

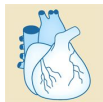


Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Verfahrensjahr 2010

Koronarangiographie und PCI

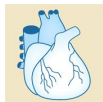
Indikatoren 2010

Stand: 10. 5. 2011



Inhaltsverzeichnis

Koronarangiographie und PCI.....	3
QI 1: Indikation zur Koronarangiographie - Ischämiezeichen.....	4
QI 2: Indikation zur Koronarangiographie - Therapieempfehlung.....	9
QI 3: Indikation zur PCI.....	12
QI 4: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI.....	16
a: 2063 Wesentliches Interventionsziel bei PCI mit Indikation "akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h".....	18
b: 2064 Wesentliches Interventionsziel bei PCI.....	20
QI 5: MACCE.....	22
a: 414 MACCE bei Patienten mit Koronarangiographie.....	24
b: 415 MACCE bei Patienten mit PCI.....	26
c: 2232 MACCE bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt.....	28
QI 6: In-Hospital-Letalität.....	31
a: 416 In-Hospital-Letalität bei Koronarangiographie ohne PCI.....	33
b: 417 In-Hospital-Letalität bei PCI.....	34
c: 11863 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E).....	35
d: 11864 Risikoadjustierte Rate der In-Hospital-Letalität.....	38
e: 2311 Dokumentationsqualität.....	41
QI 7: Durchleuchtungsdauer.....	44
a: 419 Durchleuchtungsdauer bei Koronarangiographie.....	46
b: 2073 Durchleuchtungsdauer bei PCI.....	47
QI 8: Flächendosisprodukt.....	49
a: 12770 Flächendosisprodukt bei Koronarangiographie (ohne Einzeitig-PCI).....	51
b: 12771 Flächendosisprodukt bei PCI (ohne Einzeitig-PCI).....	52
c: 12772 Flächendosisprodukt bei Einzeitig-PCI.....	53
d: 12773 Flächendosisprodukt unbekannt.....	54
e: 12774 Alle Koronarangiographien (ohne Einzeitig-PCI) mit Flächendosisprodukt > 6.000 cGy*cm ²	55
f: 12775 Alle PCI (ohne Einzeitig-PCI) mit Flächendosisprodukt > 12.000 cGy*cm ²	56
QI 9: Kontrastmittelmenge.....	59
a: 422 Kontrastmittelmenge bei Koronarangiographie (ohne Einzeitig-PCI).....	60
b: 423 Kontrastmittelmenge bei PCI (ohne Einzeitig-PCI).....	61
c: 424 Kontrastmittelmenge bei Einzeitig-PCI.....	62
Anhang I: Schlüssel	64



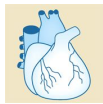
Koronarangiographie und PCI

Die Koronare Herzkrankheit (KHK) ist die häufigste Erkrankung der Herzkranzgefäße (Koronararterien). Besteht aufgrund sorgfältiger Voruntersuchungen eine hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer hochgradigen Verengung (Stenose) eines oder mehrerer Herzkranzgefäße, kann die Durchführung einer Koronarangiographie den Verdacht auf Bestehen einer Koronaren Herzkrankheit bestätigen oder ausschließen. Bei der Koronarangiographie werden mithilfe von Kontrastmittel und bildgebendem Verfahren die Koronararterien mit großer Genauigkeit abgebildet. Das Ergebnis der Koronarangiographie ist maßgeblich für die Wahl der jeweils geeigneten Behandlungsmethode zur Wiederherstellung des Blutflusses (Revaskularisation).

Neben einem herzchirurgischen Eingriff und einer medikamentösen (d.h. „konservativen“) Therapie hat sich mittlerweile die sogenannte Ballondilatation, oft in Verbindung mit einer sogenannten Stentimplantation, als häufigste Behandlungsform etabliert. Beide Methoden, Ballondilatation sowie Stentimplantation, werden der Perkutanen Koronarintervention (engl. PCI) zugerechnet. Bei einer PCI wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen Führungsdraht bis zur Koronarstenose vorgeschoben. Durch Füllung des Ballons wird die Stenose aufgeweitet (Ballondilatation). Um das Ergebnis der Ballondilatation möglichst langfristig zu erhalten und einer Wiederverengung der Herzkranzgefäße entgegen zu wirken, wird ggf. ein kleines „Gittergerüst“ (Stent) implantiert.

Bei eingetretenem oder drohendem akuten Koronarverschluss mit der Folge eines Herzinfarkts wird der Patient durch die sofortige PCI in eine stabile klinische Situation überführt. Bei der gewünschten Senkung der Sterblichkeit spielt die rasche Revaskularisation eine bedeutende Rolle.

Schwerpunkt der Betrachtung im Rahmen der Qualitätssicherung sind neben der Indikationsstellung die Erfolgs- bzw. Komplikationsrate, die Durchleuchtungsdauer und die Strahlenbelastung des Patienten. Dabei ist die Unterscheidung wichtig, ob Koronarangiographie und PCI getrennt oder im Rahmen eines gemeinsamen Eingriffs („Einzeitig-PCI“) vorgenommen werden.



QI 1: Indikation zur Koronarangiographie - Ischämiezeichen

Qualitätsziel

Möglichst oft Ischämiezeichen bei führender Indikation "bekannte KHK" oder "V. a. KHK bzw. Ausschluss KHK" oder "elektive Kontrolle nach Koronarintervention", d. h. die Indikation sollte durch Klinik und Befunde gestützt werden.

Indikatortyp

Indikationsstellung

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die Koronarangiographie liefert morphologische Befunde über das Koronargefäßsystem. Dabei werden vor allem Art und Ausmaß evtl. vorhandener Stenosen beurteilt. Als Stenoseschweregrade sind geläufig: bis 25% (Plaquerbildung), Stenosen bis 50% (gering), 51 bis 75% (mittelgradig), > 75 bis 99% (hochgradig) und 100% (Totalverschluss). Generell kann die KHK in einem Koronargefäß bis Stenosegrad unter 50% als unbedeutend und ab Stenosegrad 50% als bedeutend in Bezug auf eine Intervention bezeichnet werden.

Die invasive Koronardiagnostik ist v. a. indiziert, wenn ein hinreichender Verdacht auf eine koronare Durchblutungsstörung besteht und wenn man sich von einer revaskularisierenden Therapie eine wesentliche Verbesserung der Beschwerden und der Prognose erhoffen kann (Rutsch et al. 2002). Die amerikanische Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) weist in einer Stellungnahme auf die ethische Verantwortung des invasiv-tätigen Kardiologen hin: Er muss sich bei der Indikationsstellung aktiv beteiligen und nicht nur medizinische sondern auch ökonomische Faktoren angemessen berücksichtigen (Cameron et al. 2004). Schätzungen gehen davon aus, dass z.B. in den USA bei 4 bis 18% der Fälle (Scanlon et al. 1999) die diagnostische Methode der Koronarangiographie unangemessen im Sinne einer nicht vorliegenden Indikation angewendet wird. Zu berücksichtigen ist, dass die Erfassung von Ischämiezeichen einer gewissen Unschärfe und die von Angina-pectoris-Symptomen einer gewissen Subjektivität unterliegen. Der Erfahrungsstand des Arztes spielt hier eine große Rolle.

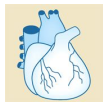
Das Risiko des Herzkathetereingriffs ist von patientenabhängigen Faktoren abhängig, wie z. B. Schweregrad der Erkrankung (Schock, Herzinsuffizienz etc.), Lebensalter und Geschlecht oder Begleiterkrankungen. Wie für alle angiographischen Untersuchungen stellen Kontrastmittelallergie und Nierenversagen eine relative Kontraindikation dar.

Die wissenschaftlichen Gesellschaften veröffentlichen Leitlinien, welche die Indikation zur diagnostischen Koronarangiographie regeln und dabei die praktische Anwendung in Bezug auf den therapeutischen Nutzen einschränken bzw. definieren. Von besonderer Bedeutung sind die amerikanischen Leitlinien, gemeinsam publiziert von der American Heart Association (AHA) und dem American College of Cardiology (ACC) (Scanlon et al. 1999, Fraker et al. 2007, Antman et al. 2008, Anderson et al. 2007), die europäischen Leitlinien, publiziert von der European Society of Cardiology (ESC, Bassand et al. 2007, van de Werf et al. 2008) und die Deutschen Leitlinien, publiziert von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK, Dietz & Rauch 2003, Hamm 2004a und 2004b, Hamm et al. 2008), wobei letztere sich zwar an den internationalen Leitlinien orientieren, diese aber den nationalen Besonderheiten und Standards anpassen.

Die zitierten Leitlinien verwenden leicht unterschiedliche Graduierungen für die enthaltenen Empfehlungen und ggf. Einschränkungen. In Abhängigkeit vom Vorliegen qualitativ hochwertiger Studien wird der wissenschaftliche Evidenzgrad (A, B oder C) für eine Maßnahme ermittelt, zusätzlich kommt das Ausmaß der Expertenempfehlung zum Ausdruck (Klasse I, IIa und IIb und III). Die Leitlinien liefern somit durch Zusammenfassung valider Expertenempfehlungen ausreichende Grundlagen für Handlungsempfehlen auch in Situationen, in denen keine studiengesicherten Ergebnisse vorliegen.

Die Fachgruppe hat die Vorgaben der verfügbaren Leitlinien bei der Auswahl der Qualitätsindikatoren umfassend berücksichtigt. Beim Fehlen aktueller Leitlinien wurden nur gesicherte Erkenntnisse der bereits in Arbeit befindlichen neuen Leitlinien berücksichtigt. Ansonsten wurde auf die Erfassung von Merkmalen mit ungesicherter Qualitätsrelevanz verzichtet. Auf eine detaillierte Darstellung der Leitlinieninhalte kann damit an dieser Stelle verzichtet werden.

Es herrscht in den genannten Leitlinien Übereinstimmung, dass bei KHK-Patienten die invasive Diagnostik der Koronarangiographie dann indiziert ist, wenn eine therapeutische Konsequenz i. S. einer Revaskularisation zu erwarten



ist. Zudem sollte in der Regel die Klinik (z. B. Angina pectoris, Dyspnoe oder akutes Koronarsyndrom) oder nichtinvasive Diagnostik (Belastungs-EKG o. ä.) auf eine koronare Ischämie hinweisen. Liegen keine Angina pectoris oder sonstige Ischämiezeichen vor, so ist eine Koronarangiographie nur in begründeten Einzelfällen indiziert. Die aktuelle Leitlinie zur Herzkatheteruntersuchung (Hamm et al. 2008) gibt folgende generelle Empfehlung: „Bei geringeren oder atypischen Angina-Beschwerden stützt sich die Indikation vornehmlich auf nichtinvasive Verfahren. Hiermit lassen sich Hochrisikopatienten charakterisieren, die invasiv abgeklärt werden sollten.“

Auch nach Revaskularisationseingriff (Bypassoperation oder PCI) ohne wieder aufgetretene Angina pectoris oder andere Ischämiekriterien besteht keine Indikation zur erneuten Koronarangiographie im Sinne einer „Kontrollangiographie“ (Dietz & Rauch 2003, Scanlon et al. 1999). In der aktuellen deutschen Leitlinie (Hamm et al. 2008) heißt es: „Eine routinemäßige Angiographie ohne spezifischen Grund ist nicht indiziert, obwohl aus unkontrollierten Analysen ein Überlebensvorteil für Patienten mit Kontrollangiographie bei Patienten nach Ballondilatation oder Stentimplantation abzuleiten ist. In ausgewählten Fällen mit einem besonders erhöhten Risiko für eine Restenose oder für ein kardiovaskuläres Ereignis kann jedoch eine elektive Kontrollangiographie unabhängig vom nicht-invasiven Ischämienachweis angezeigt sein.“

Da die Qualitätssicherung die differenzierten Empfehlungen der Leitlinien nicht mit überschaubarem Aufwand abbilden kann, ist der Qualitätsindikator so formuliert, dass er den Mindeststandard definiert. Krankenhäuser, welche gehäuft Koronarangiographien durchführen, ohne dass ein Ischämiezeichen vorliegt, unterschreiten diesen gesetzten Mindeststandard.



399 (alt: 43757)

Indikation zur Koronarangiographie - Ischämiezeichen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
14	akutes Koronarsyndrom (ST-Hebungsinfarkt oder Infarkt ohne ST-Hebung, aber mit Markererhöhung oder instabile Angina pectoris (Ruheangina) innerhalb der letzten 48 Stunden)	0 = nein 1 = ja	KORONARSYNDR
15	stabile Angina pectoris	0 = nein 1 = CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung) 2 = CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung) 3 = CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung) 4 = CCS IV (Angina pectoris in Ruhe)	ANGINAPECTOR
16	objektive (apparative) Ischämiezeichen bei Belastung	0 = nein 1 = ja 2 = fraglich 3 = nicht geprüft	ISCHAEMIEZEI
17	kardial bedingte Ruhe- oder Belastungsdyspnoe	0 = nein 1 = ja	RUHEDYSPNOE
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
25	führende Indikation zur Koronarangiographie	1 = V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK 2 = bekannte KHK 3 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 6 = elektive Kontrolle nach Koronarintervention 7 = Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%) 8 = Vitium	INDIKKORO



Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
		99 = sonstige	

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	>=80% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Eine evidenzbasierte Rate für Koronarangiographien mit eindeutiger KHK-Indikation als Referenzbereich lässt sich aus der Literatur nicht ableiten. Das breite Indikationsspektrum lässt in seltenen Fällen auch Herzkathetereingriffe angebracht erscheinen, in denen keine eindeutigen KHK-Zeichen vorliegen. Die Fachgruppe hatte daher bis zum Jahre 2005 das >= 5.Perzentil der Krankenhausverteilung als Referenzbereich angewandt. Orientiert an den 5.Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 80% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Teildatensatzbezug	21/3:KORO
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit akutem Koronarsyndrom, stabiler Angina pectoris, Ruhe- oder Belastungsdyspnoe oder mit objektiven (apparativen) Ischämiezeichen bei Belastung (Belastungs-EKG oder andere Tests).</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Koronarangiographien mit führender Indikation "bekannte KHK" oder "Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK" oder "elektive Kontrolle nach Koronarintervention".</p>
Erläuterung der Rechenregel	-

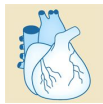
Literaturverzeichnis

Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE Jr, Chavey WE 2nd, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B; ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50 (7): e1-e157.

Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, Hochman JS, Krumholz HM, Lamas GA, Mullany CJ, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC Jr, Anbe DT, Kushner FG, Ornato JP, Pearle DL, Sloan MA, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW. 2007 focused update of the ACC/AHA 2004 guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51 (2): 210-247.

Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, Boersma E, Budaj A, Fernandez-Aviles F, Fox KA, Hasdai D, Ohman EM, Wallentin L, Wijns W. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2007; 28 (13): 1598-1660.

Cameron AAC, Laskey WK, Sheldon WC. Ethical Issues for Invasive Cardiologists: Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2004; 61: 157-162.



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.

Fraker TD Jr, Fihn SD, Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS, Ferguson TB, Jr., Gardin JM, O'Rourke RA, Williams SV, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW. 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Writing Group to develop the focused update of the 2002 guidelines for the management of patients with chronic stable angina. J Am Coll Cardiol 2007; 50 (23): 2264-2274.

Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS) – Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004a; 93 (1): 72-90.

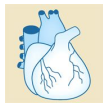
Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS) – Teil 2: Akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung. Z Kardiol 2004b; 93: 324-341.

Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T, Kelm M, Lange H, Schächinger V, Terres W, Voelker W. Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. Clin Res Cardiol 2008; 97: 475-512.

Rutsch W, Glicch V, Dübel H-P, Borges A, Theres H, Laule M, Baumann G. Standards in der interventionellen Therapie der koronaren Herzkrankheit. Herz 2002; 27 (6): 481-501.

Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA, Legako RD, Leon DF, Murray JA, Nissen SE, Pepine CJ, Watson RM, Ritchie JL, Gibbons RJ, Cheitlin MD, Gardner TJ, Garson A Jr, Russell RO Jr, Ryan TJ, Smith SC Jr. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography) developed in collaboration with the Society for Cardiac Angiography and Interventions. Circulation 1999; 99 (17): 2345-2357.

Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, Filippatos G, Fox K, Huber K, Kastrati A, Rosengren A, Steg PG, Tubaro M, Verheugt F, Weidinger F, Weis M, Vahanian A, Camm J, De Caterina R, Dean V, Dickstein K, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hellemans I, Kristensen SD, McGregor K, Sechtem U, Silber S, Tendera M, Widimsky P, Zamorano JL, Silber S, Aguirre FV, Al Attar N, Alegria E, Andreotti F, Benzer W, Breithardt O, Danchin N, Di Mario C, Dudek D, Gulba D, Halvorsen S, Kaufmann P, Kornowski R, Lip GY, Rutten F. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2008; 29 (23): 2909-2945.



QI 2: Indikation zur Koronarangiographie - Therapieempfehlung

Qualitätsziel

Möglichst oft angemessener "Mix" der Therapieempfehlungen in Abhängigkeit von der Indikation.

Indikatortyp

Indikationsstellung

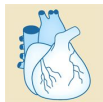
Hintergrund des Qualitätsindikators

Als Kriterium für einen Hinweis auf eine zu häufig gestellte Indikation zur Koronarangiographie, wird häufig das Verhältnis therapeutischer zu diagnostischen Eingriffen analysiert. Dabei folgt man der Vorstellung, dass eine Diagnostik v. a. dann durchgeführt werden soll, wenn sich daraus eine therapeutische Konsequenz ergibt.

Grundsätzlich ist in den letzten 15 Jahren eine Verschiebung von der operativen zur interventionellen Therapie zu beobachten, da zunehmend nicht nur Eingefäß- sondern auch (unkomplizierte) Mehrgefäßerkrankungen sich für einen Kathetereingriff eignen (Erbel et al. 2002). Gemäß den Daten des SCAI-Registers lag das Verhältnis 1998 in den USA bei 31,9% (Sheldon 2001). In Deutschland lag 2002 dieser Anteil nach Datenlage des ALKK-Registers bei 30,3% (Gottwik et al. 2003).

Das QulK-Register (Levenson et al. 2007) berichtet aus dem Jahre 2005 über folgende Verteilung der Therapieempfehlungen im niedergelassenen Bereich: keine Therapie 5,2%, PCI 29,2%, Bypass-Operation 11,6% und medikamentös 54%.

Bei Krankenhäusern, die Patienten zur Herzkatheteruntersuchung zu einem anderen Leistungserbringer verbringen, war es in den letzten Jahren zu einer Verfälschung der Raten dieses Indikators gekommen, da diejenigen Patienten, bei denen im Anschluss an den diagnostischen Herzkatheter interveniert wurde, häufig im intervenierenden Krankenhaus verblieben, also verlegt wurden. Seit 2006 ist die Grundgesamtheit dieses Indikators nur auf nicht verbrachte Fälle bezogen.



2061 (alt: 69882)

Indikation zur Koronarangiographie - Therapieempfehlung

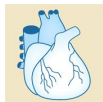
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
4	Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Institution sind identisch	0 = nein 1 = ja	DOKINSTIDENTEINGINST
19	wieviele Prozedur während dieses Aufenthaltes?	-	LFDNREINGRIFF
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
25	führende Indikation zur Koronarangiographie	1 = V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK 2 = bekannte KHK 3 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 6 = elektive Kontrolle nach Koronarintervention 7 = Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%) 8 = Vitium 99 = sonstige	INDIKKORO
29	Therapieempfehlung nach diagnostischem Herzkatheter	0 = keine 1 = medikamentös 2 = interventionell 3 = herzchirurgisch 4 = Sonstige	THERAPIEEMPF

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	>=22,6% (5.Perzentil, Toleranzbereich)



Erläuterung zum Referenzbereich	In der Literatur lässt sich kein evidenzbasiertes Verhältnis von diagnostischen und therapeutischen Herzkathetereingriffen belegen. Die Fachgruppe hat sich daher für das ≥ 5 . Perzentil der Krankenhausverteilung als Referenzbereich entschieden. Das heißt, dass die 5% der Krankenhausergebnisse mit dem niedrigsten Anteil an diagnostischen Kathetereingriffen mit therapeutischer Konsequenz als auffällig gelten.
Methode der Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Teildatensatzbezug	21/3:KORO
Rechenregel	Zähler Interventionelle oder herzchirurgische Therapieempfehlung oder anschließende PCI im selben Aufenthalt. Nenner Alle Koronarangiographien (ohne verbrachte Fälle) mit Indikation 'V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK' oder 'bekannte KHK' oder 'elektive Kontrolle nach Koronarintervention'.
Erläuterung der Rechenregel	-

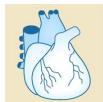
Literaturverzeichnis

Erbel R, Konorza T, Haude M, Dages N, Baumgart D. Rolle der interventionellen Kardiologie in der Therapie der koronaren Herzerkrankung. Herz 2002; 27 (6): 471-480.

Gottwik M, Zeymer U, Schneider S, Senges J. Too many heart catheter procedures in Germany? Dtsch Med Wochenschr 2003; 128 (41): 2121-2124.

Levenson B, Albrecht A, Göhring St, Haerer W, Herholz H, Reifart N, Sauer G, Troger B. für das QuiK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK). 5. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2003-2005. Herz 2007; (1): 73-84.

Sheldon WC. Trends in Cardiac Catheterization Laboratories in the United States. Catheter Cardiovasc Interv 2001; 53 (1): 40-45.



QI 3: Indikation zur PCI

Qualitätsziel

Möglichst selten PCI ohne Symptomatik und ohne Ischämienachweis.

Indikatortyp

Indikationsstellung

Hintergrund des Qualitätsindikators

Wesentliches Ziel einer revaskularisierenden Therapie ist es, die eingeschränkte oder unterbrochene myokardiale Perfusion wiederherzustellen. Dies kann durch Intervention am betroffenen nativen Herzkranzgefäß (PCI mit oder ohne Stent) oder durch Bypassoperation (Aortokoronarer Bypass, ACB) geschehen. Technische Verbesserungen der Koronarintervention haben in den letzten Jahren dazu geführt, dass es kaum noch absolute Kontraindikationen für diese Eingriffe gibt (Rutsch et al. 2002).

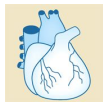
Diverse Studien weisen darauf hin, dass die Indikation zur Durchführung einer Katheterintervention keineswegs immer richtig gestellt wird (z. B. Hilborne et al. 1993: 38% fraglich unsicher, 4% nicht angemessen, Vogt 2001: 16% fraglich unsicher, 5% nicht angemessen, Praetorius 1999: 15% unsicher, 3,7% nicht gegeben, Anderson et al. 2002: 5% keine Class-I-Indikation). Andererseits kann auch der umgekehrte Effekt, dass Patienten keine Revaskularisation erhalten, obwohl dies nach objektiven Kriterien indiziert wäre, beobachtet werden (Hemmingway et al. 2001). In einer Studie von Gandjour et al. (Gandjour et al. 2003) waren lediglich 2 von retrospektiv analysierten 128 PCI (2%) nach den international anerkannten so genannten RAND-Kriterien nicht indiziert.

Die wissenschaftlichen Gesellschaften veröffentlichen regelmäßig aktualisierte Leitlinien, die die Indikation zur Koronarintervention regeln. Von besonderer Qualität sind die amerikanischen Leitlinien, gemeinsam veröffentlicht von der American Heart Association (AHA), dem American College of Cardiology (ACC) und der Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) (Anderson et al. 2007, Antman et al. 2008, Fraker et al. 2007, King et al. 2008), die europäischen Leitlinien, publiziert von der European Society of Cardiology (ESC, Bassand et al. 2007, van de Werf et al. 2008) und die Deutschen Leitlinien, publiziert von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK, Dietz & Rauch 2003, Hamm 2004a und 2004b, Bonzel et al. 2008), wobei letztere sich zwar an den internationalen Leitlinien orientieren, diese aber den nationalen Besonderheiten und Standards anpassen. Zum Einsatz von Drug Eluting Stents (DES) liegen aktuelle Empfehlungen der Fachgesellschaft unter Würdigung der Evidenzlage vor (Silber et al. 2007).

Die zitierten Leitlinien verwenden leicht unterschiedliche Graduierungen für die enthaltenen Empfehlungen und ggf. Einschränkungen. In Abhängigkeit vom Vorliegen qualitativ hochwertiger Studien wird der wissenschaftliche Evidenzgrad (z.B. A, B oder C) für eine Maßnahme ermittelt, zusätzlich kommt das Ausmaß der Expertenempfehlung zum Ausdruck (z.B. Klasse I, IIa und IIb und III). Die Leitlinien liefern somit durch Zusammenfassung valider Expertenempfehlungen ausreichende Grundlagen für Handlungsempfehlungen auch in Situationen, in denen keine studiengesicherten Ergebnisse vorliegen.

Die Fachgruppe hat die Vorgaben der verfügbaren Leitlinien bei der Auswahl der Qualitätsindikatoren umfassend berücksichtigt. Beim Fehlen aktueller Leitlinien wurden nur gesicherte Erkenntnisse der bereits in Arbeit befindlichen neuen Leitlinien berücksichtigt. Ansonsten wurde auf die Erfassung von Merkmalen mit ungesicherter Qualitätsrelevanz verzichtet. Auf eine Wiederholung der Leitlinieninhalte kann damit an dieser Stelle verzichtet werden. In einer zusammenfassenden Betrachtung der Evidenzlage zur PCI bei Koronarer Herzkrankheit kommen Rihal et al. zu dem Schluss, dass eine PCI zur alleinigen Behandlung einer anatomischen Koronarstenose ohne Ischämiezeichen zur Vorbeugung eines Myokardinfarkts nicht indiziert ist (Rihal et al. 2003).

Der Qualitätsindikator ist so formuliert, dass der die eindeutig nicht indizierten Fälle benennt. Er definiert so einen Mindeststandard der Indikationsstellung, der in der Regel nicht unterschritten werden sollte.



2062 (alt: 69889)

Indikation zur PCI

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
14	akutes Koronarsyndrom (ST-Hebungsinfarkt oder Infarkt ohne ST-Hebung, aber mit Markererhöhung oder instabile Angina pectoris (Ruheangina) innerhalb der letzten 48 Stunden)	0 = nein 1 = ja	KORONARSYNDR
15	stabile Angina pectoris	0 = nein 1 = CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung) 2 = CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung) 3 = CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung) 4 = CCS IV (Angina pectoris in Ruhe)	ANGINAPECTOR
16	objektive (apparative) Ischämiezeichen bei Belastung	0 = nein 1 = ja 2 = fraglich 3 = nicht geprüft	ISCHAEMIEZEI
17	kardial bedingte Ruhe- oder Belastungsdyspnoe	0 = nein 1 = ja	RUHEDYSPNOE
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
31	Indikation zur PCI	1 = stabile Angina pectoris (nach CCS) 2 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 3 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung ((= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung ((= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = prognostische Indikation oder stumme Ischämie 6 = Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI	INDIKPTCA



Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
		7 = sonstige	

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	<= 10% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Nur in seltenen Fällen sollten gemäß den deutschen und amerikanischen Leitlinien Patienten eine PCI erhalten, wenn sie nicht symptomatisch sind. Die Fachgruppe hatte bis zum Jahre 2005 das <= 95. Perzentil der Krankenhausverteilung als Referenzbereich angewandt. Orientiert an den 95. Perzentilen der Vorjahre hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 <= 10% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Teildatensatzbezug	21/3:PCI
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>PCI ohne Nachweis von Ischämiezeichen bei Belastung (d.h. ohne Prüfung oder bei Prüfung ohne objektive (apparative) Ischämiezeichen).</p> <p>Nenner</p> <p>Alle PCI ohne Indikation 'Akutes Koronarsyndrom'.</p>
Erläuterung der Rechenregel	-

Literaturverzeichnis

Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DM Jr, Chavey WE, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B. ACC/AHA 2007 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction) Developed in Collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons Endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50 (7): 652-726.

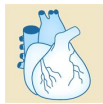
Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS. A Contemporary Overview of Percutaneous Coronary Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39 (7): 1096-1103.

Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, Hochman JS, Krumholz HM, Lamas GA, Mullany CJ, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC Jr, Anbe DT, Kushner FG, Ornato JP, Pearle DL, Sloan MA, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW. 2007 focused update of the ACC/AHA 2004 guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51 (2): 210-247.

Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, Boersma E, Budaj A, Fernandez-Aviles F, Fox KA, Hasdai D, Ohman EM, Wallentin L, Wijns W. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2007; 28 (13): 1598-1660.

Bonzel T, Erbel R, Hamm CW, Levenson B, Neumann FJ, Rupprecht HJ, Zahn R. Leitlinie Perkutane Koronarinterventionen (PCI). *Clin Res Cardiol* 2008; 97: 513-547.

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.

Fraker TD Jr, Fihn SD, Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS, Ferguson TB, Jr., Gardin JM, O'Rourke RA, Williams SV, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW. 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Writing Group to develop the focused update of the 2002 guidelines for the management of patients with chronic stable angina. J Am Coll Cardiol 2007; 50 (23): 2264-2274.

Gandjour A, Neumann I, Lauterbach KW. Appropriateness of Invasive Cardiovascular Interventions in German Hospitals (2000 – 2001): An Evaluation Using the RAND Appropriateness Criteria. Eur J Cardiothorac Surg 2003; 24: 571-577.

Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS) – Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004; 93 (1): 72-90.

Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS) – Teil 2: Akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung. Z Kardiol 2004b; 93: 324-341.

Hemingway H, Crook AM, Feder G, Banerjee S, Dawson JR, Magee P, Philpott S, Sanders J, Wood A, Timmis AT. Underuse of coronary revascularization procedures in patients considered appropriate candidates for revascularization. N Engl J Med 2001; 344 (9): 645-654.

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.

King SB 3rd, Smith SC Jr, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Morrison DA, Williams DO, Feldman TE, Kern MJ, O'Neill WW, Schaff HV, Whitlow PL, ACC/AHA/SCAI, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW. 2007 focused update of the ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice guidelines. J Am Coll Cardiol 2008; 51 (2): 172-209.

Praetorius F. Selbstbegrenzung als Modell? Ethische Konsequenzen einer Qualitätskontrolle der Ballonangioplastie (Percutane Transluminäre Coronare Angioplastie, PTCA). Ethik in der Medizin 1999; 11: 89-102.

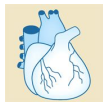
Rihal CS, Raco D, Gersh BJ, Yusuf S. Impact of revascularization procedures on chronic coronary artery disease on clinical outcomes: a critical review of the evidence. In: Yusuf S, Cairns JA, Camm AJ, Fallen EL, Gersh BJ (Hrsg.). Evidence-Based Cardiology (2nd Edition). BMJ Books; 2003: 339-359.

Rutsch W, Gliuch V, Dübel H-P, Borges A, Theres H, Laule M, Baumann G. Standards in der interventionellen Therapie der koronaren Herzkrankheit. Herz 2002; 27 (6): 481-501.

Silber S, Borggrefe M, Böhm M, Hoffmeister HM, Dietz R, Ertl G, Heusch G. Positionspapier der DGK zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten freisetzenden Koronarstents (DES). Eine evidenzbasierte Analyse von 71 randomisierten Studien mit 28.984 Patienten. Der Kardiologe 2007; 1: 84-111.

Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, Filippatos G, Fox K, Huber K, Kastrati A, Rosengren A, Steg PG, Tubaro M, Verheugt F, Weidinger F, Weis M, Vahanian A, Camm J, De Caterina R, Dean V, Dickstein K, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hellems I, Kristensen SD, McGregor K, Sechtem U, Silber S, Tendera M, Widimsky P, Zamorano JL, Silber S, Aguirre FV, Al Attar N, Alegria E, Andreotti F, Benzer W, Breithardt O, Danchin N, Di Mario C, Dudek D, Gulba D, Halvorsen S, Kaufmann P, Kornowski R, Lip GY, Rutten F. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2008; 29 (23): 2909-2945.

Vogt A. Indikationsqualität in der invasiven Kardiologie. Herz 2001; 26 (6): 425-428.



QI 4: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Qualitätsziel

Möglichst oft Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI.

Indikatortyp

Ergebnisindikator

Hintergrund des Qualitätsindikators

"Eine Katheterintervention wird als erfolgreich angesehen, wenn sie ohne klinische Komplikationen ... zu einem guten angiographischen Ergebnis geführt hat. ... Eine PCI wird als klinisch erfolgreich eingestuft, wenn sie ... auch zu einer wesentlichen Besserung oder zu einem Verschwinden von Beschwerden und Befunden einer Myokardischämie geführt hat" (Rutsch et al. 2002).

Ein angiografischer Erfolg wird von der amerikanischen Leitlinie bei Eingriff ohne Stent als eine Reststenose < 50% und mit Stent als eine Reststenose < 20% definiert (Smith et al. 2006).

Wie wichtig eine möglichst komplette Revaskularisation durch die PCI ist, zeigt die Studie von Hannan et al. (2006). Patienten mit inkompletter Wiedereröffnung, v. a. bei kompletten Verschlüssen, wiesen in der Langzeitverfolgung eine deutliche höhere Sterblichkeit auf als Patienten mit vollständiger Revaskularisation.

Eine Analyse der Daten des NCDR-Registers aus den Jahren 2001 bis 2004 (Anderson et al. 2005) zeigte, dass die angiographische Erfolgsrate (hier als Stenose < 20% definiert) bei Patienten mit Klasse I-Leitlinienindikation (der amerikanischen Leitlinie) höher war als bei Klasse II oder Klasse III.

Eine besondere Bedeutung für den angiographischen Erfolg hat die Morphologie der Zielläsion. Insbesondere Gefäßkrümmungen mit einem Winkel über 90 Grad proximal der Stenose können das Erreichen und die Passage der Läsion mit Führungsdraht bzw. Ballon oder Stent unmöglich machen. Weitere Risiken stellen Arterien mit einem Durchmesser unter 2,5 mm und besonders lange Läsionen dar (Schöbel 2006).

Das revidierte Läsionsklassifikationssystem der ACC/AHA unterscheidet je nach anatomischer Beschaffenheit einer Koronarstenose drei anatomische Risikogruppen (low, moderate, medium risk, entspricht Typ A, B, C). Kriterien sind die Länge der Stenose, die Form, die Kontur, die Erreichbarkeit, der Grad der Verkalkung, die Entfernung vom Ostium und die Einbeziehung von Seitenästen (Krone et al. 2000).

Der komplette Gefäßverschluss zählt zur mittleren Risikogruppe, wenn er bis zu 3 Monate alt ist und zur Hochrisikogruppe, wenn er mehr als 3 Monate alt ist oder sich bereits Kollateralen gebildet haben. Bei höherem Risiko sind auch die Erfolgsaussichten einer Rekanalisation geringer als bei unkomplizierten Stenosen. Die Rekanalisation chronischer Verschlüsse macht etwa 10 bis 20% aller PCI-Interventionen aus (Rutsch et al. 2002, Anderson et al. 2002). Dank neu entwickelter Rekanalisationsdrähte und anderer Verfahren konnten die Wiedereröffnungsraten stark verbessert werden (z. B. Mathew et al. 2002 70%, Schöbel & Mauser 2003 66%, Piscione et al. 2002 81%).

Während der Qualitätsindikator bis 2004 nur das Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei akuten und chronischen Verschlüssen beurteilte, hat die Fachgruppe Kardiologie die Grundgesamtheit ab 2005 bezogen:

1. auf alle PCI
2. auf PCI mit akutem Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 Stunden

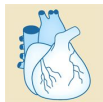
Für die letzt genannte Patientengruppe mit „klassischem“ Herzinfarkt rückt die so genannte Direkt-PCI immer mehr in den Mittelpunkt, nachdem früher die intravenöse Fibrinolyse alleinige Therapie der Wahl war. In aktuellen großen Metaanalysen wird auf die besseren Ergebnisse der Direkt-PCI gegenüber der Fibrinolyse hingewiesen (Grines et al. 2003, Keeley et al. 2003). V. a. bei Patienten mit kardiogenem Schock verspricht die Direkt dilatation bessere Ergebnisse.

Die Möglichkeit zur Primär-(Akut)PCI besteht allerdings nur in 20% der deutschen Krankenhäuser. Die deutsche Leitlinie



fordert erfahrene Untersucher mit mindestens 40 Infarktinterventionen pro Jahr und eine gute intrahospitale Logistik einschließlich klar vorgegebener Behandlungspfade. Ist eine Primär-PCI nicht innerhalb von 90 min („contact to ballon“) möglich, so ist eine Fibrinolyse vorzuziehen. In diesen Fällen kann ggf. später bei Versagen der Fibrinolyse eine so genannte „rescue“-PCI notwendig werden. Die Empfehlungen der aktuellen österreichischen Leitlinie (Huber & Pachinger 2005) entsprechen der deutschen Leitlinie. Zahn und Zeymer (2009) fordern gerade in Ballungsgebieten in Deutschland die Akut-PCI auf erfahrene Zentren mit hoher Fallzahl zu beschränken.

Der Erfolg einer PCI nach Herzinfarkt lässt sich auch nach anderen Kriterien als der Stenose messen z.B. durch die Beschreibung der Gewebepfusion mit „Myokardialen Blush“-Graden durch Kontrastmittelanreicherung im myokardialen Einzugsgebiet des Infarktgefäßes.



a: 2063 (alt: 69891)

Wesentliches Interventionsziel bei PCI mit Indikation "akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h"

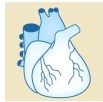
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

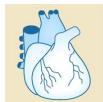
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
31	Indikation zur PCI	1 = stabile Angina pectoris (nach CCS) 2 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 3 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung ((= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung ((= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = prognostische Indikation oder stumme Ischämie 6 = Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI 7 = sonstige	INDIKPTCA
41	wesentliches Interventionsziel erreicht	0 = nein 1 = ja 2 = fraglich	INTERVENTIONSZIEL

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	>=85% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die zu fordernde Rate von geglückten Rekanalisationen bei akutem Koronarsyndrom liegt keine Evidenzbasis aus der Literatur vor. Die Fachgruppe hat daher bis zum Jahre 2005 das >= 5.Perzentil als Referenzbereich festgelegt. Orientiert an den 5.Perzentilen des Jahres 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 >= 85% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Teildatensatzbezug	21/3:PCI



Rechenregel	Zähler PCI mit Erreichen des wesentlichen Interventionsziels (nach Einschätzung des Untersuchers: im Allgemeinen angiographisch Residualveränderung des dilatierten Segments unter 50%). Nenner Alle PCI mit Indikation akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung bis 24 h nach Stellung der Diagnose.
Erläuterung der Rechenregel	-



b: 2064 (alt: 69893)

Wesentliches Interventionsziel bei PCI

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
41	wesentliches Interventionsziel erreicht	0 = nein 1 = ja 2 = fraglich	INTERVENTIONSZIEL

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	>=85% (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die zu fordernde Rate von geglückten Rekanalisationen liegt keine Evidenzbasis aus der Literatur vor. Die Fachgruppe hat daher bis zum Jahre 2005 das >= 5. Perzentil als Referenzbereich festgelegt. Orientiert an den 5. Perzentilen der Vorjahre 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 >= 85% als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Teildatensatzbezug	21/3:PCI
Rechenregel	Zähler PCI, für die das wesentliche Interventionsziel erreicht wurde (nach Einschätzung des Untersuchers: im Allgemeinen angiographisch Residualveränderung des dilatierten Segments unter 50%). Nenner Alle PCI.
Erläuterung der Rechenregel	-

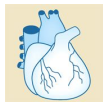
Literaturverzeichnis

Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Klein LW, McKay CR, Kutcher MA, KroneRJ, Wolk MJ, Smith SC, Weintraub WS. Relationship Between Procedure Indications and Outcomes of Percutaneous Coronary Interventions by American College of Cardiology/American Heart Association Task Force Guidelines. *Circulation* 2005; 112: 2786-2791.

Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS. A Contemporary Overview of Percutaneous Coronary Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39 (7): 1096-1103.

Grines C, Patel A, Zijlstra F, Weaver WD, Granger C, Simes RJ. Primary coronary angioplasty compared with intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: six-month follow up and analysis of individual patient data from randomized trials. *Am Heart J* 2003; 145 (1): 47-57.

Hannan EL, Racz M, Holmes DR, King SB 3rd, Walford G, Ambrose JA, Sharma S, Katz S, Clark LT, Jones RH. Impact



of completeness of percutaneous coronary intervention revascularization on long-term outcomes in the stent era. *Circulation* 2006; 113 (20): 2406-2412.

Huber K, Pachinger O. Diagnose- und Therapieempfehlungen für das akute Koronarsyndrom mit und ohne ST-Hebung 2005: Implementierung der neuesten internationalen Richtlinien. *J Kardiol* 2005; 12 (5-6): 89-97.

Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet* 2003; 361 (9351): 13-20.

Krone RJ, Laskey WK, Johnson C, Kimmel SE, Klein LW, Weiner BH, Cosentino JJ, Johnson SA, Babb JD. A simplified lesion classification for predicting success and complications of coronary angioplasty. Registry Committee of the Society for Cardiac Angiography and Intervention. *Am J Cardiol* 2000; 85 (10): 1179-1184.

Mathew OP, Dugal JS, Jetley V, Malani SK, Datta SK. Angioplasty for chronic total coronary occlusions: safety and efficacy. *J Assoc Physicians India* 2002; 50: 1251-1254.

Piscione F, Galasso G, Maione AG, Pisani A, Golino P, Leosco D, Indolfi C, Chiariello M. Immediate and long-term outcome of recanalization of chronic total coronary occlusions. *J Interv Cardiol* 2002; 15 (3): 173-179.

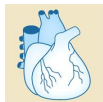
Rutsch W, Glicch V, Dübel H-P, Borges A, Theres H, Laule M, Baumann G. Standards in der interventionellen Therapie der koronaren Herzkrankheit. *Herz* 2002; 27 (6): 481-501.

Schöbel WA. Wie sicher sind perkutane transluminale Interventionen heute? *Journal für Kardiologie* 2006; 13 (3-4): 75-81.

Schöbel WA, Mauser M. Miniaturization of the equipment for percutaneous coronary interventions: a prospective study in 1.200 patients. *J Invasive Cardiol* 2003; 15 (1): 6-11.

Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kern MJ, King SB 3rd, Morrison DA, O'Neil WW, Schaff HV, Whitlow PL, Williams DO, Antman EM, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B, American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *Circulation* 2006; 113 (7): e166-e286.

Zahn R, Zeymer U. Akuter Myokardinfarkt: Akut-PCI in jedem Krankenhaus versus Akut-PCI im spezialisierten Zentrum *Herz*. 2009; 34 (3): 211-217.



QI 5: MACCE

Qualitätsziel

Selten intra- oder postprozedurale MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events).

Indikatortyp

Ergebnisindikator

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die schweren Komplikationen nach einer Koronarintervention Tod, Myokardinfarkt bzw. Schlaganfall werden zur Gruppe der MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) zusammengefasst. Zur Diagnose von postprozeduralen Herzinfarkten muss jedoch berücksichtigt werden, dass die so genannte Cardiac Marker Surveillance, d.h. die routinemäßige Kontrolle der CK-MB nach PCI umstritten ist und nur in einem kleinen Prozentsatz der Krankenhäuser durchgeführt wird, z.B. nur in 24% der amerikanischen Krankenhäuser (Wang et al. 2008). Je nachdem wie man den postprozeduralen Myokardinfarkt definiert (klinisch oder auch alleiniger Markeranstieg) sind hier unterschiedliche Ergebnisraten zu erwarten.

MACCE bei Koronarangiographien

Die Koronarangiographie ist mit einem geringen, im Einzelfall aber unter Umständen schwerwiegenden Risiko für Komplikationen verbunden. Das Risiko nimmt mit dem Alter, dem Krankheitsschweregrad, der Dringlichkeit und den Begleiterkrankungen zu.

Im niedergelassenen Bereich in Deutschland (Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie QuK, Levenson et al. 2007) wurde für das Jahr 2005 über intraoperative Komplikationen bei 77.015 diagnostischen Koronarangiographien berichtet: Herzinfarkt 21 Fälle (0,027%), Schlaganfall 10 Fälle (0,012%), Tod 24 Fälle (0,031%). Postoperativ: Herzinfarkt 67 Fälle (0,086%), Schlaganfall 25 Fälle (0,032%), Tod 138 Fälle (0,179%).

Im Register für Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2007 wird von 0,05% Todesfällen und 0,03% Myokardinfarkten und 0,02% irreversible neurologische Komplikationen bei 52.260 Patienten berichtet (Mühlberger & Pachinger 2009).

Die amerikanische AHA/ACC-Leitlinie (Scanlon et al. 1999) aus dem Jahre 1999 nennt für Komplikationen bei Koronarangiographien folgende Häufigkeiten: Tod 0,11%, Myokardinfarkt 0,05% und Schlaganfall 0,07%.

MACCE bei PCI

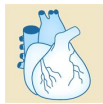
Bei einem interventionellen Herzkathetereingriff sind grundsätzlich die gleichen Komplikationen möglich wie bei einem diagnostischen Herzkathetereingriff. Die Tatsache, dass bei der PTCA über die reine Kontrastmittelinjektion hinaus an der Koronararterie manipuliert wird, führt dazu, dass schwerwiegende Komplikationen wie Koronarverschluss, Herzinfarkt und Tod hier häufiger auftreten. Als seltene, aber lebensgefährliche Komplikationen der PCI kommen Koronarperforationen oder das unbeabsichtigte Verbleiben von Katheterbestandteilen in der Koronararterie (z. B. Führungsdraht, Stent) hinzu, die in der Regel einen Notfalleingriff erforderlich machen (Fejka et al. 2002, Tugtekin et al. 2003, Fasseas et al. 2004).

Die früher gefürchtete Komplikation des akuten Gefäßverschlusses lässt sich mit der Stenttechnik heutzutage deutlich besser beherrschen (Bestehorn 2001).

Zu den schweren Komplikationen Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall liegen aus verschiedenen Registern und Studien Vergleichszahlen vor:

Bashore et al. stellen in einer Übersicht Komplikationsraten größerer Studien bzw. Register von 1996 bis 2000 in den USA dar und registrieren eine Letalität von 0,3 bis 2,5%, eine Infarktrate von 0,4 bis 2,8% und neurologische Komplikationen von 0,0 bis 9,4% (Bashore et al. 2001). Notfall-PCI bei Myokardinfarkt weisen hier deutlich höhere Komplikationsraten als elektive Eingriffe auf (z. B. Letalität 1,2 bis 7,0%).

Williams et al. (2000) berichten für 1998 aus den amerikanischen National Heart Lung and Blood Institute Registries von 2,8% Myokardinfarkten und 1,9% Todesfällen.



Das National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) der USA berichtet aus den Jahren 1998 bis 2000 von 146.907 Koronarinterventionen eine Letalitätsrate von 1,4% und eine Myokardinfarktrate von 0,4% (Anderson et al. 2002).

Ausführliche Daten zu den Komplikationen bei PCI im niedergelassenen Bereich in Deutschland bieten die Jahresberichte des Registers Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie QulK (Levenson et al. 2007). Im Jahre 2005 (n = 21.940) wurden gemeldet: intraoperativ: Koronarverschluss 115 (0,52%), Herzinfarkt 19 (0,086%), Schlaganfall 0%, Tod 22 (0,10%), und postoperativ von 18.908 Patienten: Herzinfarkt 0,32%, Schlaganfall 0,026%, Tod 0,49%.

Das österreichische PCI-Register (Mühlberger & Pachinger 2009) weist 2007 eine Letalitätsrate von 0,13% bei elektiver PCI (n= 13.328) sowie eine Myokardinfarktrate (als Komplikation) von 1,2% und irreversible neurologische Komplikationen von 0,03% bei elektiven PCI aus.

MACCE bei Erst-Standard-PCI

Die Bandbreite der Erkrankungen, bei denen eine Koronarintervention durchgeführt werden kann, hat in den letzten Jahren kontinuierlich zugenommen. Ein Vergleich der Komplikationsraten dieser Eingriffe sollte daher auch diejenigen klinischen Risikofaktoren der Patienten berücksichtigen, welche die Komplikationsraten beeinflussen. Ein wichtiger Risikofaktor ist z. B. eine präoperativ bestehende Herzinsuffizienz oder eine Multigefäßerkrankung (Smith 2001).

Weitere prozedurale Faktoren einer Koronarintervention sind potentiell mit erhöhten Komplikationsraten assoziiert. Die PCI bei einer ungeschützten Hauptstammstenose z. B. wird seltener durchgeführt und in der Regel nicht empfohlen (Smith 2009), auch wenn andere Autoren auch hier eine Domäne der PCI sehen (Teirstein 2009). Mehrgefäßeingriffe scheinen nicht mehr Komplikationen aufzuweisen, führen aber häufiger zu Rezidiven (Goldman et al. 2004). Eine Intervention an einer verengten Bypassarterie kann die Alternative zur Reoperation sein (Smith 2001). Die Dilatation einer Ostiumstenose, eines kompletten Verschlusses oder eines so genannten letzten verbliebenen Gefäßes stellen ebenfalls potentielle Risikofaktoren für den Eingriff dar.

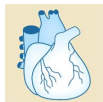
Um eine bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten, hat die Fachgruppe Kardiologie einen Eingriff mit Standardkonstellation definiert, d. h. einen Eingriff, bei dem die o. g. patientenbezogenen (Herzinsuffizienz, Mehrgefäßerkrankung) oder prozedurbezogenen Risikofaktoren (PCI einer Hauptstammstenose, eines letzten Gefäßes, einer Ostiumstenose, eines kompletten Verschlusses oder mehrerer Gefäße) nicht vorlagen.

MACCE bei PCI bei ST-Hebungsinfarkt (high-risk PCI)

Die Reperfusion mit PCI tritt immer mehr an die Stelle der Thrombolysetherapie bei der Primärversorgung von Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt.

Daten des ACOS-Registers (Zeymer et al. 2005) für akute Koronarsyndrome zeigen, dass bei alten Patienten (> 75 Jahre) die primäre PCI die Krankenhaussterblichkeit deutlich senken kann (konservativ 23,4%, Thrombolyse 25,4% und PCI 10,2%).

Vom österreichischen PCI Register werden bei PCI wegen Myokardinfarkt mit Schock 131 Todesfälle von 404 Patienten und ohne Schock 68 Todesfälle von 5610 Patienten gemeldet (Mühlberger & Pachinger 2009).



a: 414 (alt: 43892)

MACCE bei Patienten mit Koronarangiographie

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

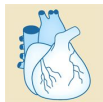
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
48	TIA/Schlaganfall	1 = ja	TIA
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
53	Herzinfarkt	1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITINFARKT
54	TIA/Schlaganfall	1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITSCHLAGANFALL
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	<=3% (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Zur zu erwartenden Rate der Komplikationen lassen sich Ergebnisse aus Registern oder aus dem ambulanten Bereich näherungsweise heranziehen. Da die Beobachtungszeiträume hier aber meistens deutlich länger als der stationäre Aufenthalt sind und die Komplikationen zum Teil anders definiert wurden, ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben. Die Fachgruppe legt daher das <= 95.Perzentil als Referenzbereich fest. Aufgrund von Datenvaliditätsproblemen (Abweichen der dokumentierten Todesfälle von der Zahl „Entlassungsgrund = Tod“) hat die Fachgruppe beschlossen, das Perzentil bei diesem Indikator beizubehalten und vorerst keinen fixen Referenzbereich einzuführen.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:B



Rechenregel	Zähler Patienten mit intra- oder postprozedural mindestens einer TIA bzw. einem Schlaganfall oder postprozedural mit einem Herzinfarkt oder mit Exitus im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod). Nenner Alle Patienten mit Koronarangiographien aber ohne PCI.
Erläuterung der Rechenregel	-



b: 415 (alt: 43907)

MACCE bei Patienten mit PCI

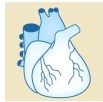
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

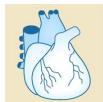
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
48	TIA/Schlaganfall	1 = ja	TIA
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
53	Herzinfarkt	1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITINFARKT
54	TIA/Schlaganfall	1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITSCHLAGANFALL
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	<=6,5% (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Zur zu erwartenden Rate der Komplikationen lassen sich Ergebnisse aus Registern oder aus dem ambulanten Bereich näherungsweise heranziehen. Da die Beobachtungszeiträume hier aber meistens deutlich länger als der stationäre Aufenthalt sind und die Komplikationen zum Teil anders definiert wurden, ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben. Die Fachgruppe legt daher das <= 95.Perzentil als Referenzbereich fest. Aufgrund von Datenvaliditätsproblemen (Abweichen der dokumentierten Todesfälle von der Zahl „Entlassungsgrund = Tod“) hat die Fachgruppe beschlossen, das Perzentil bei diesem Indikator beizubehalten und vorerst keinen fixen Referenzbereich einzuführen.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:B



Rechenregel	Zähler Patienten mit intra- oder postprozedural mindestens einer TIA bzw. einem Schlaganfall oder postprozedural mit einem Herzinfarkt oder mit Exitus im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod). Nenner Alle Patienten mit PCI (einschließlich Einzeitig-PCI).
Erläuterung der Rechenregel	-



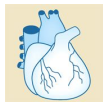
c: 2232 (alt: 73854)

MACCE bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
30	wieviele PCI während dieses Aufenthaltes?	Format: 1 ... 99	LFDNRPCI
31	Indikation zur PCI	1 = stabile Angina pectoris (nach CCS) 2 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 3 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = prognostische Indikation oder stumme Ischämie 6 = Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI 7 = sonstige	INDIKPTCA
48	TIA/Schlaganfall	1 = ja	TIA
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
53	Herzinfarkt	1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITINFARKT
54	TIA/Schlaganfall	1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITSCHLAGANFALL
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND



Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	<= 15% (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Zur zu erwartenden Rate der MACCE lassen sich Ergebnisse aus Registern oder aus dem ambulanten Bereich näherungsweise heranziehen. Da die Beobachtungszeiträume hier aber meistens deutlich länger als der stationäre Aufenthalt sind und die Komplikationen zum Teil anders definiert wurden, ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben. Die Fachgruppe legt daher auch für Erst-Standardeingriffe das <= 95.Perzentil als Referenzbereich fest. Aufgrund von Datenvaliditätsproblemen (Abweichen der dokumentierten Todesfälle von der Zahl „Entlassungsgrund = Tod“) hat die Fachgruppe beschlossen, das Perzentil bei diesem Indikator beizubehalten und vorerst keinen fixen Referenzbereich einzuführen.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:B
Rechenregel	Zähler Patienten mit intra- oder postprozedural mindestens einer TIA bzw. einem Schlaganfall oder postprozedural mit einem Herzinfarkt oder mit Exitus im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod). Nenner Alle Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt.
Erläuterung der Rechenregel	-

Literaturverzeichnis

Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS. A Contemporary Overview of Percutaneous Coronary Interventions. J Am Coll Cardiol 2002; 39 (7): 1096-1103.

Bashore TM, Bates PB, Clark DA, Cusma JT, Dehmer GJ, Morton JK, Laskey WK, O'Laughlin MP, Oesterle S, Popma JJ. ACC / Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. J Am Coll Cardiol 2001; 37 (8): 2170-2214.

Besthorn H-P. Interventionelle Kardiologie – Koronarangiographie und PTCA – Indikation, Technik, Nachsorge. 2. Auflage, Stuttgart, New York. Thieme; 2001.

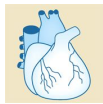
Fasseas P, Orford JL, Panetta CJ, Bell MR, Denktas AE, Lennon RJ, Holmes DR, Berger PB. Incidence, correlates, management, and clinical outcome of coronary perforation: analysis of 16.298 procedures. Am Heart J 2004; 147 (1): 140-145.

Fejka M, Dixon SR, Safian RD, O'Neill WW, Grines CL, Finta B, Marcovitz PA, Kahn JK. Diagnosis, management, and clinical outcome of cardiac tamponade complicating percutaneous coronary intervention. Am J Cardiol 2002; 90 (11): 1183-1186.

Goldman LE, Okrainec K, Eisenberg MJ, Schechter D, Lefkovits J, Goudreau E, Deligonul U, Mak KH, Del Core M, Duerr R, Huynh T, Smilovitch M, Sedlis S, Brown DL, Brieger D. Six-month outcomes after single- and multi-lesion percutaneous coronary intervention: results from the ROSETTA registry. Can J Cardiol 2004; 20 (6): 608-612.

Levenson B, Albrecht A, Göhring St, Haerer W, Herholz H, Reifart N, Sauer G, Troger B, für das QuiK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK). 5. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2003-2005. Herz 2007; (1): 73-84.

Mühlberger V, Pachinger O. Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2007 (mit AUDIT 2004 bis 2008). J Kardiol 2009; 16 (3-4): 86-103.



Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA, Legako RD, Leon DF, Murray JA, Nissen SE, Pepine CJ, Watson RM, Ritchie JL, Gibbons RJ, Cheitlin MD, Gardner TJ, Garson A Jr, Russell RO Jr, Ryan TJ, Smith SC Jr. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography) developed in collaboration with the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation* 1999; 99 (17): 2345-2357.

Smith CR. Surgery, not percutaneous revascularization, is the preferred strategy for patients with significant left main coronary stenosis. *Circulation* 2009; 119 (7): 1013-1020.

Smith SC. ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines) – Executive Summary. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37 (8): 2215-2238.

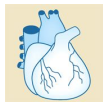
Teirstein PS. Percutaneous revascularization is the preferred strategy for patients with significant left main coronary stenosis. *Circulation* 2009; 119 (7): 1021-1033.

Tugtekin SM, Alexiou K, Kappert U, Matschke K, Guliemos V, Knaut M. Chirurgische Therapie nach traumatischen interventionellen Koronarläsionen. *Z Kardiol* 2003; 92 (10): 833-836.

Wang TY, Peterson ED, Dai D, Anderson HV, Rao SV, Brindis RG, Roe MT. Patterns of cardiac marker surveillance after elective percutaneous coronary intervention and implications for the use of periprocedural myocardial infarction as a quality metric: a report from the National Cardiovascular Data Registry (NCDR). *J Am Coll Cardiol* 2008; 51 (21): 2068-2074.

Williams DO, Holubkov R, Yeh W, Bourassa MG, Al Bassam M, Block PC, Coady P, Cohen H, Cowley M, Dorros G, Faxon D, Holmes DR, Jacobs A, Kelsey SF, King SB, III, Myler R, Slater J, Stanek V, Vlachos HA, Detre KM. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. *Circulation* 2000; 102 (24): 2945-2951.

Zeymer U, Gitt A, Winkler R, Zahn R, Junger C, Schiele R, Gottwik M, Senges J. [Mortality of patients who are older than 75 years after ST elevation myocardial infarction in clinical practice]. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130 (12): 633-636.



QI 6: In-Hospital-Letalität

Qualitätsziel

Niedrige In-Hospital-Letalität.

Indikatortyp

Ergebnisindikator

Hintergrund des Qualitätsindikators

Ein zentraler Ergebnisindikator der Versorgung ist die Mortalität. Zu beachten ist, dass die stationäre Qualitätssicherung sich gegenwärtig an der Prozedur und nicht an der Diagnose (hier KHK, Myokardinfarkt etc.) orientiert. Für die stationäre Versorgung kommt international z. B. die In-Hospital-Letalität nach PCI als Qualitätsindikator in internationalen Qualitätsprogrammen zur Anwendung (z.B. USA: AHRQ 2006, EU: EUPHORIC 2008).

Nachfolgend sind zum Vergleich Ergebnisse internationaler Studien zur Mortalität nach Herzkathetereingriffen aufgeführt. Todesfälle bei Koronarangiographien

Im niedergelassenen Bereich in Deutschland (Qualitätssicherung in der Invasiv-Kardiologie QuiK, Levenson et al. 2007) wurde für das Jahr 2005 über intraoperative Komplikationen mit Todesfolge 24 (0,031%), und postoperativ 138 (0,179%) berichtet.

West et al. (2006) berichten von einer Untersuchung der British Cardiac Society, die bei 41 Einrichtungen 1990 bis 1999 eine Letalitätsrate von 0,07% verzeichnete. Es bestand eine schwache statistische Abhängigkeit zwischen Case Load der Einrichtung und Sterblichkeit.

Im Register für Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2007 wird von 27 Todesfällen bei 52.260 Patienten (0,05%) berichtet (Mühlberger & Pachinger 2009).

Todesfälle bei PCI

Das Sterblichkeitsrisiko bei einer PCI ist erhöht, wenn sich während der Intervention ein Koronarverschluss ereignet. Das Risiko, eine PCI nicht zu überleben, hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. höheres Lebensalter, weibliches Geschlecht, Diabetes, Vorinfarkt, Mehrgefäßerkrankung, Hauptstammstenose, großes abhängiges Myokardareal, schlechte linksventrikuläre Funktion oder eingeschränkte Nierenfunktion (Rutsch et al. 2002).

Zur Höhe der Letalität nach PCI liegen aus internationalen Studien und Registern zahlreiche Ergebnisse vor:

Im aktuellen Qualitätsbericht des QuiK-Registers (Levenson et al. 2007) wird berichtet, dass von 18.908 Patienten, von denen der Verlauf bekannt war, 94 Patienten (0,49%) verstarben.

Levine et al. schätzen in einem Review die Letalitätsrate nach PCI unter 1%. (Levine et al. 2003).

Williams et al. (2000) berichten aus den amerikanischen National Heart Lung and Blood Institute Registries von 1998 von 1,9% Todesfällen.

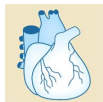
Das National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) der USA berichtet aus den Jahren 1998 bis 2000 eine Letalitätsrate von 1,4% (Anderson et al. 2002), eine große amerikanische Studie aus dem Zeitraum 1998 bis 2002 berichtet eine nicht adjustierte Letalitätsrate der PCI von 1,5% (Mack et al. 2004).

Das österreichische PCI-Register (Mühlberger & Pachinger 2009) weist 2007 eine Letalitätsrate von 0,1% bei elektiver PCI (n=13.328) aus. Aus der Schweiz wird von 1999 eine Letalitätsrate von 0,9% gemeldet (Mühlberger et al. 2001).

Im PCI-Register der ALKK (Vogt et al. 2002) lag die Sterblichkeit durchgehend bei ca. 1%, auch die Sterblichkeit nach elektiver PCI lag zeitkonstant um 0,5 bis 0,7%.

Todesfälle bei Primär-PCI

Zahn et al. (2005) analysierten die Daten von 4.815 Patienten in 80 Krankenhäusern, die zwischen 1994 und 2000 eine Primär-PCI erhielten. Die In-Hospital-Letalität lag bei 9,3%. Die Zeit, die bis zum Beginn der Therapie verstrich (door to angiography time), hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Sterblichkeit. Unabhängige Prädiktoren waren: kardiogener Schock, technischer Erfolg des Eingriffs, Alter, Dreigefäßerkrankung, anteriorer Infarkt, Jahr des Ereignisses und die Fallzahl der Einrichtung. Daten des ACOS-Registers (Zeymer et al. 2005) für akute Koronarsyndrome zeigen, dass bei alten Patienten (>75 Jahre) die primäre PCI die Krankenhaussterblichkeit deutlich senken kann (konservativ 23,4%, Thrombolyse



25,4% und PCI 10,2%). Tillmanns et al. (2005) fanden keine signifikanten Geschlechtsunterschiede bei der Sterblichkeit nach Primär-PCI (30-Tage-Letalität bei Frauen 6,2% vs. 6,0% bei Männern). Berger & Brown (2006) stellten hingegen für Frauen unter 75 Jahren eine deutliche höhere Letalität nach Primär-PCI als für Männer fest. Vom österreichischen PCI Register werden bei PCI wegen Myokardinfarkt 199 Todesfälle von 6.014 Patienten (3,3%) gemeldet (Mühlberger & Pachinger 2009).

Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität

In einer aktuellen Arbeit entwickelten Wu et al. (2006) einen Risikoscore zur Vorhersage der In-Hospital-Letalität von PCI mit einem logistischen Regressionsmodell. Basis des Modells waren Daten aus einem PCI-Register mit 46.090 Eingriffen aus 41 New Yorker Krankenhäusern. Signifikante Risikofaktoren waren demnach: Alter, Geschlecht, hämodynamischer Status, Ejektionsfraktion, vorheriger Myokardinfarkt, periphere AVK, kongestive Herzerkrankung, Nierenversagen sowie KHK-Beteiligung des linken Koronar-Hauptstamms. Die Gesamt-Inhospital-Letalität lag bei 0,7%.

Die aktuelle Leitlinie der ACC/AHA (King et al. 2008) entwickelt auf Basis der Befunde aus Stress-Echokardiographie, Stress Radionuklidventrikulographie bzw. Myokardszintigraphie eine nicht-invasive Risiko-Stratifizierung von PCI-Patienten in

- high risk (> 3% jährliche Mortalität)
- intermediate risk (1 bis 3% jährliche Mortalität)
- und low risk (< 1% jährliche Mortalität)

In zahlreichen Studien, meistens auf der Basis us-amerikanischer Registerdaten, wurde versucht, die a priori Risiken von PCI-Patienten in Risikoadjustierungsmodellen zur In-Hospital-Letalität adäquat zu berücksichtigen (Ellis et al. 1997, Hannan et al. 1997, O'Connor et al. 1999, Moscucci et al. 2001, Shaw et al. 2003, Matheny et al. 2005, Hannan et al. 2006, Hubacek et al. 2006, Singh et al. 2008). Eine Vergleichbarkeit der Studienergebnisse ist wegen z. T. sehr unterschiedlicher Untersuchungsparameter schwierig. Nachfolgend sind einige häufig eingeschlossenen Risikofaktoren in den Risikomodellen der Literatur mit Angabe der Spannweite ihrer Odds Ratios aufgeführt

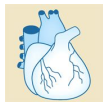
- weibl. Geschlecht 1,3 (Hannan et al. 1997) – 1,8 (Moscucci et al. 2001)
- Diabetes mellitus 1,4 (Shaw et al. 2003) – 1,8 (Matheny et al. 2005)
- Niereninsuffizienz 2,3 (O'Connor et al. 1999) – 5,5 (Moscucci et al. 2001)
- pAVK 1,6 (Moscucci et al. 2001) – 2,1 (O'Connor et al. 1999)
- Ejektionsfraktion < 20% 2,4 (Shaw et al. 2003) – 3,7 (Hannan et al. 1997)
- Schock 6,1 (O'Connor et al. 1999) – 25,8 (Singh et al. 2007)
- Salvage PCI 7,7 (O'Connor et al. 1999) – 13,7 (Shaw et al. 2003)
- Alter ab 80 Jahre 2,7 (Moscucci et al. 2001) – 14,1 (Shaw et al. 2003)
- Myokardinfarkt < 24h 1,2 (Shaw et al. 2003) – 4,8 (Ellis et al. 1997)

In einer Datenanalyse von 18.504 konsekutiven PCI bei 165 Operateuren im Jahre 2002 konnten Moscucci et al. (2005) keinen signifikanten Unterschied der risikoadjustierten Mortalität zwischen low-volume und high-volume Operateuren feststellen (< 75 pro Jahr 1,32%, >= 75 pro Jahr 1,39%). Für die die Gesamtrate schwerer Komplikationen (MACE) bestand jedoch sehr wohl eine solche statistische Abhängigkeit.

In einer aktuellen Arbeit (Romagnoli et al. 2009) wird der für die Herzchirurgie entwickelte EURO-SCORE erfolgreich als Prädiktor für die Krankenhaussterblichkeit nach PCI eingesetzt.

Auf Basis der Bundesdaten des Erfassungsjahrs 2006 hat die BQS ein logistisches Regressionsmodell erstellt, mit dem für PCI Patienten die erwartete und die beobachtete In-Hospital-Letalität gegenüberstellen lassen.

Diese neue risikoadjustierte Darstellung ersetzt die bis zum Erfassungsjahr 2006 verwendeten Stratifizierungen in Standard-PCI und PCI bei Myokardinfarktpatienten.



a: 416 (alt: 65801)

In-Hospital-Letalität bei Koronarangiographie ohne PCI

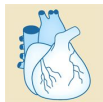
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	$\leq 2,9\%$ (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Zur zu erwartenden Rate der Todesfälle lassen sich Ergebnisse aus Registern oder aus dem ambulanten Bereich näherungsweise heranziehen. Da die Beobachtungszeiträume hier aber meistens deutlich länger als der stationäre Aufenthalt sind, ist eine direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben. Die Fachgruppe legt daher das ≤ 95 .Perzentil als Referenzbereich fest. Aufgrund von Datenvaliditätsproblemen (Abweichen der dokumentierten Todesfälle von der Zahl „Entlassungsgrund = Tod“) hat die Fachgruppe beschlossen, das Perzentil bei diesem Indikator beizubehalten und vorerst keinen fixen Referenzbereich einzuführen.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:B
Rechenregel	Zähler Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund Tod. Nenner Alle Patienten mit Koronarangiographie aber ohne PCI.
Erläuterung der Rechenregel	Doppeldokumentation möglich.



b: 417 (alt: 65817)

In-Hospital-Letalität bei PCI

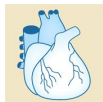
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die rohe In-Hospital-Letalität für Patienten mit PCI wird der Referenzbereich ausgesetzt, da seit 2007 die risikoadjustierten Kennzahlen 82092 und 82102 berechnet werden und für diese Perzentil-Referenzbereiche angewendet werden.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:B
Rechenregel	Zähler Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund Tod. Nenner Alle Patienten mit PCI.
Erläuterung der Rechenregel	Doppeldokumentation möglich.



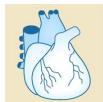
c: 11863 (alt: 82092)

Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

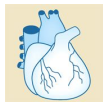
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
7	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	GESCHLECHT
12	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	DIABETES
13	Niereninsuffizienz	0 = nein 1 = dialysepflichtig 2 = nicht dialysepflichtig 3 = unbekannt	NIERENINSUFFIZIENZ
21	manifeste Herzinsuffizienz	0 = nein 1 = ja	HERZINSUFFJN
22	bei Prozedurbeginn kardiogener Schock	1 = ja	PROZBEGINNSCHOCK
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
25	führende Indikation zur Koronarangiographie	1 = V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK 2 = bekannte KHK 3 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 6 = elektive Kontrolle nach Koronarintervention 7 = Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%) 8 = Vitium 99 = sonstige	INDIKKORO
30	wieviele PCI während dieses Aufenthaltes?	Format: 1 ... 99	LFDNRPCI
31	Indikation zur PCI	1 = stabile Angina pectoris (nach CCS) 2 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder	INDIKPTCA



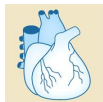
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
		Infarkt ohne ST-Hebung) 3 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = prognostische Indikation oder stumme Ischämie 6 = Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI 7 = sonstige	
35	PCI an komplettem Gefäßverschluss	1 = ja	PTCAVERSCHLUSS
37	PCI an ungeschütztem Hauptstamm	1 = ja	PTCAHAUPT
39	PCI an letztem verbliebenen Gefäß	1 = ja	PTCALETZTESGEF
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	ENTLDATUM - AUFNDATUM	vwDauer
	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

Berechnung

Kennzahltyp	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich	<=2,4 (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Fachgruppe hat festgelegt, im ersten Jahr bei diesem neuen Qualitätsindikator das 95.Perzentil als Referenzbereich anzuwenden. In den Folgejahren ist der Wechsel auf eine feste Grenze möglich.
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Teildatensatzbezug	21/3:B



Rechenregel	Zähler O / E O (observed) ist der beobachtete Anteil von verstorbenen Patienten Zähler: Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod) Grundgesamtheit: Alle Patienten mit PCI Nenner E (expected) ist die erwartete Rate von Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod) nach logistischem Score und wird berechnet als Mittelwert des logistischen Scores mit der Grundgesamtheit: Alle Patienten mit PCI
Erläuterung der Rechenregel	-



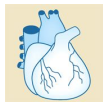
d: 11864 (alt: 82102)

Risikoadjustierte Rate der In-Hospital-Letalität

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

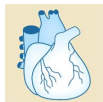
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
7	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	GESCHLECHT
12	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	DIABETES
13	Niereninsuffizienz	0 = nein 1 = dialysepflichtig 2 = nicht dialysepflichtig 3 = unbekannt	NIERENINSUFFIZIENZ
21	manifeste Herzinsuffizienz	0 = nein 1 = ja	HERZINSUFFJN
22	bei Prozedurbeginn kardiogener Schock	1 = ja	PROZBEGINNSCHOCK
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
25	führende Indikation zur Koronarangiographie	1 = V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK 2 = bekannte KHK 3 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder Infarkt ohne ST-Hebung) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 6 = elektive Kontrolle nach Koronarintervention 7 = Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%) 8 = Vitium 99 = sonstige	INDIKKORO
30	wieviele PCI während dieses Aufenthaltes?	Format: 1 ... 99	LFDNRPCI
31	Indikation zur PCI	1 = stabile Angina pectoris (nach CCS) 2 = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (Ruheangina oder	INDIKPTCA



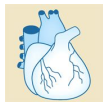
Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
		Infarkt ohne ST-Hebung) 3 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose) 4 = akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (= ST-Hebungsinfarkt, STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose) 5 = prognostische Indikation oder stumme Ischämie 6 = Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI 7 = sonstige	
35	PCI an komplettem Gefäßverschluss	1 = ja	PTCAVERSCHLUSS
37	PCI an ungeschütztem Hauptstamm	1 = ja	PTCAHAUPT
39	PCI an letztem verbliebenen Gefäß	1 = ja	PTCALETZTESGEF
51	Exitus im Herzkatheterlabor	0 = nein 1 = ja	EXITUS
60	Tod	0 = nein 1 = ja, bis 36 Stunden nach der letzten Prozedur 2 = ja, später als 36 Stunden nach der letzten Prozedur (bis zur Entlassung aus dem Krhs)	ZEITOD
63	Entlassungsgrund	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	ENTLDATUM - AUFNDATUM	vwDauer
	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

Berechnung

Kennzahltyp	Logistische Regression (O / E * G)
Referenzbereich	<=5,8% (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Fachgruppe hat festgelegt, im ersten Jahr bei diesem neuen Qualitätsindikator das 95.Perzentil als Referenzbereich anzuwenden. In den Folgejahren ist der Wechsel auf eine absolute Grenze möglich.
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Teildatensatzbezug	21/3:B



Rechenregel	Zähler $O / E * O_{\text{Gesamt}}$ O (observed) ist der beobachtete Anteil von verstorbenen Patienten Zähler: Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod) Grundgesamtheit: Alle Patienten mit PCI Nenner E (expected) ist die erwartete Rate von Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod) nach logistischem Score und wird berechnet als Mittelwert des logistischen Scores mit der Grundgesamtheit: Alle Patienten mit PCI O _{Gesamt} ist der bundesweit beobachtete Anteil von im Krankenhaus verstorbenen Patienten PCI Zähler: Patienten mit intraprozeduralem Tod im Herzkatheterlabor oder postprozeduralem Tod oder Entlassungsgrund = 7 (Tod) Grundgesamtheit: Alle Patienten mit PCI
Erläuterung der Rechenregel	-



e: 2311 (alt: 82078)

Dokumentationsqualität

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
12	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	DIABETES
13	Niereninsuffizienz	0 = nein 1 = dialysepflichtig 2 = nicht dialysepflichtig 3 = unbekannt	NIERENINSUFFIZIENZ
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	ENTLDATUM - AUFNDATUM	vwDauer

Berechnung

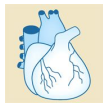
Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich	noch nicht festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Teildatensatzbezug	21/3:B
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit Angabe "Diabetes mellitus unbekannt" und / oder "Niereninsuffizienz unbekannt".</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit PCI und Verweildauer über 1 Tag.</p>
Erläuterung der Rechenregel	Bei Patienten mit einer Verweildauer von über einem Tag dürfte in der Regel bekannt sein, ob ein Diabetes mellitus oder eine Niereninsuffizienz vorliegt. „unbekannt“-Angaben bei diesen Feldern sind in diesen Fällen unplausibel.

Literaturverzeichnis

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Inpatient Quality Indicators. PTCA Mortality Rate. 2006. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/iqi_overview.htm (Recherchedatum: 29.10.2009).

Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS. A Contemporary Overview of Percutaneous Coronary Interventions. J Am Coll Cardiol 2002; 39 (7): 1096-1103.

Berger JS, Brown DL. Gender-age interaction in early mortality following primary angioplasty for acute myocardial



infarction. *Am J Cardiol* 2006; 98 (9): 1140-1143.

Ellis SG, Weintraub W, Holmes D, Shaw R, Block PC, King SB 3rd. Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997; 95 (11): 2479-2484.

European Public Health Outcome Research and Indicators Collection (EUPHORIC). European Public Health Outcome Results Indicators A5: In-hospital deaths following Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) operation. 2008. <http://www.euphoric-project.eu/?q=node/252> (Recherchedatum: 29.10.2009).

Hannan EL, Wu C, Bennett EV, Carlson RE, Culliford AT, Gold JP, Higgins RS, Isom OW, Smith CR, Jones RH. Risk stratification of in-hospital mortality for coronary artery bypass graft surgery. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47 (3): 661-668.

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. *JAMA* 1997; 277 (11): 892-898.

Hubacek J, Galbraith PD, Gao M, Humphries K, Graham MM, Knudtson ML, Ghali WA, APPROACH investigators. External validation of a percutaneous coronary intervention mortality prediction model in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2006; 151 (2): 308-315.

King SB 3rd, Smith SC Jr, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Morrison DA, Williams DO, Feldman TE, Kern MJ, O'Neill WW, Schaff HV, Whitlow PL, ACC/AHA/SCAI, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW. 2007 focused update of the ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51 (2): 172-209.

Levenson B, Albrecht A, Göhring St, Haerer W, Herholz H, Reifart N, Sauer G, Troger B, für das QuiK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK). 5. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2003-2005. *Herz* 2007; (1): 73-84.

Levine GN, Kern MJ, Berger PB, Brown DL, Klein LW, Kereiakes D, Sanborn TA, Jacobs AK. Management of Patients Undergoing Percutaneous Coronary Revascularization. *Annals of Internal Medicine* 2003; 139 (2): 123-136.

Mack MJ, Brown PP, Kugelmass AD, Battaglia SL, Tarkington LG, Simon AW, Culler SD, Becker ER. Current Status and Outcomes of Coronary Revascularization 1999 to 2002: 148.396 Surgical and Percutaneous Procedures. *Ann Thorac Surg* 2004; 77: 761-768.

Matheny ME, Ohno-Machado L, Resnic FS. Discrimination and calibration of mortality risk prediction models in interventional cardiology. *J Biomed Inform* 2005; 38 (5): 367-375.

Moscucci M, Share D, Smith D, O'Donnell MJ, Riba A, McNamara R, Lalonde T, Defranco AC, Patel K, Kline Rogers E, D'Haem C, Karve M, Eagle KA. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality-controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46 (4): 625-632.

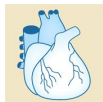
Moscucci M, Kline-Rogers E, Share D, O'Donnell M, Maxwell-Eward A, Meengs WL, Kraft P, DeFranco AC, Chambers JL, Patel K, McGinnity JG, Eagle KA. Simple bedside additive tool for prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions. *Circulation* 2001; 104 (3): 263-268.

Mühlberger V, Pachinger O. Koronarangiographie und PCI in Österreich im Jahr 2007 (mit AUDIT 2004 bis 2008). *J Kardiol* 2009; 16 (3-4): 86-103.

Mühlberger V, Klein W, Leisch F, Mlczoch J. Nationales österreichisches PTCA -und Koronarangiographieregister 2000. *J Kardiol* 2001; 8 (10): 409-429.

O'Connor GT, Malenka DJ, Quinton H, Robb JF, Kellett MA Jr, Shubrooks S, Bradley WA, Hearne MJ, Watkins MW, Wennberg DE, Hettleman B, O'Rourke DJ, McGrath PD, Ryan T Jr, VerLee P. Multivariate prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions in 1994-1996. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34 (3): 681-691.

Romagnoli E, Burzotta F, Trani C, Siviglia M, Biondi-Zoccai GG, Niccoli G, Leone AM, Porto I, Mazzari MA, Mongiardo R, Rebuzzi AG, Schiavoni G, Crea F. EuroSCORE as predictor of in-hospital mortality after percutaneous coronary



intervention. *Heart* 2009; 95 (1): 43-48.

Rutsch W, Glichs V, Dübel H-P, Borges A, Theres H, Laule M, Baumann G. Standards in der interventionellen Therapie der koronaren Herzkrankheit. *Herz* 2002; 27 (6): 481-501.

Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, Krone RJ, Klein LW, McKay CR, Block PC, Shaw LJ, Hewitt K, Weintraub WS, ACC-NCDR. Updated risk adjustment mortality model using the complete 1.1 dataset from the American College of Cardiology National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR). *J Invasive Cardiol* 2003; 15 (10): 578-580.

Singh M, Gersh BJ, Li S, Rumsfeld JS, Spertus JA, O'Brien SM, Suri RM, Peterson ED. Mayo Clinic Risk Score for percutaneous coronary intervention predicts in-hospital mortality in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Circulation* 2008; 117 (3): 356-362.

Tillmanns H, Waas W, Voss R, Grepels E, Holschermann H, Haberbosch W, Waldecker B. Gender differences in the outcome of cardiac interventions. *Herz* 2005; 30 (5): 375-389.

Vogt A, Engel HJ, Glunz HG, Sattelberger U, Reil GH, Sechtem U, Sabin G, Senges J, Hanrath P, Neuhaus KL, for the Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK). Early Results of Coronary Angioplasty Despite More Complex Interventions (Registry of The German Community Hospitals 1993-2000). *Am J Cardiol* 2002; 90 (1): 1005-1009.

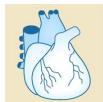
West R, Ellis G, Brooks N, Joint Audit Committee of the British Cardiac Society and Royal College of Physicians of London. Complications of diagnostic cardiac catheterisation: results from a confidential inquiry into cardiac catheter complications. *Heart* 2006; 92 (6): 810-814.

Williams DO, Holubkov R, Yeh W, Bourassa MG, Al Bassam M, Block PC, Coady P, Cohen H, Cowley M, Dorros G, Faxon D, Holmes DR, Jacobs A, Kelsey SF, King SB, III, Myler R, Slater J, Stanek V, Vlachos HA, Detre KM. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. *Circulation* 2000; 102 (24): 2945-2951.

Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes DR Jr, King SB 3rd, Clark LT, Katz S, Sharma S, Jones RH. A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47 (3): 654-660.

Zahn R, Vogt A, Zeymer U, Gitt AK, Seidl K, Gottwik M, Weber MA, Niederer W, Modl B, Engel HJ, Tebbe U, Senges J, Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte. In-hospital time to treatment of patients with acute ST elevation myocardial infarction treated with primary angioplasty: determinants and outcome. Results from the registry of percutaneous coronary interventions in acute myocardial infarction of the Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte. *Heart* 2005; 91 (8): 1041-1046.

Zeymer U, Gitt A, Winkler R, Zahn R, Junger C, Schiele R, Gottwik M, Senges J. [Mortality of patients who are older than 75 years after ST elevation myocardial infarction in clinical practice]. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130 (12): 633-636.



QI 7: Durchleuchtungsdauer

Qualitätsziel

Möglichst niedrige Durchleuchtungsdauer.

Indikatortyp

Prozessindikator

Hintergrund des Qualitätsindikators

Durchleuchtungsdauer bei Koronarangiographien

Ein Herzkathetereingriff führt durch die mehrere Minuten dauernde Anwendung von Röntgenstrahlen zur Strahlenbelastung für den Patienten und für den Untersucher. Durch die Strahlenbelastung bei Herzkathetereingriffen erhöht sich das Krebsrisiko v. a. für Lungenkrebs (Rossetti et al. 1998, Harrison et al. 1998). Selten werden bei Patienten nach interventionellen Eingriffen Strahlenschäden der Haut, so genannte Radiodermatitiden, beobachtet (Wolff et al. 2004). Die amerikanische Leitlinie zum Katheterlaborstandard empfiehlt, bezüglich der Strahlungsbelastung einer Katheterintervention das ALARA-Prinzip zu beachten ("as low as reasonably achievable" (Bashore et al. 2001).

Die Energiemenge von Röntgen- oder Gammastrahlen, die pro Masseneinheit eines Körpers aufgenommen wird, wird in gray units (Gy) gemessen. Das Flächendosisprodukt ($\text{Gy cm}^2 = 100 \text{ cGy cm}^2$) ist definiert als Produkt aus der bestrahlten Fläche und der dort wirksamen Dosis. Ein weiterer wichtiger Parameter ist die Durchleuchtungsdauer. In der Regel besteht eine Korrelation zwischen Flächendosisprodukt und Durchleuchtungsdauer (Larrazet et al. 2003).

Diverse Studien untersuchen die Strahlenbelastung von Patienten bei diagnostischen Herzkathetereingriffen. Eine englische Studie des National Radiology Protection Board (NRBP, Hart et al. 2002) der Jahre 1996 bis 2002 ergab bei 8.000 Koronarangiographien eine mittlere Durchleuchtungsdauer von 260 sec (4 min 20 sec). Im QuIK-Register lag 2005 die durchschnittliche Durchleuchtungszeit bei Koronarangiographien bei $3,4 \pm 0,5$ min (Levenson et al. 2007).

Die Durchleuchtungsdauer einer Herzkatheteruntersuchung hängt u. a. davon ab, ob nur eine Koronarangiographie oder ob zusätzlich weitere radiologische Untersuchungen wie z. B. eine Ventrikulographie, durchgeführt werden. Für isolierte Koronarangiographien geben Clark et al. in einer Studie aus schottischen Herzkatheterlabors im Mittel eine Durchleuchtungsdauer von 2,89 min an. Sie erhöht sich auf 3,07 min in Verbindung mit einer Linksherz-Ventrikulographie und auf 7,40 min in Verbindung mit einer Aortographie (Clark et al. 2000). Die Anwendung neuer digitaler Techniken, wie z. B. der Flat-Panel-Fluoroskopie-Technik (FPF) in der Koronarintervention scheint die Durchleuchtungsdauer und damit die Strahlenbelastung zu reduzieren (Tsapaki et al. 2004).

Das Bundesamt für Strahlenschutz (2003) legt für Koronarangiographien (im Gegensatz zu den PCI) keine Referenzwerte der Durchleuchtungsdauer fest.

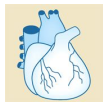
Der Referenzwert des britischen National Radiology Protection Board (Hart et al. 2002) bei Koronarangiographie liegt bei (maximal) 5,6 Minuten. Das europäische Konsortium Measures for Optimising Radiological Information and Dose in Digital Imaging and Interventional Radiology (DIMOND) empfiehlt (maximal) 7,5 Minuten für Koronarangiographien (Neofotistou et al. 2003).

Ein Strahlungsbelastungsvergleich zwischen durch Kardiologen und durch Radiologen durchgeführten Koronarangiographien zeigte bei der Durchleuchtungsdauer keinen Unterschied. Die niedrigsten Durchleuchtungszeiten wiesen erfahrene Kardiologen auf (Arthur et al. 2002). Dass mit steigender Erfahrung des untersuchenden Arztes die Durchleuchtungsdauer sinkt, wird auch von anderen Studien bestätigt (Neofotistou et al. 2003).

Durchleuchtungsdauer bei PCI

Diverse Studien untersuchen die Strahlenbelastung von Patienten bei therapeutischen Herzkathetereingriffen.

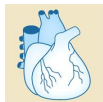
Eine englische Studie des National Radiology Protection Board (NRBP, Hart et al. 2002) der Jahre 1996 bis 2002 ergab bei 334 PCI eine mittlere Durchleuchtungsdauer von 878 sec (14 min 18 sec). Im QuIK-Register lag 2005 die durchschnittliche Durchleuchtungszeit bei PCI bei $7,54 \pm 0,5$ min (Levenson et al. 2007).



Die Durchleuchtungsdauer bei Koronarinterventionen ist abhängig von der Art und Komplexität des durchgeführten Eingriffes (Padovini et al. 2001, Fransson & Persliden 2000). So lag z. B. in einer Untersuchung von Kuon et al. die 95%-Perzentile bei elektiven PCI bei 16 min, bei Rekanalisation eines chronischen Verschlusses bei 25 min und bei einer Notfall-PCI bei 24 min (Kuon et al. 2004). Die Anwendung neuer digitaler Techniken, wie z. B. der Flat-Panel-Fluoroskopie-Technik (FPF) in der Koronarintervention scheint die Durchleuchtungsdauer und damit die Strahlenbelastung zu reduzieren (Tsapaki et al. 2004).

Das Bundesamt für Strahlenschutz gibt als Referenzwert für PCI bei Erwachsenen eine Durchleuchtungsdauer von (maximal) 20 min an (Silber et al. 2006). Zum Vergleich: Das europäische Konsortium Measures for Optimising Radiological Information and Dose in Digital Imaging and Interventional Radiology (DIMOND) empfiehlt (maximal) 17 Minuten für PCI (Neofotistou et al. 2003).

Es wird angenommen, dass mit steigender Erfahrung des untersuchenden Arztes die Durchleuchtungsdauer sinkt (Neofotistou et al. 2003, Ijsselmuiden et al. 2004).



a: 419 (alt: 66692)

Durchleuchtungsdauer bei Koronarangiographie

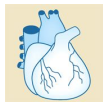
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
42	Durchleuchtungszeit	in Minuten	DLDAUER

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	<=5min (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die Durchleuchtungsdauer lassen sich keine evidenzbasierten Richtwerte aus der Literatur ableiten. Als Referenzbereich wurde daher bis zum Jahre 2005 das <= 95.Perzentil definiert. Orientiert an den 5.Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 <= 5 min als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Durchleuchtungsdauer in Minuten (Median). Nenner Alle Koronarangiographien (ohne Einzeitig-PCI).
Erläuterung der Rechenregel	-



b: 2073 (alt: 69895)

Durchleuchtungsdauer bei PCI

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
42	Durchleuchtungszeit	in Minuten	DLDAUER

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	<= 12min (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die Durchleuchtungsdauer lassen sich keine evidenzbasierten Richtwerte aus der Literatur ableiten. Als Referenzbereich wurde daher bis zum Jahre 2005 das <= 95.Perzentil definiert. Orientiert an den 5.Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 <= 12 min als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Durchleuchtungsdauer in Minuten (Median). Nenner Alle PCI.
Erläuterung der Rechenregel	-

Literaturverzeichnis

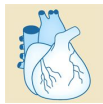
Arthur WR, Dhawan J, Norell MS, Hunter AJ, Clark AL. Does cardiologist- or radiographer-operated fluoroscopy and image acquisition influence optimization of patient radiation exposure during routine coronary angiography? Br J Radiol 2002; 75 (897): 748-753.

Bashore TM, Bates PB, Clark DA, Cusma JT, Dehmer GJ, Morton JK, Laskey WK, O'Laughlin MP, Oesterle S, Popma JJ. ACC / Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. J Am Coll Cardiol 2001; 37 (8): 2170-2214.

Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen vom 10. Juli 2003. <http://www.bfs.de/ion/medizin/referenzwerte.html> (Recherchedatum: 29.10.2009).

Clark AL, Brennan AG, Robertson LJ, McArthur JD. Factors affecting patient radiation exposure during routine coronary angiography in a tertiary referral centre. Br J Radiol 2000; 73 (866): 184-189.

Fransson SG, Persliden J. Patient radiation exposure during coronary angiography and intervention. Acta Radiol 2000;



41 (2): 142-144.

Harrison D, Ricciardello M, Collins L. Evaluation of radiation dose and risk to the patient from coronary angiography. Aust N Z J Med 1998; 28 (5): 597-603.

Hart D, Hillier MC, Wall BF. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review. National Radiology Protection Board, NRPB 14, 2002.

Ijsselmuiden S, Kiemeneij F, Tangelder G, Slagboom T, van der Wieken R, Serruys P, Laarman G. Impact of operator volume on overall major adverse cardiac events following direct coronary stent implantation versus stenting after predilatation. Int J Cardiovasc Intervent 2004; 6 (1): 5-12.

Kuon E, Empen K, Rohde D, Dahm JB. Radiation exposure to patients undergoing percutaneous coronary interventions: are current reference values too high? Herz 2004; 29 (2): 208-217.

Larrazet F, Dibie A, Philippe F, Palau R, Klausz R, Laborde F. Factors influencing fluoroscopy time and dose-area product values during ad hoc one-vessel percutaneous coronary angioplasty. Br J Radiol 2003; 76 (907): 473-477.

Levenson B, Albrecht A, Göhring St, Haerer W, Herholz H, Reifart N, Sauer G, Troger B, für das QuiK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK). 5. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2003-2005. Herz 2007; (1): 73-84.

Neofotistou V, Vano E, Padovani R, Kotre J, Dowling A, Toivonen M, Kottou S, Tsapaki V, Willis S, Bernardi G, Faulkner K. Preliminary reference levels in interventional cardiology. Eur Radiol 2003; 13 (10): 2259-2263.

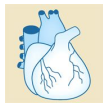
Padovani R, Bernardi G, Malisan MR, Vano E, Morocutti G, Fioretti PM. Patient dose related to the complexity of interventional cardiology procedures. Radiat Prot Dosimetry 2001; 94 (1-2): 189-192.

Rossetti V, Steffenino G, Ribichini F. Radiation exposure during angioplasty and cancer risk. Eur Heart J 1998; 19 (Suppl 2): 2562.

Silber S, Hoffmeister HM, Drexler C, Schächinger V, Kuon E. Arbeitsanweisung im HKL, Vorabversion. 2006. http://leitlinien.dgk.org/images/pdf/leitlinien_volltext/2005-07_arbeitsanweisung_hkl.pdf (Recherchedatum: 29.10.2009).

Tsapaki V, Kottou S, Kollaros N, Dafnomili P, Koutelou M, Vano E, Neofotistou V. Comparison of a conventional and a flat-panel digital system in interventional cardiology procedures. Br J Radiol 2004; 77 (919): 562-567.

Wolff D, Schaller J, Kunze J, Heinrich KW, Bauch T, Müller W. Radiodermatitiden nach kardiologischen Interventionen. Dtsch Arztebl 2004; 101 (3): A-121 / B-103 / C-101.



QI 8: Flächendosisprodukt

Qualitätsziel

Möglichst niedriges Flächendosisprodukt

Indikatortyp

Prozessindikator

Hintergrund des Qualitätsindikators

Ein Herzkathetereingriff führt durch die mehrere Minuten dauernde Anwendung von Röntgenstrahlen zur Strahlenbelastung für den Patienten und für den Untersucher.

Bei der Bildgebung während eines Herzkathetereingriffs werden der "fluoroskopische Modus" mit geringerer Röntgendosis und der "cine-Modus" höherer Röntgendosis unterschieden. Während des cine-Modus wird in der Regel Kontrastmittel über den Katheter injiziert, um den Gefäßbaum für einige Herzzyklen sichtbar zu machen. Im fluoroskopischen Modus wird kein Kontrastmittel eingesetzt, daher zeigen die Bildfolgen hier nur den Katheter und den Führungsdraht, die Gefäße selbst sind im Vergleich zum umliegenden Gewebe so gut wie nicht zu erkennen.

Die Energiemenge von Röntgen- oder Gammastrahlen, die pro Masseneinheit eines Körpers aufgenommen wird in rad (radiation absorbed dose) oder gray units (Gy) gemessen ($100 \text{ rad} = 1 \text{ Gy}$). Das Flächendosisprodukt ($\text{Gy cm}^2 = 100 \text{ cGy cm}^2$) ist definiert als Produkt aus der bestrahlten Fläche (in cm^2) und der dort wirksamen Dosis (in Gray). Über eine an der Tiefenblende montierte Ionisationskammer wird die ionisierende Strahlung gemessen und das belichtete Untersuchungsareal aus der Öffnung der Tiefenblende ermittelt. Das Flächendosisprodukt ist von verschiedenen Faktoren wie z. B. Body Mass Index, Ausmaß der Koronarsklerose, Angulation, Verschluss-Rekanalisation, Notfall und Art des Zielgefäßes abhängig, aber durch geeignete Techniken und Maßnahmen deutlich reduzierbar (Kuon et al. 2003, 2004, 2005). Ein aktuelles Review zur Strahlenbelastung bei Herzkatheter findet man bei Kim et al. (2008). Sie stellen fest, dass im Laufe der letzten Jahre die Strahlenbelastung trotz verbesserter Technik nicht geringer geworden sei, da im Gegenzug die Eingriffe immer komplexer würden. Auffallend seien erhebliche Unterschiede je Untersucher.

Durch die Strahlenbelastung bei Herzkathetereingriffen erhöht sich das Krebsrisiko v. a. für Lungenkrebs (Rossetti et al. 1998, Harrison et al. 1998). Berrington de Gonzalez und Darby (2004) errechneten für Großbritannien pro Jahr eine Zahl von 41 Todesfällen durch bei Herzkathetereingriffen induzierten Krebs. Selten werden bei Patienten nach interventionellen Eingriffen Strahlenschäden der Haut, sogenannte Radiodermatitiden beobachtet (Dehen et al. 1999, Wolff et al. 2004).

Koronarangiographie

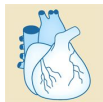
Das Flächendosisprodukt einer Herzkatheteruntersuchung hängt u. a. davon ab, ob nur eine Koronarangiographie oder ob zusätzlich weitere radiologische Untersuchungen wie z.B. eine Ventrikulographie, durchgeführt wurde (Clark et al. 2000).

Diverse Studien untersuchten die Strahlenbelastung von Patienten bei diagnostischen Herzkathetereingriffen in Form des Flächendosisprodukts. Folgende Ergebnisse wurden mitgeteilt: Zoretto et al. (1997) im Mittel $55,9 \text{ Gy cm}^2$, Fransson & Persliden (2000) $62,6 \text{ Gy cm}^2$, Delichas et al. (2003) $80,8 \text{ Gy cm}^2$, Efstathopoulos et al. (2003) 29 Gy cm^2 , Levenson et al. (2007) $25,5 \text{ Gy cm}^2$. Hart et al. (2000) dokumentierten in britischen Krankenhäusern in den Jahren 1996-2000 (7 Krhs, 17 OP-Säle) per Saal $30,4 \text{ Gy cm}^2$. Für eine ebenfalls gebräuchliche Darstellung in cGy cm^2 müssen die genannten Werte mit 100 multipliziert werden.

Das Bundesamt für Strahlenschutz (2003) gibt als Dosisreferenzwert (DRW) für Koronarangiographien bei Erwachsenen 60 Gy cm^2 an. DRW dienen dazu „ Situationen zu erkennen, in denen die Patientendosis oder die verabreichte Aktivität ungewöhnlich hoch ist. DRW sind demnach Schwellenwerte einer Dosis- bzw. Aktivitätsgröße, oberhalb derer die Ursache für ihre Überschreitung gesucht werden muss und Abhilfemaßnahmen in Erwägung zu ziehen sind“.

Zum Vergleich: Der Referenzwert des britischen National Radiology Protection Board (Hart et al. 2000) bei Koronarangiographie liegt bei 36 Gy cm^2 . Das europäische Consortium Measures for Optimising Radiological Information and Dose in Digital Imaging and Interventional Radiology (DIMOND) empfiehlt 57 Gy cm^2 (Neofotistou et al. 2003).

Zum Strahlenschutz sind zahlreiche gesetzliche Bestimmungen zu beachten. Bei jeder Herzkathetersitzung sind



nach der geltenden Röntgenverordnung (§ 28 RöV) neben der mittleren Generatorleistung (kV) auch die Durchleuchtungszeit und das Flächendosisprodukt als akkumulierte Röntgendaten zu dokumentieren. In der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung (1998) werden Maßnahmen zum Strahlenschutz beschrieben, die auch am Herzkatheterplatz gelten.

PCI

Diverse Studien untersuchten die Strahlenbelastung von Patienten bei interventionellen Herzkathetereingriffen in Form des Flächendosisprodukts (z.B. Zoretto et al. (1997) 91,8 Gy cm², Fransson & Persliden (2000) ohne Stent 47,9 Gy cm² mit Stent 54,4 Gy cm², Delichas et al. (2003) 86,2 Gy cm², Efstathopoulos et al. (2003) 75 Gy cm², Levenson et al. (2007) 38,1 Gy cm²).

Kuon et al. (2004) untersuchten, wie sich → unter optimaler Nutzung von Strahlenschutzmaßnahmen - die Komplexität einer PCI auf die Strahlenbelastung auswirkten (n=631). Bei Elektiven PCI wurden im Mittel nur 7,8 Gy cm², bei Rekanalisation 16,1 Gy cm² und bei Notfall-PCI beim Myokardinfarkt 17,3 Gy cm²

Bei Zugang von Radialarterie scheinen die Strahlenbelastungen größer zu sein, als von der Femoralarterie (Sandborg et al. 2004). Für eine ebenfalls gebräuchliche Darstellung in cGy cm² müssen die genannten Werte mit 100 multipliziert werden.

Das Bundesamt für Strahlenschutz gibt als Dosisreferenzwert (DRW) für PCI bei Erwachsenen 120 Gy cm² an, DRW dienen dazu „ Situationen zu erkennen, in denen die Patientendosis oder die verabreichte Aktivität ungewöhnlich hoch ist. DRW sind demnach Schwellenwerte einer Dosis- bzw. Aktivitätsgröße, oberhalb derer die Ursache für ihre Überschreitung gesucht werden muss und Abhilfemaßnahmen in Erwägung zu ziehen sind“ (DGMP 2003).

Zum Vergleich: Das europäische Consortium Measures for Optimising Radiological Information and Dose in Digital Imaging and Interventional Radiology (DIMOND) empfiehlt einen Referenzwert für PTCA von 94 Gy cm² (Neofotistou et al. 2003).

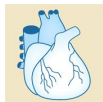
Leitlinien, Strahlenschutzempfehlungen

Zum Strahlenschutz sind zahlreiche gesetzliche Bestimmungen zu beachten. Bei jeder Herzkathetersitzung sind nach der geltenden Röntgenverordnung (§ 28 RöV) neben der mittleren Generatorleistung (kV) auch die Durchleuchtungszeit das Flächendosisprodukt als akkumulierten Röntgendaten zu dokumentieren. In der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung (1998) werden Maßnahmen zum Strahlenschutz beschrieben, die auch am Herzkatheterplatz gelten.

Die gültige deutsche Leitlinie zum Betreiben von Herzkatheterräumen macht darüber hinaus weitere Vorgaben zum Schutz des Patienten (Hamm et al. 2001).

Die amerikanische Leitlinie zum Katheterlaborstandard empfiehlt, bezüglich der Strahlungsbelastung einer Katheterintervention das ALARA-Prinzip zu beachten ("as low as reasonably achievable" (Bashore et al 2001). Von der ACC/AHA liegt ein umfassendes Statement zur Patientensicherheit und Bildqualität invasiver kardiologischer Prozeduren vor (Hirshfeld et al. 2005). Die internationale Gesellschaft für Strahlenschutz (ICRP) hat umfangreiche Empfehlungen herausgegeben (z.B. Valentin 2000).

Qualitätsindikator und Datenfeld waren in den Jahren 2004 bis 2007 ausgesetzt. Die alleinige Betrachtung der Durchleuchtungsdauer birgt die Gefahr, Prozesse einseitig zu optimieren, d.h. zwar schnell, aber nicht strahlenschonend zu arbeiten. Daher hat die Bundesfachgruppe den Qualitätsindikator ab 2008 wieder eingeführt. Ab 2009 wird der Anteil überschrittener Dosisreferenzwerte je Einrichtung als ergänzende Kennzahlen mit ausgegeben.



a: 12770 (alt: 88909)

Flächendosisprodukt bei Koronarangiographie (ohne Einzeitig-PCI)

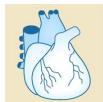
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
43	Flächendosisprodukt	in (cGy)* cm ²	FLDOSISPRODUKT

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Flächendosisprodukt in cGy*cm ² (Median). Nenner Alle Koronarangiographien ohne Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einem Flächendosisprodukt zwischen 0 und 50.000 cGy*cm ² .



b: 12771 (alt: 88911)

Flächendosisprodukt bei PCI (ohne Einzeitig-PCI)

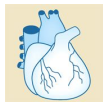
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
43	Flächendosisprodukt	in (cGy)* cm ²	FLDOSISPRODUKT

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Flächendosisprodukt in cGy*cm ² (Median). Nenner Alle PCI ohne Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einem Flächendosisprodukt zwischen 0 und 50.000 cGy*cm ² .



c: 12772 (alt: 88913)

Flächendosisprodukt bei Einzeitig-PCI

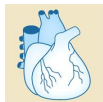
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
43	Flächendosisprodukt	in (cGy)* cm ²	FLDOSISPRODUKT

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	$\leq 9095 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Flächendosisprodukt in $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ (Median). Nenner Alle Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einem Flächendosisprodukt zwischen 0 und $50.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$.



d: 12773 (alt: 88914)

Flächendosisprodukt unbekannt

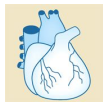
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
44	Flächendosisprodukt nicht bekannt	1 = ja	FLDOSISPRODUKTUNBEKANNT

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	$\leq 4,1\%$ (90.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Dokumentation des Flächendosisprodukts ist Bestandteil der gesetzlichen Strahlenschutzbestimmungen. Nur in Ausnahmefällen kann ein Wert nicht vorliegen. Die Fachgruppe hat das 90%- Perzentil als Referenzbereich gewählt.
Methode der Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Prozeduren mit nicht bekanntem Flächendosisprodukt . Nenner Alle Prozeduren.
Erläuterung der Rechenregel	-



e: 12774 (alt: 93529)

Alle Koronarangiographien (ohne Einzeitig-PCI) mit Flächendosisprodukt > 6.000 cGy*cm²

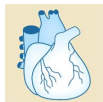
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
43	Flächendosisprodukt	in (cGy)* cm ²	FLDOSISPRODUKT

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	<=28% (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Kennzahl orientiert sich an den Dosisreferenzwerten des Bundesamtes für Strahlenschutz. Eine Änderung der Referenzwerte hat das Bundesamt für Strahlenschutz im Jahr 2010 beschlossen. Diese Neufestlegung wird im Jahr 2011 umgesetzt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt > 6.000 cGy*cm ² . Nenner Alle Koronarangiographien ohne Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einem Flächendosisprodukt zwischen 0 und 50.000 cGy*cm ² .



f: 12775 (alt: 93530)

Alle PCI (ohne Einzeitig-PCI) mit Flächendosisprodukt $> 12.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
43	Flächendosisprodukt	in (cGy) * cm ²	FLDOSISPRODUKT

Berechnung

Kennzahltyp	Ratenbasiert
Referenzbereich	$\leq 30,3\%$ (95.Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Die Kennzahl orientiert sich an den Dosisreferenzwerten des Bundesamtes für Strahlenschutz. Eine Änderung der Referenzwerte hat das Bundesamt für Strahlenschutz im Jahr 2010 beschlossen. Diese Neufestlegung wird im Jahr 2011 umgesetzt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler PCI (ohne Einzeitig-PCI) mit Flächendosisprodukt $> 12.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$. Nenner Alle PCI ohne Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einem Flächendosisprodukt zwischen 0 und $50.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$.

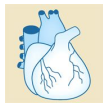
Literaturverzeichnis

ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training.

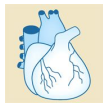
Bashore TM, Bates PB, Clark DA, Cusma JT, Dehmer GJ, Morton JK, Laskey WK, O'Laughlin MP, Oesterle S, Popma JJ. ACC/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. J Am Coll Cardiol 2001; 37 (8): 2170-2214.

Berrington de González A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet 2004; 363 (9406): 345-351.

Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen vom 10. Juli 2003. <http://www.bfs.de/ion/medizin/referenzwerte.html> (Recherchedatum: 29.10.2009).



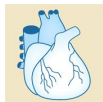
- Clark AL, Brennan AG, Robertson LJ, McArthur JD. Factors affecting patient radiation exposure during routine coronary angiography in a tertiary referral centre. *Br J Radiol* 2000; 73 (866): 184-189.
- Dehen L, Vilmer C, Humilière C, Corcos T, Pentousis D, Ollivaud L, Chatelain D, Dubertret L. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterisation: a report of two cases and a brief review of the literature. *Heart* 1999; 81 (3): 308-312.
- Delichas MG, Psarrakos K, Molyvda-Athanassopoulou E, Giannoglou G, Hatzioannou K, Papanastassiou E. Radiation doses to patients undergoing coronary angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Radiat Prot Dosimetry* 2003; 103 (2): 149-154.
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP). Diagnostische Referenzwerte für radiologische Untersuchungen. 2003. http://www.dgmp.de/Page_Service/Diagnostische_Referenzwerte_BfS_072003.pdf (Recherchedatum: 29.10.2009).
- Efstathopoulos EP, Makrygiannis SS, Kottou S, Karvouni E, Giazitoglou E, Korovesis S, Tzanalaridou E, Raptou PD, Katritsis DG. Medical personnel and patient dosimetry during coronary angiography and intervention. *Phys Med Biol* 2003; 48 (18): 3059-3068.
- Fransson SG, Persliden J. Patient radiation exposure during coronary angiography and intervention. *Acta Radiol* 2000; 41 (2): 142-144.
- Hamm CW, Bosenberg H, Brennecke R, Daschner F, Dziekan G, Erbel R, Ewen K, Geffers C, Hausdorf G, Kelm M, Ruden H, Sauer G, Strauer B. Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterraumen (1. Neufassung) – Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung. Bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie. *Z Kardiol* 2001; 90 (5): 367-376.
- Harrison D, Ricciardello M, Collins L. Evaluation of radiation dose and risk to the patient from coronary angiography. *Aust N Z J Med* 1998; 28 (5): 597-603.
- Hart D, Hillier MC, Wall BF. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review. National Radiology Protection Board, NRPB 14, 2002.
- Hirshfeld JW Jr, Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, Tommaso CL, Tracy CM, Wagner LK, Creager MA, Elnicki M, Lorell BH, Rodgers GP, Weitz HH. Competence and Training. *Circulation* 2005; 111 (4): 511-532.
- Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinermann R, Linet M, Kwon D, Simon SL. Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Physics* 2008; 94 (3): 211-227.
- Kuon E, Dahm JB, Robinson DM, Empen K, Günther M, Wucherer W. Radiation-reducing planning of cardiac catheterisation. *Z Kardiol* 2005; 94 (10): 663-673.
- Kuon E, Empen K, Rohde D, Dahm JB. Radiation exposure to patients undergoing percutaneous coronary interventions: are current reference values too high? *Herz* 2004; 29 (2): 208-217.
- Kuon E, Glaser C, Dahm JB. Effective techniques for reduction of radiation dosage to patients undergoing invasive cardiac procedures. *Br J Radiol* 2003; 76 (906): 406-413.
- Levenson B, Albrecht A, Göhring St, Haerer W, Herholz H, Reifart N, Sauer G, Troger B, für das QuiK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK). 5. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2003-2005. *Herz* 2007; (1): 73-84.
- Neofotistou V, Vano E, Padovani R, Kotre J, Dowling A, Toivonen M, Kottou S, Tzapaki V, Willis S, Bernardi G, Faulkner K. Preliminary reference levels in interventional cardiology. *Eur Radiol* 2003; 13 (10): 2259-2263.
- Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz (Regelwerk 13). Bremerhaven. Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH; 1998.
- Rossetti V, Steffenino G, Ribichini F. Radiation exposure during angioplasty and cancer risk. *Eur Heart J* 1998; 19 (Suppl 2): 2562.
- Sandborg M, Fransson SG, Pettersson H. Evaluation of patient-absorbed doses during coronary angiography and intervention by femoral and radial artery access. *Eur Radiol* 2004; 14 (4): 653-658.



Valentin J. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. Ann ICRP 2000; 30 (2): 7-67.

Wolff D, Schaller J, Kunze J, Heinrich KW, Bauch T, Müller W. Radiodermatitiden nach kardiologischen Interventionen. Dtsch Arztebl 2004; 101 (3): A-121 / B-103 / C-101.

Zorzetto M, Bernardi G, Morocutti G, Fontanelli A. Radiation exposure to patients and operators during diagnostic catheterization and coronary angioplasty. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 40 (4): 348-351.



QI 9: Kontrastmittelmenge

Qualitätsziel

Möglichst geringe Kontrastmittelmenge.

Indikatortyp

Prozessindikator

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die verfügbaren Röntgenkontrastmittel unterscheiden sich stark in Bezug auf die hämodynamischen und elektrophysiologischen Effekte. Die niedrig-osmolaren Substanzen werden unterschieden in nichtionische und ionische Kontrastmittel, welche die Blutkoagulation wahrscheinlich geringer hemmen als konventionelle ionische Kontrastmittel.

Die Gabe von Röntgenkontrastmittel kann zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Niere führen. Bei Überschreitung bestimmter Serumkreatinin-Grenzwerte spricht man von akutem Nierenversagen (ANV), ohne dass allerdings unbedingt eine klinische Symptomatik auftreten oder eine Hämodialysetherapie erfolgen muss. Pucelikova et al. (2008) definieren eine kontrastmittel-induzierte Nephropathie (CIN) als Kreatininanstieg um 0,5 mg/dl bzw. über 25% innerhalb der ersten 2 bis 3 Tage nach Kontrastmittelgabe. Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz oder Nierenvorerkrankungen erhöhen das Risiko des Auftretens eines akuten Nierenversagens (Mixon & Dehmer 2003).

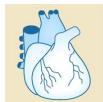
Die Empfehlungen der Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung sehen bei elektiven Interventionen und mittlerem Risiko eine Hydratationstherapie vor in Verbindung mit einer Reduktion des Kontrastmittels und der Vermeidung nephrotoxischer Faktoren. Bei hohem Risiko wird zusätzlich die Gabe von Acetylcystein (ACC), niedermolekularem Kontrastmittel und ggf. die Hämodialyse empfohlen. Das Überschreiten einer oberen Menge von Kontrastmittel (max. 5 ml/kg Körpergewicht) bei einem langwierigen Eingriff kann Anlass zu einem mehrzeitigen Eingriff sein (Rutsch et al. 2002). Als Anhaltspunkt für eine maximale Kontrastmittelmenge bei PCI gibt die Arbeitsanweisung der Fachgesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung an Herzkatheterlabore 300 ml an (Silber et al. 2006).

In einer Untersuchung von Müller et al. (2002) betrug bei routinemäßiger isotonischer Hydratation die ANV-Rate 0,7%, bei halbisotonischer Hydratation 2%. Eine aktuelle Studie von Weisbord et al. (2008) zeigte in 8,5% von 165 Patienten mit elektiver Koronarangiographie eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie (CIN), definiert durch einen Anstieg des Serumkreatinins um 25% bzw. von über 0,5 mg/dl.

Der QuK-Report des BNK teilt mit, dass 2005 in den dokumentierenden Herzkatheterlabors durchschnittlich 88,4 ml (+/-43,7 ml) bei diagnostischen Herzkathetern verabreicht wurde, 2004 waren es noch 92,8 ml (+/- 41,6 ml) gewesen. Bei PCI lag der Verbrauch bei 87,8 ml (+/-56,3 ml), im Vergleich zum Vorjahr 94,1 ml (+/- 56,3 ml). Damit setzt sich der Trend der letzten Jahre zur Einsparung von Kontrastmittel fort (Levenson et al. 2007).

Kontrastmittel können auch zu anaphylaktischen Reaktionen führen. Der QuK-Report des BNK teilt mit, dass 2005 in 26 von 77.015 Koronarangiographien (0,034%) eine schwere Kontrastmittelreaktion festgestellt wurde.

Patienten mit bekannter Kontrastmittelallergie sollten nicht-ionische Kontrastmittel erhalten und mit Steroiden und ggf. Antihistaminika prämediziert werden (Bashore et al. 2001). Risikopatienten (mit Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen) sollten ebenso wie Patienten mit Schilddrüsen-Funktionsstörungen eine möglichst geringe Kontrastmitteldosierung erhalten.



a: 422 (alt: 44001)

Kontrastmittelmenge bei Koronarangiographie (ohne Einzeitig-PCI)

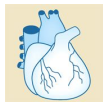
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
45	Kontrastmittelmenge	in ml	KMMENGE

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	≤ 150 ml (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die akzeptable Kontrastmittelmenge bei Koronarangiographien lassen sich keine evidenzbasierten Richtwerte aus der Literatur ableiten. Als Referenzbereich wurde daher bis zum Jahre 2005 das ≤ 95 .Perzentil definiert. Orientiert an den 5.Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 ≤ 150 ml als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Kontrastmittelmenge in ml (Median). Nenner Alle Koronarangiographien ohne Einzeitig-PCI.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einer Kontrastmittelmenge > 0 ml und < 1.000 ml.



b: 423 (alt: 44005)

Kontrastmittelmenge bei PCI (ohne Einzeitig-PCI)

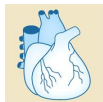
Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
45	Kontrastmittelmenge	in ml	KMMENGE

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	<=200ml (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die akzeptable Kontrastmittelmenge bei PCI lassen sich keine evidenzbasierten Richtwerte aus der Literatur ableiten. Als Referenzbereich wurde daher bis zum Jahre 2005 das <= 95.Perzentil definiert. Orientiert an den 5.Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 <= 200 ml als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Kontrastmittelmenge in ml (Median). Nenner Alle PCI ohne Einzeitig-PCI.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einer Kontrastmittelmenge > 0 ml und < 1.000 ml.



c: 424 (alt: 44009)

Kontrastmittelmenge bei Einzeitig-PCI

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 13.0

Item	Bezeichnung	Schlüssel / Formel	Feldname
23	Art der Prozedur	1 = Diagnostische Koronarangiographie 2 = PCI 3 = einzeitig Koronarangiographie und PCI	ARTPROZEDUR
45	Kontrastmittelmenge	in ml	KMMENGE

Berechnung

Kennzahltyp	Mengenbasierter Medianindikator
Referenzbereich	<=250ml (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich	Für die akzeptable Kontrastmittelmenge bei Einzeitig-PCI lassen sich keine evidenzbasierten Richtwerte aus der Literatur ableiten. Als Referenzbereich wurde daher bis zum Jahre 2005 das <= 95.Perzentil definiert. Orientiert an den 5.Perzentilen der Jahre 2003 bis 2005 hat die Fachgruppe ab dem Jahre 2006 <= 250 ml als fixe Referenzbereichsgrenze festgelegt.
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Teildatensatzbezug	21/3:PROZ
Rechenregel	Zähler Kontrastmittelmenge in ml (Median). Nenner Alle PCI, bei denen einzeitig eine Koronarangiographie durchgeführt wurde.
Erläuterung der Rechenregel	Ausgewertet werden nur Angaben mit einer Kontrastmittelmenge > 0 ml und < 1.000 ml.

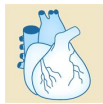
Literaturverzeichnis

Bashore TM, Bates PB, Clark DA, Cusma JT, Dehmer GJ, Morton JK, Laskey WK, O'Laughlin MP, Oesterle S, Popma JJ. ACC/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. J Am Coll Cardiol 2001; 37 (8): 2170-2214.

Levenson B, Albrecht A, Göhring St, Haerer W, Herholz H, Reifart N, Sauer G, Troger B, für das QuiK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK). 5. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2003-2005. Herz 2007; (1): 73-84.

Mixon TA, Dehmer GJ. Patient Care before and after Percutaneous Coronary Artery Interventions. Am J Med 2003; 115 (8): 642-651.

Müller C, Buerkle G, Buettner HJ, Petersen J, Perruchoud AP, Eriksson U, Marsch S, Roskamm H. Prevention of contrast media-associated nephropathy: randomized comparison of 2 hydration regimens in 1.620 patients undergoing coronary angioplasty. Arch Intern Med 2002; 162 (3): 329-336.



Pucelikova T, Dangas G, Mehran R. Contrast-induced Nephropathy. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 71 (1): 62-72.

Rutsch W, Glied V, Dübel H-P, Borges A, Theres H, Laule M, Baumann G. Standards in der interventionellen Therapie der koronaren Herzkrankheit. *Herz* 2002; 27 (6): 481-501.

Silber S, Hoffmeister HM, Drexler C, Schächinger V, Kuon E. Arbeitsanweisung im HKL, Vorabversion. 2006. http://leitlinien.dgk.org/images/pdf/leitlinien_volltext/2005-07_arbeitsanweisung_hkl.pdf (Recherchedatum: 29.10.2009).

Weisbord SD, Hartwig KC, Sonel AF, Fine MJ, Palevsky P. The incidence of clinically significant contrast-induced nephropathy following non-emergent coronary angiography. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 71 (7): 879-885.



Anhang I: Schlüssel

Schlüssel: EntlGrund	
1	Behandlung regulär beendet
2	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
3	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
4	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
5	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
6	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
7	Tod
8	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
9	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
12	interne Verlegung
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
16	externe Verlegung mit Rückverlegung oder Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG mit Rückverlegung
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
18	Rückverlegung
19	Entlassung vor Wiederaufnahme mit Neueinstufung
20	Entlassung vor Wiederaufnahme mit Neueinstufung wegen Komplikation
21	Entlassung oder Verlegung mit nachfolgender Wiederaufnahme
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung