardinfarkts 194 pro 100.000 Einwohner. Im Jahre 2001 lag die Sterbeziffer für die Diagnose KHK bei 113 pro 100.000 und für Myokardinfarkt bei 79 pro 100.000 Einwohner (*Bruckenberg 2003*).

Als Folge einer Arteriosklerose kommt es bei der KHK zur Verengung (Stenose) der Herzkranzgefäße und dadurch zu einer Mangel durchblutung des Herzmuskels. Durch Einriss von atheromatösen Plaques oder Verschluss eines Herzkranzgefäßes kann ein so genanntes akutes Koronarsyndrom wie z. B. ein Herzinfarkt entstehen.

Neben der herzchirurgischen Versorgung durch Koronarbybypasschirurgie stellt die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) die wichtigste invasive Therapieoption zur Behandlung der KHK dar. International setzt sich für die Bezeichnung PTCA die globalere Bezeichnung PCI (Percutaneous Coronary Intervention) durch. Lassen die anatomischen Beschaffenheiten der Koronarstenosen eine PTCA zu, kann ein herzchirurgischer Eingriff häufig vermieden werden.

Wie bei einer diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchung wird bei einer PTCA über die Arteria femoralis oder seltener die Arteria radialis eine Schleuse eingelegt. Ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon angebracht ist, wird über einem Führungsdraht bis zur erkrankten Herzkranzarterie vorgeschoben. Durch Füllen des Ballons wird der verengte Gefäßabschnitt aufgeweitet (dilatiert). Alternative Techniken, wie z. B. die Anwendung von Laserenergie oder die Technik des Abfräsens (Rotablation), haben sich nur in Ausnahmefällen bewährt (*Smith et al. 2001*).

Seit einigen Jahren wird zunehmend zusätzlich ein Stent implantiert. Dieses Vorgehen stellt heute die Regel dar. Beim Stent handelt es sich um ein röhrenförmiges Metallgitter, das auf den Ballon montiert und in der dilatierten Gefäßengstelle entfaltet wird. Mit Stents lässt sich die Häufigkeit einer erneuten Verengung (Restenose) der Koronararterie, die ohne Einsatz der Stenttechnik bis zu 57 % beträgt, auf bis zu 22 % senken (*Levenson 2003*).

Die neueste technische Entwicklung stellen sogenannte medikamentenbeschichtete Stents („drug eluting stents DES“) dar, d. h. Stents, die immun-suppressive bzw. antiproliferative Substanzen freisetzen. Aktuelle Studienergebnisse belegen, dass sich die Restenoseraten bei bestimmten Indikationen unter 10 % senken lassen (*Levenson 2003*).

Die Zunahme der Bedeutung der PTCA für die Behandlung der KHK lässt sich u. a. belegen durch die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in Deutschland in den letzten Jahren (*Bruckenberg 2003, Mannebach et al. 2003*).

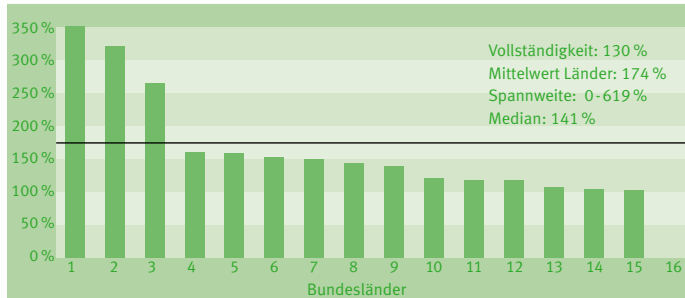
Heutzutage wird ein einheitliches Vorgehen, d. h. Koronarangiographie und Koronarintervention in gleicher Sitzung, angestrebt.

**Tabelle 15.1: Entwicklung der Leistungszahlen der Herzkatheterlabors**

|      | Anzahl PTCA |
|------|-------------|
| 1994 | 86.488      |
| 1998 | 146.662     |
| 1999 | 166.132     |
| 2000 | 180.336     |
| 2001 | 195.841     |
| 2002 | 207.937     |

(*Bruckenberg 2003*)

**Abbildung 15.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern**



| Vollständigkeit Datensätze          | 2002    | 2001    |
|-------------------------------------|---------|---------|
| Ausgewertete Datensätze             | 140.022 | 43.093  |
| Erwartete Datensätze PTCA nach VdAK | 108.097 | 111.618 |
| „Vollständigkeit“ PTCA              | 130 %   | 39 %    |
| Vollständigkeit Krankenhäuser       | 2002    | 2001    |
| Teilnehmende Krankenhäuser          | 294     | 150     |
| Erwartete Krankenhäuser nach VdAK   | 296     | k. A.   |
| Vollständigkeit                     | 99 %    | k. A.   |

## Datengrundlage

Die Dokumentation zur externen Qualitätssicherung umfasst für den Bereich der Herzkatheterinterventionen die Leistungsbereiche PTCA und Koronarangiographie. Die Zuordnung eines Datensatzes zum jeweiligen Leistungsbereich erfolgte anhand der abgerechneten Sonderentgelte (SE). Koronarangiographien mit folgender(n) PTCA (SE 21.02) wurden im Datensatz 21/3 dokumentiert. PTCA-Eingriffe ohne während desselben Aufenthaltes vorausgegangene Koronarangiographien wurden mit SE 20.02 abgerechnet und im Datensatz 20/2 dokumentiert.

Für beide Leistungsbereiche galt das Teildatensatzprinzip, d.h. je Aufenthalt war einmal ein Basisdatensatz zu dokumentieren sowie für jede durchgeführte PTCA jeweils ein Teildatensatz. Inhaltlich waren die Teildatensätze PTCA in beiden Modulen identisch. Bei Auswertungen der Daten war jeweils zu berücksichtigen, ob sie sich auf die Grundgesamtheit der Fälle, d.h. Patienten während eines stationären Aufenthaltes, oder der durchgeführten Interventionen bezog.

Für 2002 wurden der BQS im Leistungsbereich PTCA 25.335 Datensätze übermittelt. Im Leistungsbereich „Koronarangiographie ggf. mit PTCA“ erhielt die BQS 114.687 Datensätze mit mindestens einer PTCA. Insgesamt gingen also 140.022 Datensätze aus 294 Krankenhäusern ein.

Trotz unterschiedlicher Datenformate konnten alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden, da inhaltlich zwischen den Datenformaten keine Unterschiede bestanden.

Während eines stationären Aufenthaltes können mehrere Eingriffe stattfinden, so dass mehr Eingriffsteildatensätze als Datensätze vorliegen. So entfielen im Leistungsbereich 20/2 „PTCA“ 25.913 Eingriffe auf 25.335 Fälle, da mehr als ein Eingriff pro Fall durchgeführt werden konnte. Im Leistungsbereich 21/3 „Koronarangiographie ggf. mit PTCA“ entfielen 117.499 PTCA auf 114.687 Fälle. Es wurden in beiden Leistungsbereichen insgesamt 143.412 PTCA-Teildatensätze geliefert.

Damit hat sich die Anzahl der Datensätze gegenüber dem Vorjahr verdreifacht. Die Relation („Vollständigkeit“) der gelieferten Datensätze zu den nach VdAK erwarteten Datensätzen liegt bei den PTCA bei 130 % und bei den Krankenhäusern bei 99 %. In die Berechnung der erwarteten Krankenhäuser wurden alle Krankenhäuser einbezogen, die eines oder beide Sonderentgelte SE 20.02 bzw. SE 21.02 vereinbart hatten. Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen eine Spannweite von 0 bis 619 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.

- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Bezogen auf andere Leistungszahlen, die für die invasive Kardiologie zur Verfügung stehen, stellen sich folgende Verhältnisse dar: Für den stationären Bereich 2002 werden nach Umfragen in den Herzkatheterlabors 179.360 PTCA aus 294 Krankenhäusern angegeben (*Mannebach et al. 2003*). Für die 140.022 abgelieferten Datensätze ergibt sich dadurch eine Relation von 78,07% und für die Krankenhäuser eine Relation von 100%. Diese Relation zeigt, dass hier eine hohe Repräsentativität besteht. Es erscheint somit realistisch, dass fast 80% der tatsächlich im Jahr 2002 stationär erbrachten Leistungen erfasst worden sind.

Die nachfolgenden Auswertungen wurden nur für Patienten mit Alter über 18 Jahre durchgeführt. Kinderkardiologische Fälle wurden nicht berücksichtigt.

**Tabelle 15.2: Basisstatistik der mit den Datensätzen 20/2 und 21/3 dokumentierten Fälle**

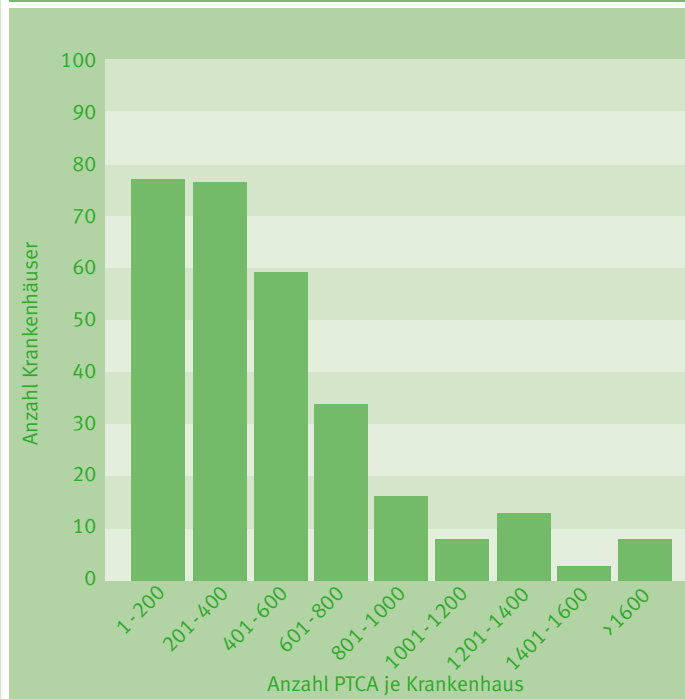
| Kennwert  | 2001                    | 2002                         |
|---|-------------------------|------------------------------|
| Gesamtzahl der Behandlungsfälle (Datensätze 20/2, 21/3) | 43093<br>(9451, 33.642) | 140.022<br>(25.335, 114.687) |
| Gesamtzahl der PTCA (Datensätze 20/2, 21/3)             | 43850<br>(9586, 34.264) | 143.412<br>(25.913, 117.499) |
| Gesamtzahl der dokumentierenden Kliniken                | 201                     | 294                          |
| <b>PTCA je Klinik</b>                                   |                         |                              |
| Minimum – Maximum                                       | 1 - 2092                | 1 - 2.173                    |
| Mittelwert  | 218                     | 476                          |
| Median  | 126                     | 384                          |
| <b>PTCA pro Aufenthalt</b>                              |                         |                              |
| Minimum – Maximum                                       | 1 - 5                   | 1 - 4                        |
| Median  | 1                       | 1                            |
| <b>Geschlecht</b>                                       |                         |                              |
| Männlich  | 27,7                    | 27,3                         |
| Weiblich  | 72,3                    | 72,7                         |
| <b>Alter der Patienten (Jahre)</b>                      |                         |                              |
| Minimum – Maximum                                       | 23 - 100                | 18 - 100                     |
| Mittelwert  | 64,7                    | 65,0                         |
| Frauen Mittelwert                                       | 68,5                    | 68,8                         |
| Männer Mittelwert                                       | 63,3                    | 63,6                         |

## Basisdaten

Es wurden je Krankenhaus zwischen 1 und 2.173 Eingriffe pro Jahr gemeldet (Tabelle 15.2), die Verteilung der Fallklassen zeigt Abbildung 15.2.

Auffallend ist die Zunahme des Mittelwerts und des Medians der dokumentierten PTCA je Klinik in 2002 gegenüber 2001. Als Erklärung kommen zwei Aspekte in Frage: Zum einen wurden in 2002 vollständige Jahrgangsdaten ausgewertet. Zweitens könnten 2002 mehr Zentren mit hohen Interventionszahlen als 2001 teilgenommen haben. 19 Krankenhäuser dokumentierten in 2002 weniger als 20 Fälle. Aus Sicht der Fachgruppe Kardiologie sollten diese Krankenhäuser im Strukturierten Dialog um eine Stellungnahme gebeten werden zur Vollständigkeit der eingereichten Dokumentationen und zum Grund der auffällig niedrigen Fallzahl.

**Abbildung 15.2: Verteilung der Eingriffsfallzahlen je Krankenhaus**



Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 65,0 Jahren (2001: 64,7 Jahre). In 35,40% handelte es sich um Patienten mit Ein-Gefäßerkrankung, in 32,00% um eine Zwei-Gefäßerkrankung und in 24,84% um eine Drei-Gefäßerkrankung. In 91,57% der Eingriffe wurde nur an einem Koronargefäß interveniert. Im Jahr 2002 wurde in 77,92% der Fälle mindestens ein Stent implantiert (2001: 76,6%).

Tabelle 15.3 stellt die charakteristischen Merkmale der PTCA sowohl in der Gesamtzahl für 2002 als auch getrennt nach Krankenhäusern mit verschiedenen Fallhäufigkeiten pro Jahr dar.

Unter der Voraussetzung gleicher Datenqualität in den einzelnen Fallzahlklassen kann festgestellt werden, dass tendenziell Krankenhäuser mit höherer Fallzahl häufiger Patienten mit fortgeschrittener KHK behandeln als Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl. Beispielsweise wird eine Dilatation nach vorhergegangener Bypass-Operation in Krankenhäusern mit >400 gemeldeten Fällen pro Jahr fast doppelt so häufig durchgeführt wie in Krankenhäusern mit bis zu 200 Fällen.

## Datenqualität

Eine Validierung der Erhebung und Erfassung der Primärdaten ist zurzeit noch nicht erfolgt. Nach Erfahrungen aus epidemiologischen Studien ist zu erwarten, dass durch Einführung einer stichprobenhaften Prüfung der Primärdatenerhebung eine erhebliche Verbesserung der Datenqualität erreicht werden könnte. Eine Prüfung sollte unabhängig davon sein, ob die Ergebnisse eines Krankenhauses unauffällig erscheinen. Ein faires Benchmarking der Krankhausergebnisse setzt vergleichbare Bedingungen bei der Datenerhebung voraus. So kann z. B. eine vollständige Dokumentation postoperativer Komplikationen nur gewährleistet werden, wenn die Dokumentationsprozesse beschrieben und geprüft werden.

Auch die Erfahrungen aus dem PTCA-Register der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) zeigen, dass durch stichprobenhafte Analysen Mängel in der Daten- und Kodierqualität aufgedeckt werden können.

## Qualitätsziel: Selten PTCA mit prognostischer Indikation

### Problem

Die Indikation zur invasiven Koronarintervention konnte in den letzten Jahren – bedingt durch technische Verbesserungen und langjährige Erfahrungen – immer weiter gefasst werden. Während z.B. früher die Ein-Gefäßerkrankung eine Standardindikation zur PTCA war, werden heute immer öfter auch Stenosen in allen drei Koronararterien dilatiert (*Praetorius 1999*). Beim akuten Myokardinfarkt wird die PTCA – entsprechende Erfahrung und Ausstattung des Herzkatheterlabors vorausgesetzt – immer mehr zur Alternative der thrombolytischen Therapie. Mit klinischen Registern, wie z. B. dem PTCA-Register der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK), lassen sich solche Entwicklungen nachweisen.

Tabelle 15.4 führt gängige Indikationen auf – orientiert an den Leitlinien der interventionellen Koronartherapie der Deutschen Gesellschaft für

Tabelle 15.3: Angaben zu Art und Umfang der PTCA-Eingriffe

| Merkmale  | 2001          | 2002           |                     |               |                |
|---|---------------|----------------|---------------------|---------------|----------------|
|   |               | gesamt         | PTCA-Fälle pro Jahr |               |                |
|   |               |                | 1 - 200             | 201 - 400     | >400           |
| <b>KHK</b>  |               |                |                     |               |                |
| Ein-Gefäß-Erkrankung  | 36,28 %       | 35,40 %        | 41,74 %             | 38,30 %       | 34,46 %        |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung   | 32,07 %       | 32,00 %        | 32,25 %             | 33,85 %       | 31,61 %        |
| Drei-Gefäß-Erkrankung   | 23,39 %       | 24,84 %        | 21,47 %             | 21,37 %       | 25,72 %        |
| Zustand nach Bypass-OP  | 8,25 %        | 7,76 %         | 4,44 %              | 6,48 %        | 8,21 %         |
| <b>Linksventrikuläre Funktion</b>   |               |                |                     |               |                |
| normal  | 46,61 %       | 44,90 %        | 49,11 %             | 47,77 %       | 44,09 %        |
| eingeschränkt   | 37,11 %       | 35,89 %        | 31,24 %             | 33,88 %       | 36,56 %        |
| unbekannt   | 16,28 %       | 19,20 %        | 19,65 %             | 18,36 %       | 19,35 %        |
| Prima-vista-PTCA*   | 61,91 %       | 60,98 %        | 60,26 %             | 66,59 %       | 59,90 %        |
| <b>PTCA</b>   |               |                |                     |               |                |
| an einem Gefäß  | 92,38 %       | 91,57 %        | 93,66 %             | 92,50 %       | 91,26 %        |
| an zwei Gefäßen   | 7,08 %        | 7,84 %         | 6,01 %              | 7,05 %        | 8,10 %         |
| an drei Gefäßen   | 0,53 %        | 0,59 %         | 0,33 %              | 0,45 %        | 0,63 %         |
| PTCA eines koronaren Bypassgefäßes  | 4,02 %        | 4,50 %         | 3,19 %              | 3,84 %        | 4,70 %         |
| PTCA eines ungeschützten Hauptstamms  | 0,66 %        | 0,99 %         | 1,13 %              | 0,82 %        | 1,02 %         |
| PTCA eines Ramus interventrikularis anterior- oder Ramus circumflexus-Abgangs | 12,77 %       | 14,24 %        | 11,98 %             | 14,15 %       | 14,38 %        |
| <b>Stent</b>  |               |                |                     |               |                |
| ohne Stent  | 23,43 %       | 22,08 %        | 20,58 %             | 20,49 %       | 22,48 %        |
| ein Stent   | 58,65 %       | 58,47 %        | 64,64 %             | 61,59 %       | 57,50 %        |
| zwei und mehr Stents  | 17,92 %       | 19,45 %        | 14,79 %             | 17,92 %       | 20,02 %        |
| Andere Maßnahmen am Gefäß (Rotablation, Atherektomie etc.)                    | 3,41 %        | 3,96 %         | 1,22 %              | 2,82 %        | 4,34 %         |
| <b>Gesamt</b>   | <b>43.850</b> | <b>143.412</b> | <b>6.371</b>        | <b>22.851</b> | <b>114.190</b> |

\* nur in Datensatz 21/3 dokumentierbar

Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (Erbel et al. 1997). Eine aktualisierte Leitlinie ist im Jahr 2004 zur Publikation vorgesehen.

Kritische Analysen der Indikationsstellung zur Intervention sind wiederholt durchgeführt worden. Dabei scheint sich die Praxis der Indikationsstellung in verschiedenen Ländern (Tu et al. 1997) bzw. bei verschiedenen Versorgungsstrukturen (Every et al. 1993) zu unterscheiden. Die Rate von Eingriffen ohne nachvollziehbar objektivierbare Indikation, insbesondere bei prognostischer Indikation, liegt international zwischen 4 und 5 % (Anderson et al. 2002, Hilborne et al. 1993, Praetorius 1999, Vogt 2001).

## Methodik

Für jede durchgeführte PTCA wird in einem gesonderten Datenfeld die Indikation abgefragt. Der Datensatz 21/3 „Koronarangiographie ggf. mit PTCA“ verfügte 2002 im Gegensatz zum Datensatz 20/2 „PTCA“ über umfangreichere Datenfelder zur

Tabelle 15.4: Indikationen zur PTCA

### Stabile Angina pectoris

- Ein-Gefäß-Erkrankung bei relevanter Stenose und Symptomatik trotz adäquater Therapie bzw. bei Ischämienachweis in Ruhe oder unter Belastung
- Zwei-Gefäß-Erkrankung auch bei komplexen Stenosen, zumindest eine Stenose sollte gut zugänglich sein
- Drei-Gefäß-Erkrankung bei guter Ventrikelfunktion und guter Zugängigkeit der Stenose(n) (infolge verbesserter Stenttechnik, aber zunehmend auch bei schlechter Ventrikelfunktion) beziehungsweise bei Kontraindikation eines Bypasseingriffes
- Hauptstamm-Stenose nur bei durch Bypass geschütztem Hauptstamm
- Bypass-Stenose zur Vermeidung einer Reoperation

### Instabile Angina pectoris

- Notfallmäßige PTCA bei Nachweis hochgradiger Stenosen (bei Mehrgefäßerkrankung ggf. nur der führenden Stenose) beziehungsweise Intervention innerhalb einer Woche nach Stabilisierung

### Akuter Myokardinfarkt

- Direktangioplastie (primäre PTCA) als Alternative zur Thrombolyse vor allem bei älteren Patienten, bei kardiogenem Schock, bei Kontraindikation gegen Thrombolyse oder nach erfolgloser Thrombolyse (möglichst in spezialisiertem Zentrum)

### PTCA nach Bypass-OP

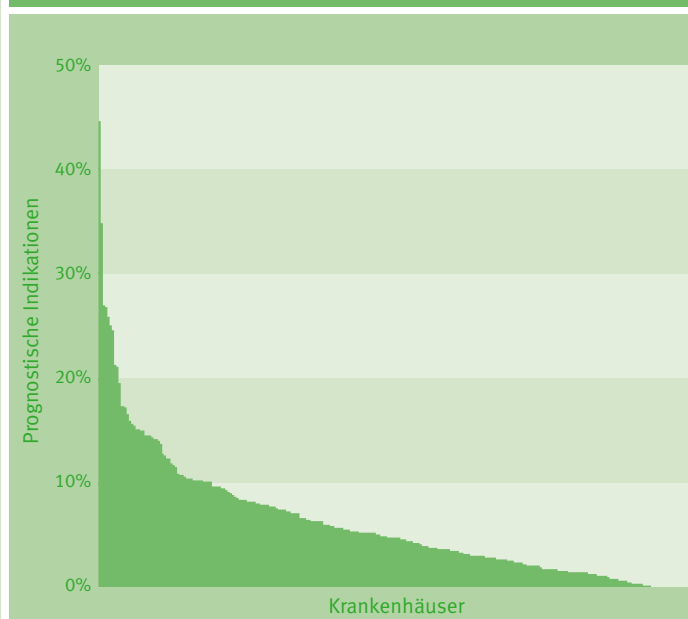
- Bei erneuten Ischämien nach Bypass-OP

### (Einzeitige) kombinierte Koronarangiographie/PTCA

- Aus ökonomischen, logistischen und psychologischen Gründen: Im Anschluss an die diagnostische Koronarangiographie werden in gleicher Sitzung gefundene Stenosen dilatiert. Bei erster Koronarangiographie, auch „Prima-vista-PTCA“ genannt

### Prognostische PTCA bei symptomarer oder asymptomatischer KHK

**Abbildung 15.3: Anteil prognostischer Indikationen zur PTCA an allen PTCA je Krankenhaus**



|                                      | 2001        | 2002        |
|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Gesamtrate                           | 5,39 %      | 6,01 %      |
| Vertrauensbereich                    | 5,2 - 5,6 % | 5,4 - 6,8 % |
| Median der Krankenhäusergebnisse     | 4,2 %       | 4,8 %       |
| Spannweite der Krankenhäusergebnisse | 0 - 30,8 %  | 0 - 44,8 %  |

275 Krankenhäuser haben mindestens 20 PTCA in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 143.412 PTCA.

Anamnese. Eine Auswertung der PTCA mit diesen anamnestischen Merkmalen ist daher nur für die 117.499 PTCA-Eingriffe möglich, die mit dem Datensatz 21/3 dokumentiert wurden.

## Ergebnis

Die häufigste Indikation war wie im Vorjahr (45,83 %) die stabile Angina pectoris mit 43,39 %, gefolgt von der instabilen Angina pectoris mit 23,46 % und dem akuten Infarkt mit 17,25 %. 8.614 Eingriffe (6,01 %) wurden mit prognostischer Indikation durchgeführt. 2001 waren es 5,39 % (Tabelle 15.5).

Die Spannweite des Anteils von PTCA mit prognostischer Indikation reichte bei Krankenhäusern mit mindestens 20 PTCA von 0 bis 44,8 %. 2001 lag sie zwischen 0 und 30,8 % (Abbildung 15.3).

Eine nähere Analyse der PTCA mit prognostischer Indikation im Datensatz 21/3 zeigt, dass bei 653 (9,09 %) von diesen Fällen keine klinischen Symptome (Koronarsyndrom, Angina pectoris, Dyspnoe) und keine Ischämiezeichen bei Belastung angegeben wurden (Tabelle 15.6).

Zählt man die Fälle mit, bei denen kein Ischämietest durchgeführt wurde, so wurde bei insgesamt 2.081 von 117.376 PTCA (1,77 %), die mit Datensatz 21/3 dokumentiert wurden, eine fragwürdige prognostische Indikation ohne klinische Symptome einer KHK und ohne Ischämiezeichen bei Belastung (bzw. ohne Ischämietest) angegeben. Der Anteil

**Tabelle 15.5: Indikationen zur PTCA (bezogen auf alle PTCA)**

| Indikation  | 2001          | 2002           |                     |               |                |
|---|---------------|----------------|---------------------|---------------|----------------|
|   |               | gesamt         | PTCA-Fälle pro Jahr |               |                |
|   |               |                | 1 - 200             | 201 - 400     | >400           |
| Stabile Angina pectoris   | 45,83 %       | 43,39 %        | 37,04 %             | 35,27 %       | 45,36 %        |
| Instabile Angina pectoris   | 24,91 %       | 23,46 %        | 27,31 %             | 28,01 %       | 22,34 %        |
| Ischämiesyndrom<br>(Infarktverdacht ohne typische EKG-Zeichen)  | 6,66 %        | 7,74 %         | 7,97 %              | 9,54 %        | 7,37 %         |
| Akuter Infarkt (ST-Hebung)  | 15,23 %       | 17,25 %        | 19,07 %             | 18,01 %       | 16,99 %        |
| Ischämie unter Belastung ohne Angina pectoris, nachgewiesen durch EKG, Echokardiographie oder Szintigraphie | 1,98 %        | 2,15 %         | 2,31 %              | 2,43 %        | 2,09 %         |
| Prognostische Indikation  | 5,39 %        | 6,01 %         | 6,29 %              | 6,75 %        | 5,84 %         |
| <b>Gesamt</b>   | <b>43.850</b> | <b>143.412</b> | <b>6.371</b>        | <b>22.851</b> | <b>114.190</b> |

dieser Patienten je Krankenhaus ist in der Abbildung 15.4 dargestellt. Die Spannweite der Ergebnisse der 270 Krankenhäuser mit mindestens 20 PTCA lag zwischen 0 und 13,4 %. 13 Krankenhäuser lagen über der 95 %-Perzentile der Verteilung (5,60 %).

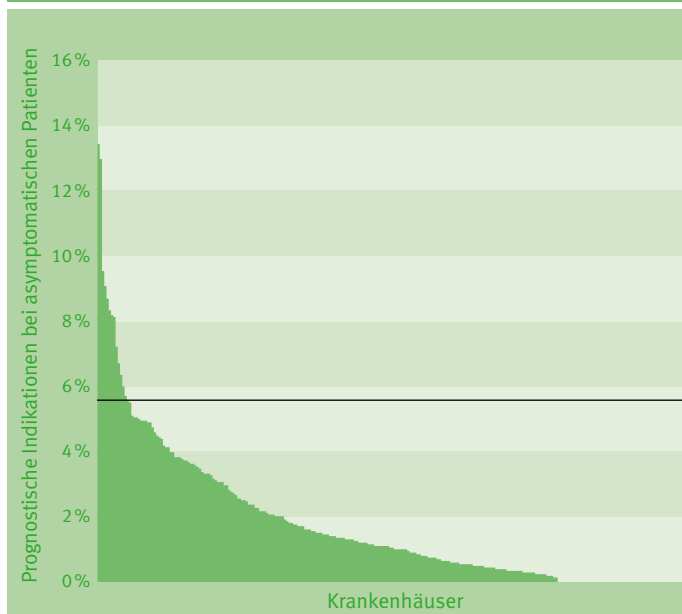
### Bewertung

Die Gesamtrate von 6,01 % prognostischen Indikationen bezogen auf alle PTCA erscheint – auch im Vergleich mit der internationalen Literatur – plausibel und unauffällig. Allerdings hat die Spannweite gegenüber 2001 zugenommen. Das Maximum erreichte ein Krankenhaus, das in 44,8 % diese Indikation angegeben hatte.

Wie schon im Vorjahr gilt bei der Bewertung der Ergebnisse die Einschränkung, dass der Begriff der prognostischen Indikation vielseitig interpretierbar ist. Möglicherweise handelt es sich also um ein Verständnisproblem einiger Anwender.

Die Gesamtrate der Fälle mit prognostischer Indikation und ohne klinische oder apparative Ischämiezeichen war mit 1,77 % akzeptabel niedrig. Erstmals wurde von diesen Fällen eine Benchmarkdarstellung der Krankenhäuser realisiert.

**Abbildung 15.4: Anteil von PTCA mit prognostischer Indikation, ohne akutes Koronarsyndrom, ohne Angina pectoris, ohne Dyspnoe, ohne Ischämiezeichen bei Belastung**



|                                 | 2002        |
|---------------------------------|-------------|
| Gesamtrate                      | 1,77 %      |
| Vertrauensbereich               | 1,5 - 2,0 % |
| Median der Krankenhauswerte     | 1,01 %      |
| Spannweite der Krankenhauswerte | 0 - 13,4 %  |

270 Krankenhäuser haben mindestens 20 PTCA in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 117.376 PTCA aus Datensatz 21/3. Der Referenzbereich wurde bei  $\leq 5,60\%$  (95 %-Perzentile) festgelegt.

**Tabelle 15.6: Analyse der PTCA bei denen eine prognostische Indikation angegeben wurde: Anamnese, Befunde (bezogen auf PTCA mit prognostischer Indikation, Datensatz 21/3, Mehrfachnennung möglich)**

| Befunde  | 2001    | 2002    |                     |         |         |
|--|---------|---------|---------------------|---------|---------|
|  |         | gesamt  | PTCA-Fälle pro Jahr |         |         |
|  |         |         | 1-200               | 201-400 | >400    |
| Akutes Koronarsyndrom  | 14,73 % | 14,55 % | 16,77 %             | 21,53 % | 12,77 % |
| Angina pectoris (CCS I bis IV)   | 49,07 % | 46,73 % | 56,21 %             | 55,44 % | 44,11 % |
| Dyspnoe  | 42,01 % | 39,35 % | 38,02 %             | 36,73 % | 41,82 % |
| Ischämiezeichen bei Belastung  | 16,55 % | 16,72 % | 12,73 %             | 15,63 % | 17,21 % |
| <b>Ohne</b> akutes Koronarsyndrom, <b>ohne</b> Angina pectoris, <b>ohne</b> Dyspnoe, <b>ohne</b> Ischämiezeichen bei Belastung | 9,13 %  | 9,09 %  | 6,83 %              | 5,98 %  | 9,97 %  |
| Zustand nach Myokardinfarkt  | 64,66 % | 51,77 % | 58,39 %             | 53,78 % | 50,91 % |
| Diabetes mellitus  | 15,77 % | 16,12 % | 13,04 %             | 15,33 % | 16,48 % |

Für diesen Krankenhausvergleich empfiehlt die Fachgruppe Kardiologie aus Gründen der Machbarkeit die 95 %-Perzentile (5,60 %) als Schwellenwert für ein auffälliges Ergebnis. Mit 13 Krankenhäusern, bei denen mehr als 5,60 % der PTCA mit prognostischer Indikation und ohne klinische oder apparative Ischämiezeichen durchgeführt wurden, sollte auf Landesebene eine erste Kontaktaufnahme zur näheren Erläuterung der Ergebnisse erfolgen.

Der neue – in Zusammenarbeit mit Vertretern des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK) und der ALKK entwickelte – Datensatz ab 2003 bedient sich einer eindeutigen Terminologie und erfragt die Indikationsstellung differenzierter. In der zukünftigen Auswertung ist mit einer besseren Bewertbarkeit zu rechnen.

### Qualitätsziel: Selten intra- und postoperative Komplikationen

#### Problem

Durch Bildung eines Thrombus oder eines Risses in der Gefäßwand kann es sehr selten während einer Koronarintervention zu einem Verschluss des behandelten Gefäßes selbst oder zur Verlegung von größeren Seitenästen mit der Gefahr eines Herzinfarktes kommen. Lässt sich eine solche Komplikation nicht – z.B. durch Einlage eines Stents – beherrschen, kann ein sofortiger herzchirurgischer Bypasseingriff notwendig werden, um das betroffene Myokardareal

zu retten. Im ALKK-Register lag die Bypassrate nach PTCA Anfang der 1990er-Jahre noch über 0,5 %. Seit 2000 liegt sie unter 0,5 % und zeigt damit eine eindeutig abfallende Tendenz (*Bonzel 2003, persönliche Mitteilung*).

Aufgrund der notwendigen Gerinnungshemmung kommt es nach PTCA-Eingriffen häufiger zu Blutungen oder Blutergüssen an der Punktionsstelle als bei diagnostischen Katheteruntersuchungen. Sehr seltene Komplikationen sind Schlaganfälle, Embolien, Gefäßzerreißen und Tod.

Die Abhängigkeit des Patienten-Outcome von der Operationshäufigkeit des Operators bzw. des Herzkatheterlabors wird widersprüchlich diskutiert. Für Deutschland liegen keine aktuellen Zahlen vor. International gibt es überwiegend ältere Untersuchungen (*Hannan et al. 1997, McGrath et al. 2000, Canto et al. 2000, Dudley et al. 2000, Kimmel et al. 2002*), die in Deutschland jedoch aufgrund der Unterschiede der Versorgungsstrukturen und aufgrund veränderter technischer Vorgehensweise nicht mehr dem aktuellen Stand der Versorgung entsprechen. Mehrere Studien konnten keine mengenabhängigen Unterschiede der Ergebnisqualität, zumindest beim Langzeit-Outcome (*Malenka et al. 1999, Müller et al. 2002*), zeigen.

In Deutschland findet die Mindestmengen-Diskussion ihren Niederschlag in der Sozialgesetzgebung. Mit § 137 SGB V Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 wurde die Selbst-

**Tabelle 15.7: Intraoperative Komplikationen bei PTCA bezogen auf alle PTCA**

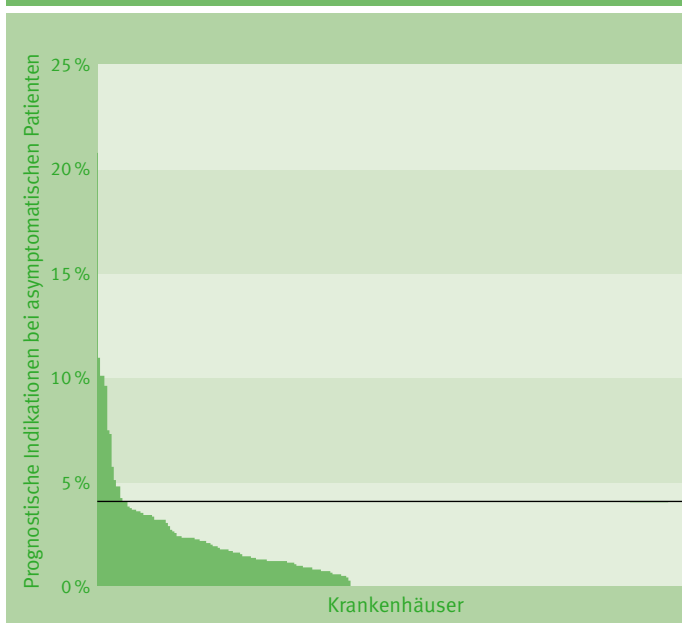
| Komplikation                       | 2001                          | 2002                             |                   |                    |                                |
|------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------|
|                                    |                               | bei Vorliegen von Risikofaktoren |                   |                    |                                |
|                                    |                               | gesamt                           | Diabetes mellitus | Niereninsuffizienz | linksventrikulär eingeschränkt |
| Verschluss des dilatierten Gefäßes | 458<br>(1,04 %)<br>n=43.850   | 1.216<br>(0,85 %)<br>n=143.412   | 0,94 %            | 1,52 %             | 1,04 %                         |
| Infarkt mit CK > 2facher Grenzwert | 659<br>(1,50 %)<br>n=42.975   | 1.191<br>(0,85 %)<br>n=140.561   | 0,99%             | 1,72 %             | 1,08 %                         |
| Exitus                             | 105<br>(0,24 %)<br>n=43.489   | 390<br>(0,27 %)<br>n=143.412     | 0,48 %            | 0,97 %             | 0,42 %                         |
| Mindestens eine Komplikation       | 1.093<br>(2,49 %)<br>n=43.850 | 2.376<br>(1,69 %)<br>n=140.615   | 2,06 %            | 3,39 %             | 2,14 %                         |

verwaltung beauftragt, für den stationären Bereich „Mindestmengen je Arzt oder Krankenhaus für Leistungen zu vereinbaren, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“. Für die vertragsärztliche Versorgung sind bereits in einem Vertrag nach § 135 Abs. 2 SGB V Mindestmengen definiert. Demzufolge müssen jährlich mindestens 150 Katheterverfahren von jedem kardiologischen Vertragsarzt durchgeführt werden, davon mindestens 50 PTCA. In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung zur Diagnose und Behandlung der chronischen KHK werden 75 Eingriffe pro Operateur und Jahr empfohlen (Dietz & Rauch 2003).

### Methodik

Die Datensätze enthielten Angaben zu intraoperativen Komplikationen je PTCA-Eingriff sowie einmal pro Aufenthalt die Angabe postoperativ aufgetretener Komplikationen. Beim Vergleich der Jahresergebnisse 2001/2002 ist zu beachten, dass auf Wunsch der Fachgruppe Kardiologie das Datenfeld „Intraoperative Komplikationen: Infarkt mit CK >2facher Grenzwert“ im Jahre 2002 von einem Muss- auf ein Kannfeld umgestellt wurde, da in der Praxis nicht routinemäßig während des Eingriffs die CK bestimmt wird. Bedingt dadurch enthält die Bundesauswertung 2002 in diesem Datenfeld 2.851 fehlende Werte (Tabelle 15.7).

**Abbildung 15.5: Anteil PTCA mit mindestens einer intraoperativen Komplikation an allen PTCA mit risikostandardisierter Eingriffskonstellation**



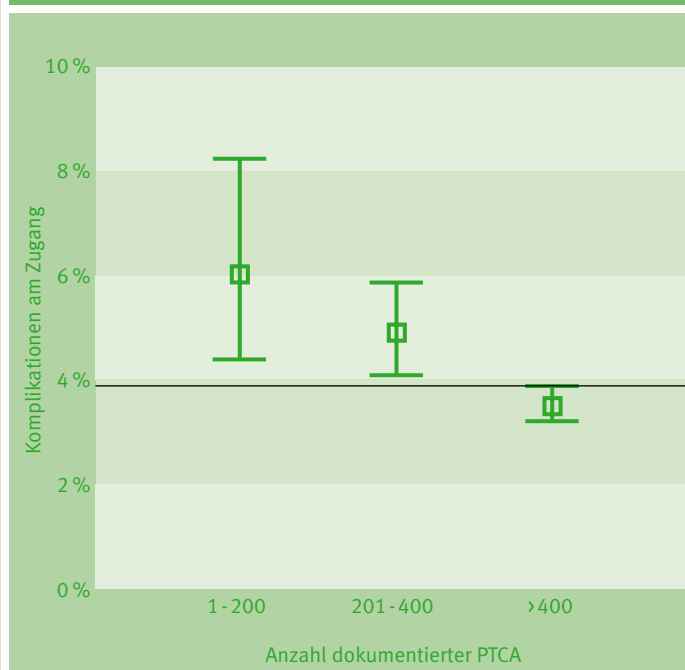
|                                       | 2001          | 2002          |
|---------------------------------------|---------------|---------------|
| Gesamtrate                            | 1,96 %        | 0,89 %        |
| Vertrauensbereich                     | 1,65 - 2,32 % | 0,76 - 1,03 % |
| Median der Krankenhauseergebnisse     | 0 %           | 0 %           |
| Spannweite der Krankenhauseergebnisse | 0 - 43,8 %    | 0 - 20,6 %    |

227 Krankenhäuser haben mindestens 20 PTCA in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 19.181 PTCA. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 4,04 % (95 %-Perzentile) festgelegt.

**Tabelle 15.8: Intraoperative Komplikationen bei PTCA mit risikostandardisierter Eingriffskonstellation**

|                                    | 2001                         | 2002                          |                     |           |        |
|------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------|-----------|--------|
|                                    |                              | gesamt                        | PTCA-Fälle pro Jahr |           |        |
|                                    |                              |                               | 1 - 200             | 201 - 400 | >400   |
| Verschluss des dilatierten Gefäßes | 55<br>(0,84 %)<br>n = 6.535  | 101<br>(0,52 %)<br>n = 19.553 | 0,51 %              | 0,63 %    | 0,49 % |
| Infarkt mit CK >2facher Grenzwert  | 83<br>(1,27 %)<br>n = 6.392  | 87<br>(0,45 %)<br>n = 19.176  | 0,88 %              | 0,47 %    | 0,42 % |
| Exitus                             | 4<br>(0,06 %)<br>n = 6.535   | 15<br>(0,08 %)<br>n = 19.553  | 0,08 %              | 0,16 %    | 0,05 % |
| Mindestens eine Komplikation       | 128<br>(1,96 %)<br>n = 6.535 | 170<br>(0,89 %)<br>n = 19.181 | 1,41 %              | 1,00 %    | 0,82 % |

**Abbildung 15.6: Vertrauensbereichsgrafik:  
Rate Komplikationen am Zugang mit Konfidenzintervallen**



Wie im BQS-Qualitätsreport 2001 wird zur besseren Vergleichbarkeit des Patientenlientels eine risikostandardisierte Eingriffskonstellation wie folgt definiert:

- Ein-Gefäß-KHK
- PTCA an einem Gefäß
- Normale linksventrikuläre Funktion, kein Diabetes mellitus, keine Niereninsuffizienz,
- Keine PTCA an Bypassgefäß, ungeschützter Hauptstammstenose oder Ramus interventrikularis anterior (RIVA)-Abgang

## Ergebnis Intraoperative Komplikationen

Bezogen auf die Gesamtzahl der PTCA-Eingriffe nahm die Rate der intraoperativen Verschlüsse von 1,04 % im Jahr 2001 auf 0,85 % im Jahr 2002 ab. Die intraoperative Infarktrate nahm von 1,50 % auf 0,85 % ab. Entsprechend nahm auch die Rate „mindestens eine Komplikation“ im Jahresvergleich ab (2001: 2,49 %, 2002: 1,69 %). Die Rate intraoperativ verstorbener Patienten betrug im Jahr 2002 0,27 %. Wie Tabelle 15.7 belegt, waren bei Patienten mit den Risikofaktoren Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz und eingeschränkter linksventrikulärer Funktion die Komplikationsraten deutlich erhöht.

19.553 der PTCA (13,6 %) wiesen die Konstellation eines risikostandardisierten Eingriffs auf. Die nähere Analyse zeigt, dass hier – wie im Jahr 2001 – die intraoperative Komplikationsrate deutlich niedriger als in der Grundgesamtheit aller PTCA ist. In 0,52 % der Fälle trat ein Gefäßverschluss auf

**Tabelle 15.9: Postoperative Komplikationen nach PTCA bezogen auf alle Patienten**

| Komplikation   | 2001          | 2002           |                     |               |                |
|--|---------------|----------------|---------------------|---------------|----------------|
|  |               | gesamt         | PTCA-Fälle pro Jahr |               |                |
|  |               |                | 1 - 200             | 201 - 400     | > 400          |
| Infarkt  | 0,46 %        | 0,40 %         | 0,38 %              | 0,62 %        | 0,36 %         |
| Schlaganfall   | 0,07 %        | 0,07 %         | 0,08 %              | 0,10 %        | 0,06 %         |
| Kontrastmittelreaktion                               | 0,13 %        | 0,10 %         | 0,09 %              | 0,07 %        | 0,11 %         |
| Lungenembolie  | 0,02 %        | 0,01 %         | 0,02 %              | 0,02 %        | 0,01 %         |
| Komplikation am Zugang                               | 0,48 %        | 0,39 %         | 0,60 %              | 0,49 %        | 0,35 %         |
| sonst. Komplikation                                  | 1,59 %        | 1,36 %         | 0,98 %              | 1,60 %        | 1,33 %         |
| Tod „im Zusammenhang mit dem dokumentierten Entgelt“ | 0,36 %        | 0,37 %         | 0,47 %              | 0,42 %        | 0,36 %         |
| mindestens eine Komplikation                         | 2,83 %        | 2,43 %         | 2,36 %              | 2,92 %        | 2,33 %         |
| <b>Gesamt</b>  | <b>43.093</b> | <b>140.022</b> | <b>6.316</b>        | <b>22.366</b> | <b>111.340</b> |

(2001: 0,84 %), in 0,45 % der Fälle ein Infarkt mit erhöhter CK (2001: 1,27 %). 15 Patienten, d. h. 0,08 % (2001: 0,06 %) der Fälle verstarben auf dem Kathetertisch. Mindestens eine Komplikation trat in 0,89 % (2001: 1,96 %) der Fälle auf (Tabelle 15.8).

Ein Benchmarkvergleich bezogen auf den Anteil von PTCA mit mindestens einer intraoperativen Komplikation je Krankenhaus bei Krankenhäusern mit mindestens 20 risikostandardisierten PTCA weist eine Spannweite von 0 bis 20,6 % auf. Im Jahr 2001 hatte die Spannweite noch bei 0 bis 43,8 % gelegen. Über der von der Fachgruppe Kardiologie als Referenzwert festgelegten 95 %-Perzentile (4,04 %) lagen 11 von 227 Krankenhäusern (Abbildung 15.5).

### Postoperative Komplikationen

Wie auch bei den intraoperativen Komplikationen lag die Rate der postoperativen Komplikationen 2002 etwas niedriger als 2001 (Tabelle 15.9). So lag die Infarktrate bei 0,40 % (2001: 0,46 %), die Schlaganfallrate bei 0,07 % (2001: 0,07 %). Der Tod trat postoperativ bei 523 Patienten (0,37 %) ein. 2001 waren es 0,36 % gewesen. Mindestens eine Komplikation trat 2002 in 2,43 % der Fälle auf (2001: 2,83 %).

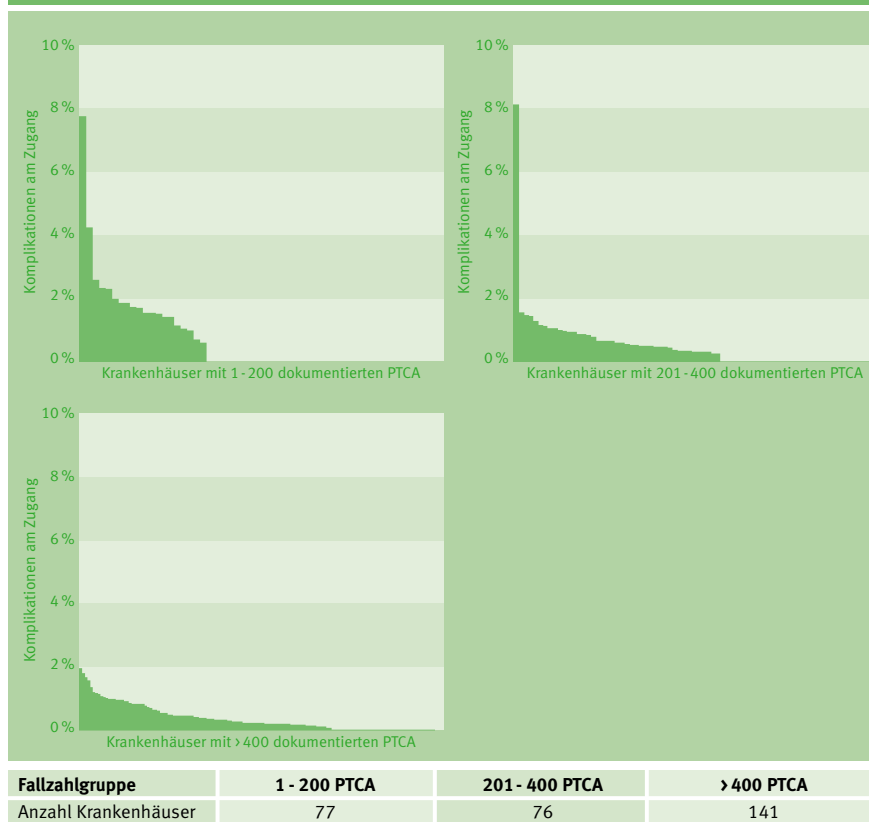
Vergleicht man die Raten in den verschiedenen Fallzahlklassen, so zeigten sich für die Komplikationen Schlaganfall, Kontrastmittelreaktion, Lungenembolie und „Tod im Zusammenhang mit dem dokumentierten Entgelt“ keine Unterschiede. Die Infarktrate war in der Fallzahlklasse „201 bis 400 PTCA“ mit 0,62 % höher als in den Fallzahlklassen „1 bis 200 PTCA“ (0,38 %) und „>400 PTCA“ (0,36 %). Gleiches galt für die Rate „Sonstige Komplikationen“ und die Gesamtrate „Mindestens eine Komplikation“. Eine Besonderheit zeigte die Rate für Komplikationen am Zugang. Sie war bei Krankenhäusern der niedrigen Fallzahlklasse mit 0,60 % höher als bei der mittleren Fallzahlklasse (0,49 %) und der höchsten Fallzahlklasse (0,35 %) – Abbildung 15.6, Abbildung 15.7, Tabelle 15.9.

### Bewertung

Unterstellt man die Vergleichbarkeit der Dokumentationsqualität der Bundesauswertung 2002 mit der Auswertung 2001, in die seinerzeit lediglich etwa 40 % der erwarteten Daten eingingen, so hat die Komplikationsrate 2002 gegenüber 2001 abgenommen.

Eine Verminderung der risikostandardisierten intraoperativen Infarktrate von 1,27 % auf 0,45 % muss – wie oben erläutert – unter Berücksichtigung der genannten methodischen Einschränkungen differenziert betrachtet werden. Gleiches gilt für die Rate „Mindestens eine Komplikation“ (2001: 1,96 %, 2002: 0,89 %).

**Abbildung 15.7: Komplikationsrate am Zugang: Krankenhäusergebnisse nach Fallzahlklassen**



Für das Absinken der Komplikationsraten können mehrere Gründe diskutiert werden: Erstens kann die veränderte Datenbasis eine Rolle spielen, zweitens spielt die Verbesserung der Technik (z. B. häufigere Verwendung der Stents und dünnlumigere Katheter) sowie eine verbesserte medikamentöse Begleittherapie eine Rolle.

Ein Vergleich mit den kürzlich veröffentlichten Zahlen des vom BNK durchgeführten Projekts Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie (QuIK) belegt zudem, dass diese Komplikationsraten in stationärer und ambulanter Versorgung vergleichbar niedrig sind (*Silber et al. 2000, Levenson et al. 2003*). So lag z. B. die intraoperative Koronarverschlussrate bei 0,85 % (QuIK 0,69 %) und die intraoperative Rate der Todesfälle bei 0,27 % (QuIK 0,09 %). Postoperativ war die Rate der Todesfälle 0,37 % (QuIK 0,18 %), bezogen auf die Fälle, von denen Informationen vorlagen. Allerdings endet die Nachbeobachtungszeit der hier vorliegenden Bundesauswertung 2002 im Krankenhaus am Entlassungstag, während sie im QuIK-Register bei Fällen in der niedergelassenen Praxis in der Regel mehrere Wochen umfasste.

Auch international sind die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002 vergleichbar. Die Gesamt-Hospitalletalität betrug 913 von 140.022 Patienten (0,65 %). Dieser Wert entspricht z. B. dem Ergebnis des österreichischen PTCA-Registers 2001 mit einer Gesamtletalität von 74 von 12.053 Fällen (0,61 %) (*Mühlberger et al. 2002*). Die amerikanischen Leitlinien gehen von einer nicht adjustierten Hospitalletalität der PTCA von 0,5 bis 1,4 % aus (*Smith et al. 2001*).

Erstmals wurde eine Aufschlüsselung der Komplikationsraten nach drei Fallzahlklassen entsprechend der Interventionshäufigkeit in den einzelnen Krankenhäusern (1 bis 200 PTCA, 201 bis 400 PTCA, >400/Jahr PTCA) vorgenommen. Diese Sonderauswertung sollte Hinweise geben, ob bei der PTCA eine Korrelation zwischen dem Volumen der Leistung eines Zentrums einerseits und der Qualität der erbrachten Leistung andererseits besteht.

Differenziert werden muss zwischen patientenabhängigen und methodenabhängigen Komplikationen. Bei den patientenabhängigen Komplikationen (z. B. Infarkt) muss eine weitere Analyse unter Einbeziehung der vorbestehenden Risikofaktoren (z. B. Niereninsuffizienz) durchgeführt werden.

Der Fallzahlklassenvergleich für die intraoperativen Komplikationen in einem homogenen risikostandardisierten Kollektiv zeigt keinen fallzahlabhängigen Unterschied.

Bei den postoperativen Komplikationen zeigt sich für den eher methodenbedingten Parameter „Komplikation am Zugang“ ein Unterschied zwischen den Fallzahlklassen. Dies belegt, dass eine Unterscheidung zwischen Fallzahlklassen für definierte Zusammenhänge sinnvoll sein kann. Jedoch finden sich in allen Fallzahlklassen Krankenhäuser mit guter und mit weniger guter Ergebnisqualität (Abbildung 15.7).

Mit der Definition einer risikostandardisierten Eingriffskonstellation wurde versucht, einer „fairen“ vergleichenden Auswertung Rechnung zu tragen. Auch nach Risikostandardisierung zeigte sich beispielsweise für das Merkmal „mindestens eine intraoperative Komplikation“ mit 0 bis 20,6 % eine große Spannweite. Bei den elf Krankenhäusern mit Komplikationsraten oberhalb der 95 %-Perzentile sollte daher ein strukturierter Dialog eingeleitet werden. Auffällig im Sinne der Datenqualität sind aber auch Ergebnisse mit einer Komplikationsrate von 0 % bei Krankenhäusern mit hoher Fallzahl.

## Ausblick

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2002, insbesondere die hohe Vollständigkeit, lässt darauf schließen, dass in den Krankenhäusern Routine in die Dokumentationsprozesse eingekehrt ist. Allerdings bedarf die Dokumentationsqualität einer Überprüfung im Sinne einer Validierung.

Mit der Risikostandardisierung wurden in dieser Auswertung Patienten mit niedrigem Interventionsrisiko betrachtet. Da sich diese Methode bewährt hat, soll für die Bundesauswertung 2003 mindestens eine weitere Gruppe mit höherem Risiko untersucht werden, da hierbei möglicherweise größere qualitative Differenzen zu erwarten sind.

Seit 2003 ist ein von der BQS mit der Fachgruppe weiterentwickelter Datensatz in der Nutzung. Er fasst die früher getrennten Datensätze für Koronarangiographie und PTCA zu einem Datensatz zusammen, optimiert Datenabfragen und berücksichtigt die aktuelle Terminologie. Erstmals wird es möglich sein, bei Auftreten von Komplikationen Daten zum Zustand des Patienten nach 30 Tagen zu dokumentieren. Mit dieser freiwilligen Verlaufsbeobachtung (Follow-up) ist der erste Schritt für die Longitudinalbeobachtung der Interventionsergebnisse gemacht.

Ab 2004 wird nicht mehr die Abrechnungseinheit Sonderentgelt, sondern eine im QS-Filter spezifizierte Liste von OPS-Kodes die Dokumentationspflicht auslösen. Diese Liste enthält auch die aktuellen OPS-Kodes für Stenteingriffe. Koronarinterventionen bei Kindern werden nicht mehr dokumentationspflichtig sein.

## Literaturverzeichnis

Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS.

A contemporary overview of percutaneous coronary interventions.

*Journal of the American College of Cardiology* 2002; 39 (7): 1096-1103.

Brucknerberger E.

Herzbericht 2002 mit Transplantationschirurgie – 15. Bericht der Arbeitsgruppe Krankenhauswesen der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder.

(AOLG). Hannover; 2003.

Canto JG, Every NR, Magid DJ, Rogers WJ, Malmgren JA, Frederick PD, French WJ, Tiefenbrunn AJ, Misra VK, Kiefe C, Barron HV.

The volume of primary angioplasty procedures and survival after acute myocardial infarction.

*N Engl J Med* 2000; 342: 1573-1580.

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A.

Selective referral to high-volume hospitals. Estimating potentially avoidable deaths.

*J Am Med Assoc* 2000; 283 (9): 1159-1166.

Dietz R, Rauch B.

Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK).

*Z Kardiol* 2003; 92 (6): 501-521.

Erbel R, Engel HJ, Kübler W, Meinertz T, Neuhaus KL, Sauer G, Strauer BE, Bonzel T, Ewen K.

Richtlinien der interventionellen Koronartherapie.

*Z Kardiol* 1997; 86: 1040-1063.

Every NR, Larson EB, Litwin PE, Maynard C, Fihn SD, Eisenberg MS, Hallstrom AP, Martin JS, Weaver WD.

The association between on-site cardiac catheterization facilities and the use of coronary angiography after acute myocardial infarction. Myocardial Infarction Triage and Intervention Project Investigators.

*N Engl J Med* 1993; 329 (8): 546-551.

Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT, Guerci AD, Sosa J, Topol EJ. Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists.

*J Am Med Assoc* 1997; 279 (11): 892-898.

Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, Park RE, Fiske ME, Kamberg CJ, Roth CP, Brook RH.

The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State.

*J Am Med Assoc* 1993; 269 (6): 761-765.

Kimmel SE, Sauer WH, Brensinger C, Hirshfeld J, Haber HL, Localio R.

Relationship between coronary angioplasty laboratory volume and outcomes after hospital discharge.

*Am Heart J* 2002; 143: 833-840.

Levenson B.

Positionspapier zum Einsatz von beschichteten Stents (DES) bei perkutanen Koronarinterventionen bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung, Z.

*Kardiologie* 2003; 92: 606-612.

Levenson B, Albrecht A, Göhring S, Haerer W, Herholz H, Kaltenbach M, Reifart N, Sauer G, Silber S, Troger B.

4. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 1999-2002.

*Herz* 2003; 28 (4): 335-347.

Malenka DJ, McGrath PD, Wennberg DE, Ryan TJ, Jr., Kellett MA, Jr., Shubrooks SJ, Jr., Bradley WA, Hettlemen BD, Robb JF, Hearne MJ, Silver TM, Watkins MW, O'Meara JR, VerLee PN, O'Rourke DJ.

The relationship between operator volume and outcomes after percutaneous coronary interventions in high volume hospitals in 1994-1996: the northern New England experience. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group.

*J Am Coll Cardiol* 1999; 34 (5): 1471-1480.

Mannebach H, Hamm Ch, Horstkotte D.

19. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse einer gemeinsamen Umfrage der Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie (für die ESC) und Angiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2002.

*Z Kardiologie* 2003 (im Druck, mündliche Mitteilung).

McGrath PD, Wennberg DE, Dickens JD, Siewers AE, Lucas FL, Malenka DJ, Kellett MA, Ryan TJ.

Relation Between Operator and Hospital Volume and Outcomes Following Percutaneous Coronary Interventions in the Era of the Coronary Stent.

*J Am Med Assoc* 2000; 284 (24): 3139-3144.

Mühlberger V, Glogar D, Klein W, Leisch F, Mlczoch J, Probst P, Raudaschl G, Pachinger O.

Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2001.

*Journal für Kardiologie* 2002; 9 (10): 445-451.

Müller R, Büllsfeld L, Gerckens U, Grube E.

Aktueller Stand der Therapie der koronaren Herzkrankheit mit medikamentenbeschichteten Stents.

*Herz* 2002; 27 (6): 508-513.

Praetorius F.

Selbstbegrenzung als Modell? Ethische Konsequenzen einer Qualitätskontrolle der Ballonangioplastie (Percutane Transluminäre Coronare Angioplastie, PTCA).

*Ethik in der Medizin* 1999; 11: 89-102.

Silber S, Levenson B, Schröder R, Kaltenbach M.

Bundesverband Niedergelassener Kardiologen: Zweiter und dritter Jahresbericht des BNK zur Qualitätssicherung in der Invasivkardiologie.

*Herz* 2000; 25 (2): 143 - 150.

Smith SC.

ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines) – Executive Summary.

*Journal of the American College of Cardiology* 2001; 37 (8): 2215 - 2238.

Tu JV, Pashos CL, Naylor CD, Chen E, Normand S-L, Newhouse JP, McNeil BJ.

Use of cardiac procedures and outcomes in elderly patients with myocardial infarction in the United States and Canada.

*N Engl J Med* 1997; 336 (21): 1500 - 1505.

Vogt A.

Indikationsqualität in der invasiven Kardiologie.

*Herz* 2001; 26 (6): 425 - 428.