

IQWiG-Berichte · Jahr: 2006 Nr. 8

Zusammenhang zwischen Menge
der erbrachten Leistungen und der
Ergebnisqualität für die
„Perkutane Transluminale
Coronare Angieplastie (PTCA)“

Abschlussbericht

Auftrag Q05-01B
Version 1.0
Stand: 06.06.2006

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema:

Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Percutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16.11.2004

Interne Auftragsnummer:

Q05-01B

Anschrift des Herausgebers:

IQWiG
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

Telefon (02 21) 3 56 85-0

Telefax (02 21) 3 56 85-1

berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

ISSN

1864-2500



**Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten
Leistungen und der Ergebnisqualität für die
„Perkutane Transluminale Coronare
Angioplastie (PTCA)“**

- Abschlussbericht -

[Auftrag Q05-01B]

Version 1.0

Stand: 06. Juni 2006

Thema: Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Percutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 16. November 2004

Konkretisierungsdatum: 8. April 2005

Interne Auftragsnummer: Q05-01B

Externe Sachverständige:

- Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Lehrstuhl Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
- Marcial Velasco Garrido, Lehrstuhl Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin

Externer Peer Reviewer:

- Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS), Essen

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27

51105 Köln

Internet: www.iqwig.de

Tel: (0221) 35685-0

Fax: (0221) 35685-1

E-Mail: Q05-01@iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Der vorliegende Abschlussbericht sollte wie folgt zitiert werden:

IQWiG. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Percutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“. Abschlussbericht Q05-01B. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Juni 2006.

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
INHALTSVERZEICHNIS	iii
TABELLENVERZEICHNIS	vii
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	viii
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	ix
1 HINTERGRUND	1
2 ZIEL DER UNTERSUCHUNG	4
3 PROJEKTABLAUF	5
3.1 Verlauf des Projekts	5
3.2 Änderungen des Vorberichts aufgrund der Stellungnahmen und der wissenschaftlichen Erörterung	6
4 METHODEN	7
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	7
4.1.1 Population.....	7
4.1.2 Intervention und Vergleichsbehandlung	7
4.1.3 Zielgrößen	7
4.1.4 Studientypen.....	8
4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika	8
4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien	9
4.2 Informationsbeschaffung	10
4.2.1 Literaturrecherche	10
4.2.2 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien	11
4.2.3 Identifizierung relevanter Studien.....	11
4.2.4 Suche nach zusätzlichen Informationen zu relevanten Studien	12
4.3 Informationsbewertung	12
4.3.1 Datenextraktion	12
4.3.2 Studien- und Publikationsqualität	12
4.3.3 Konsistenz der Informationen	13
4.4 Informationssynthese und -analyse	13
4.4.1 Charakterisierung der Studien.....	13
4.4.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	14
4.4.3 Meta-Analyse	15

4.4.4	Sensitivitätsanalyse	15
4.4.5	Subgruppenanalyse.....	15
4.5	Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan.....	15
4.5.1	Änderungen der Methodik während der Erstellung des Vorberichts.....	15
4.5.2	Änderungen der Methodik durch die Stellungnahmen zum Vorbericht und die wissenschaftliche Erörterung	16
5	ERGEBNISSE	17
5.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	17
5.1.1	Ergebnis der Literaturrecherche	17
5.1.2	Anfrage an Autoren	18
5.1.3	Informationen aus Stellungnahmen und Erörterung	19
5.1.4	Resultierender Studienpool	19
5.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeflossenen Studien	19
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulation	19
5.2.2	Studien- und Publikationsqualität	37
5.3	Ergebnisse zu Zielkriterien	46
5.3.1	Studie Rubartelli 2004.....	46
5.3.2	Mortalität intra- oder postprozedural	48
5.3.2.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	48
5.3.2.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	52
5.3.2.3	Kombinationseffekte	60
5.3.3	Myokardinfarkt intra- oder postprozedural	62
5.3.3.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	62
5.3.3.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	63
5.3.4	Schlaganfall intra- oder postprozedural	64
5.3.4.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	64
5.3.5	(Notfall-) Bypass-OP.....	65
5.3.5.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	65
5.3.5.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	68
5.3.5.3	Kombinationseffekte	71
5.3.6	Kombinierte Zielgrößen	73
5.3.6.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	73
5.3.6.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	74
5.3.7	Andere mittel- und langfristige Komplikationen	77
5.3.7.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	77
5.3.7.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	77

5.3.8	Länge des Anfahrtsweges (gemessen in Zeit bzw. Distanz).....	80
5.3.9	Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes).....	81
5.3.10	Wartezeiten auf die Intervention.....	81
5.3.11	Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten)	82
5.4	Meta-Analyse	82
5.5	Sensitivitätsanalysen	82
5.5.1	Qualität.....	82
5.5.2	Datenquelle.....	83
5.5.3	Bezeichnung der Prozedur (PTCA vs. PCI).....	83
5.5.4	Deutsche Studie.....	83
5.6	Schwellenwertermittlung.....	84
5.7	Zusammenfassung.....	85
6	DISKUSSION	89
7	FAZIT.....	92
8	LISTE DER EINGESCHLOSSENEN STUDIEN	93
9	LITERATUR.....	96

ANHÄNGE

Anhang A1: Suchstrategien.....	99
Anhang A.2: Liste der durchsuchten systematischen Übersichtsarbeiten und HTA	133
Anhang B: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Studien	134
(geordnet nach Ausschlussgründen).....	134
Anhang C: Muster-Extraktionsbogen.....	141
Anhang D: Relevante Diagnose- und Prozedurenkodes	148
Anhang E: Charlson-Index.....	149
Anhang F: Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	150
Anhang G: Stellungnahmen	169
Anhang G.1: Stellungnahme der Bundesärztekammer	170
Anhang G.2: Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft	177
Anhang G.3: Stellungnahme des MDK Bayern	182

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien	27
Tabelle 2: Selektionskriterien.....	30
Tabelle 3: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Arzt-Prozedurenmengen-Kategorien	33
Tabelle 4: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmengen-Kategorien	34
Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität	42
Tabelle 6: Zusammenfassende Darstellung des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und verschiedenen Zielereignissen bei Rubartelli 2004.....	47
Tabelle 7: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität bei unterschiedlicher Indikation untersuchten	49
Tabelle 8: Zusammenfassende Darstellung der Subgruppenanalysen oder Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte	51
Tabelle 9: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und 30-Tage Mortalität bei Patienten mit Stent untersuchte	52
Tabelle 10: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei unterschiedlicher Indikation untersuchten	53
Tabelle 11: Zusammenfassende Darstellung der Subgruppenanalyse oder Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte.....	57
Tabelle 12: Zusammenfassende Darstellung mehrerer Subgruppenanalyse von Tsuchihashi 2004, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und KH-Mortalität für diverse Subgruppen untersuchten.....	58
Tabelle 13: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei Patienten mit Stent untersuchten	59
Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse aus den Studien für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Kombinationen der Arzt-Krankenhaus-Prozedurenmenge und der KH-Mortalität	60
Tabelle 15: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und Myokardinfarkt untersuchte	62
Tabelle 16: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Myokardinfarkt untersuchten	63

Tabelle 17: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls untersuchte	64
Tabelle 18: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG untersuchten	65
Tabelle 19: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchte	67
Tabelle 20: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG untersuchten	68
Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Patienten mit primärer Angioplastie untersuchten	70
Tabelle 22: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchten	70
Tabelle 23: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Kombination der Arzt-KH-Prozedurenmenge und der CABG untersuchten.....	71
Tabelle 24: Zusammenhang der Kombination von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem kombinierten Endpunkt aus CABG und 30-Tage Mortalität (McGrath 2000).....	72
Tabelle 25: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Arzt-Prozedurenmenge untersuchten	73
Tabelle 26: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Krankenhaus-Prozedurenmenge untersuchten	75
Tabelle 27: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und kombinierten Endpunkt bei Patienten mit primärer Angioplastie untersuchten	76
Tabelle 28: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und erneuter PCI (gleiche Lokalisation) im Krankenhaus (Moscucci 2005) untersuchte	77
Tabelle 29: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Komplikationen untersuchten	78
Tabelle 30: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 1 (Kansagra 2004) untersuchte.....	81
Tabelle 31: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 2 (Kansagra 2004) untersuchte.....	81

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Entwicklung Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der BRD 1991-2003, basierend auf: [11].....	3
Abbildung 2: Literaturrecherche und -screening	18
Abbildung 3: Übersicht über potentielle Überschneidungen der Datenquellen.....	20

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Bedeutung
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
ALKK	Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte
AMI	Akuter Myokardinfarkt
AP	Angina Pectoris
AUROC	Area Under Receiver Operating Curve
AVK	Arterielle Verschlusskrankheit
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
BRD	Bundesrepublik Deutschland
BRS	Beaumont Risk Score
CABG	Coronary Artery Bypass Graft Surgery
CARS	Coronary Angioplasty Reporting System
CCMed	Current Contents Medizin
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CINAHL	Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CSC	Cardiac Surgical Centres
CSRS	Cardiac Surgery Reporting System
DES	Drug-eluting Stents
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DOH	Department of Health
EHR	Evidence-based hospital referral
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEE	Generalized Estimating Equations
H-L-Test	Hosmer-Lemeshow Test
HTA	Health Technology Assessment
HR	Hazard Ratio
ICD	International Classification of Diseases
IAH	Iowa Hospital Association

IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JCIS	Japanes Coronary Intervention Study
KH	Krankenhaus
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
KW	Kalenderwoche
MACE	Major Adverse Cardiac (and Cardiovascular) Events
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MI	Myokardinfarkt
n.g.	Nicht genannt
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
NIS	National Inpatient Sample
NRMI	National Registry of Myocardial Infarction
n.s.	Nicht signifikant
OP	Operation
OR	Odds Ratio
OSHPD	Office of Statewide Health Planning and Development
Pat.	Patient(en)
PC	Procedure Code
PCI	Percutaneous Coronary Intervention
PCIRS	Percutaneous Coronary Intervention Reporting System
PDD	Patient Discharge Database
PHC4	Pennsylvania Health Care Cost Containment Council
PTCA	Percutane Transluminale Coronare Angioplastie
RARO	Rotational Atherectomy with Rotablator
ROC	Receiver Operating Curve
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SID	State Inpatient Sample
STEMI	ST-Elevation Myocardial Infarction
TIA	Transitorische Ischämische Attacke
TVR	Target Vessel Revascularization
USA	United States of America
VdAK	Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.

Vol.	Volume
------	--------

1 HINTERGRUND

Die ischämische koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine symptomatische oder asymptomatische Minderversorgung des Herzmuskels mit Blut [1]. Bei zunehmender Minderversorgung im fortgeschrittenen Stadium kann es zu den typischen Verlaufsformen wie stabiler und instabiler Angina pectoris (AP), Herzinfarkt, Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen kommen [2].

Die PTCA (Percutane Transluminale Coronare Angioplastie) ist ein etabliertes Verfahren zur Behandlung der symptomatischen KHK und des akuten Verschlusses der Koronargefäße (Herzkranzgefäße), dem Herzinfarkt. Bei der PTCA handelt es sich um eine Erweiterung der Koronargefäße mit Hilfe eines Ballons. Bei diesem Verfahren wird ein Katheter, an dessen Spitze sich ein Ballon befindet, zur Engstelle (Stenose) des betreffenden Koronargefäßes geführt. Der Ballon wird unter hohem Druck aufgeblasen und somit die Stenose aufgedehnt [3]. Ziel dieser so genannten Revaskularisation ist die Wiederherstellung der Durchblutung des Herzmuskelgewebes [2]. Als Voraussetzung für die Indikation zur PTCA fordert die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) die Klassifizierung der Symptomatik des Patienten, eine abgeschlossene Ischämiediagnostik, eine bekannte Gefäßanatomie und eine vorliegende Bestimmung der Form und Gestalt der Stenose des betreffenden Koronargefäßes, da diese Faktoren wichtig für die individuelle Risikoeinschätzung des Patienten sind [4].

Während des Krankenhausaufenthaltes im Zusammenhang mit einer PTCA sind bei Patienten mit Mehrgefäßerkrankungen die wichtigsten prozeduralen Komplikationsrisiken Tod (0,9% Häufigkeit), Herzinfarkt (2,5% Häufigkeit), akuter Gefäßverschluss im Herzkatheterlabor (8,2%), Schlaganfall (0,1% Häufigkeit), eine notfallmäßige Bypass-Operation (OP) (5% Häufigkeit) oder eine notfallmäßige erneute PTCA (2,3% Häufigkeit). Der Langzeiterfolg einer PTCA zeigt sich in der Freiheit von Symptomen (Angina Pectoris, Herzinsuffizienz), Vermeidung von Herzinfarkten, Vermeidung von Krankenhausaufnahmen, Vermeidung von Bypassoperationen, Vermeidung eines vorzeitigen Todes und einer Reduktion der Restenoserate [5].

In den letzten Jahren hat sich das Verfahren der PTCA stetig weiterentwickelt. Es kommen zunehmend Gefäßprothesen (Stents) zum Einsatz, die in die Stenose durch den Katheter eingeführt werden und sich dort selbstständig aufdehnen oder durch den Ballon an der Spitze des Katheters aufgedehnt werden und somit eine erneute Stenose des Gefäßes verhindern oder hinauszögern sollen [3,6]. Das Einbringen von Stents führt unter der Prozedur und auch im Langzeitverlauf zu einer größeren Gefäßaufweitung (gemessen am Durchmesser des Gefäßes) und zu einer geringeren Restenoserate [7-10]. Nach den Zahlen einer seit dem Jahre 1985

regelmäßig stattfindenden Befragung durch die DGK bei kardiologisch invasiv tätigen Kliniken und Praxen wurden 2003 in der Bundesrepublik Deutschland bei 80% aller Koronarinterventionen Stent-Implantationen durchgeführt (Vorjahr: 78,2%). Die Rate der Implantation von mit Medikamenten beschichteten „drug-eluting Stents (DES)“, die durch ihre Wirkstoffe eine erneute Restenose verhindern sollen, stieg dabei besonders stark von 2.888 in 2002 auf 9.256 in 2003 an [11]. Es gibt Hinweise darauf, dass sowohl bei den DES als auch bei den unbeschichteten Stents Ereignisse wie Tod oder Herzinfarkt nicht verhindert werden, jedoch die Rate der erneut notwendigen Revaskularisationen gesenkt werden kann. Hier zeigen die DES vermutlich bessere Ergebnisse als die unbeschichteten Stents [10,12,13].

Die Alternative zur PTCA besteht in der Durchführung der koronaren Bypassoperation (CABG), die je nach Anzahl und Lokalisation der betroffenen Gefäße und Allgemeinzustand der PTCA vorzuziehen ist [14]. Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich die beiden Verfahren hinsichtlich Morbidität und Mortalität über einen längeren Zeitraum unterscheiden, lediglich Patienten mit Diabetes mellitus profitieren wahrscheinlich deutlicher von einer CABG [15,16].

Zwei Datenquellen geben einen Überblick über das Volumen und die Bedeutung der PTCA im Leistungsgeschehen des deutschen Gesundheitswesens: Nach der o.g. Befragung der DGK, die alle Herzkatheterlabore (darunter auch ambulante) in ihre jährliche Befragung einbezieht, wurden im Jahr 2003 in der Bundesrepublik Deutschland (BRD) 221.867 Koronarinterventionen in 375 Einrichtungen durchgeführt. In den Jahren bis 2003 hat die Anzahl der durchgeführten Koronarinterventionen jährlich zwischen 10.085 bis maximal 21.289 Eingriffen zugenommen (Abbildung 1) [11]. Daten der DGK für 2004 liegen derzeit noch nicht vor.

Eine weitere Quelle sind die Auswertungen der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt ist, die verpflichtende externe vergleichende Qualitätssicherung für den stationären Bereich gemäß §137 Abs. 1 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) durchzuführen. Die Angaben beruhen auf einer Selbstauskunft der Krankenhäuser. Die aktuellsten Angaben zum Leistungsgeschehen der PTCA gibt es für die Bundesauswertung 2004. Hier lieferten die Krankenhäuser der BQS für die PTCA 216.329 Teildatensätze aus 439 Krankenhäusern. 75 der 439 Krankenhäuser führten weniger als 20 PTCA im Jahr 2003 durch und flossen daher nicht in die Gesamtauswertung mit ein [17]. Die Spannweite der durchgeführten PTCA lag im Jahr 2004 in den Krankenhäusern zwischen 1 und 3.044 PTCA, der Median bei 366 Eingriffen [18].

Jahr	diagnostische Herzkatheter	Koronarinterventionen
1991	214.267	44.528
1992	246.115	56.267
1993	279.882	69.804
1994	357.747	88.380
1995	409.159	109.669
1996	452.016	125.840
1997	478.837	135.925
1998	515.510	153.257
1999	561.623	166.132
2000	594.898	180.336
2001	611.882	195.280
2002	641.973	208.178
2003	652.781	221.867

Abbildung 1: Entwicklung Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der BRD 1991-2003, basierend auf: [11]

2 ZIEL DER UNTERSUCHUNG

Gegenstand des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) war es, anhand der publizierten relevanten wissenschaftlichen Literatur die folgenden Fragen im Rahmen einer systematischen Übersicht zu klären:

- Gibt es für die Intervention PTCA (Percutane Transluminale Coronare Angioplastie) (mit oder ohne Stent) einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung pro Arzt und der Ergebnisqualität?
- Gibt es für die Intervention PTCA (mit oder ohne Stent) einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung pro Krankenhaus und der Ergebnisqualität?

Darüber hinaus wurden folgende Aspekte mit untersucht:

- Kann auf der Basis der vorliegenden Studien ein Schwellenwert für eine mindestens zu erbringende Anzahl von Leistungen (PTCA) für Deutschland abgeleitet werden?
- Führt die Vorgabe einer Mindestmenge zu erbringender PTCA (mit oder ohne Stent) zu einer Beeinflussung der patientenrelevanten Endpunkte?

3 PROJEKTABLAUF

3.1 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 16.11.2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die Literatur im Bereich der Mindestmengen zu der Intervention "Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie" (PTCA) in Form eines Evidenzberichtes aufzubereiten. Der Bericht soll die Frage beantworten, ob in der Literatur ein Zusammenhang zwischen der Menge dieser durchgeführten Intervention und der Ergebnisqualität besteht. Dem Auftrag liegt ein Antrag des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK) vom 07.05.2004 zu Grunde, der gemäß §137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V die Aufnahme dieser Interventionen in den Katalog der planbaren Leistungen beantragt hat, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist [19]. Die Auftragskonkretisierung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte am 08.04.2005.

In die Bearbeitung des Projektes wurden externe Sachverständige eingebunden, die an der Erstellung des Berichtsplans, an der Informationsbeschaffung und -bewertung sowie an der Erstellung des Vorberichtes beteiligt waren.

Der Berichtsplan in der Version vom 04.07.2005 wurde am 05.07.2005 im Internet veröffentlicht. Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht, wurde am 13.02.2006 im Internet publiziert. Zu diesem Vorbericht konnten bis einschließlich 13.03.2006 Stellungnahmen von allen interessierten Privatpersonen, Patientenvertretern, Fachgesellschaften und Industrieunternehmen abgegeben werden. Substanzielle Stellungnahmen wurden dann am 05.04.2006 in einer wissenschaftlichen Erörterung hinsichtlich ihrer Relevanz für den Abschlussbericht mit den Stellungnehmenden diskutiert. Eine Transkription dieser Anhörung liegt im Anhang F vor. Der Vorbericht wurde zusätzlich einem externen Peer Review unterzogen.

Im Anschluss an die wissenschaftliche Erörterung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA im Internet veröffentlicht wird.

3.2 Änderungen des Vorberichts aufgrund der Stellungnahmen und der wissenschaftlichen Erörterung

Durch die Stellungnahmen und die wissenschaftliche Erörterung ergaben sich im Abschlussbericht folgende Änderungen im Vergleich zum Vorbericht:

- Das Kapitel 5.2.1 wurde in fünf Abschnitte unterteilt, die insbesondere im Abschnitt „*Verwendete Zielgrößen*“, „*Identifikation der jährlichen Prozedurenmenge von Chirurgen und Krankenhäusern*“ und „*Prozedurenmengen-Kategorien*“ ausführlicher beschrieben und ergänzt wurden.
- Das Kapitel 5.2.2 ist in vier Abschnitte unterteilt und um den Abschnitt „*Qualität und Validität der Datenquellen*“ erweitert worden. Die Abschnitte „*Datenquellen*“ und „*Risikoadjustierung*“ wurden ausführlicher beschrieben.
- Die (potenziellen) Überschneidungen der Datensätze wurden für diesen Bericht noch deutlicher herausgestellt und jeweils in den Ergebniskapiteln zu den einzelnen Zielkriterien beschrieben. Auch die Ergebnistabellen wurden so umgestaltet, dass die Überschneidungen deutlicher hervorgehen und bei der Interpretation einfacher berücksichtigt werden können.
- Die Studie Rubartelli 2004 wurde aufgrund der fraglichen Relevanz des eingeschlossenen Verfahrens „Rotationsatherektomie“ in einem gesonderten Kapitel 5.3.1 komplett beschrieben. Die Ergebnisse zu den Zielkriterien sind dazu aus allen anderen Tabellen und Textpassagen herausgenommen worden.
- Die Ergebnisse der Studien Canto 2000, Vakili 2001/2003, Tsuchihashi 2004 und Zahn 2005 mit ausschließlich primären Angioplastien bei akutem Myokardinfarkt wurden aus den betreffenden Ergebniskapiteln und –tabellen entfernt und gesondert mit publizierten Subgruppenanalysen für Patienten mit primärer Angioplastie zu den jeweiligen Zielkriterien dargestellt.
- Ein Kapitel zu methodischen Aspekten und möglichen Vorgehensweisen zur Ermittlung von Schwellenwerten wurde hinzugefügt (Kapitel 5.6).
- Die Zusammenfassung (Kapitel 5.7) wurde ausführlicher gestaltet; zusätzlich wurde eine längere Diskussion (Kapitel 6) und ein kurzes Fazit (Kapitel 7) angefügt.

Neue, für die Bewertung relevante Studien wurden in den Stellungnahmen nicht vorgelegt.

4 METHODEN

Die Methoden zur Erstellung des Berichtes wurden im Berichtsplan vom 4. Juli 2005 vorab festgelegt [20]. Sofern sich im Verlauf der Berichterstellung Änderungen ergeben haben, sind diese im Abschnitt 4.5 beschrieben.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

Nachfolgend sind die Kriterien genannt, die Voraussetzung für den Einschluss einer Studie in den vorliegenden Bericht waren (Einschlusskriterien) oder zu einem Ausschluss aus der weiteren Bewertung geführt haben (Ausschlusskriterien).

4.1.1 Population

Bezogen auf die zu beobachtenden Patienten erfolgte der Einschluss aufgrund der durchgeführten Intervention PTCA. Es wurde auf Patientenebene kein Einschluss über die Diagnosen vorgenommen.

4.1.2 Intervention und Vergleichsbehandlung

Die zu prüfende Intervention war die Vorgabe einer Mindestmenge im Versorgungsbereich, bezogen auf den Arzt oder das Krankenhaus oder beides in Kombination.

Die möglichen Vergleichsgruppen waren die ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge.

Nach Vorarbeiten und Sichtung bisher veröffentlichter systematischer Übersichten stellte sich heraus, dass auf Interventionsstudien vermutlich nicht zurückgegriffen werden kann. Es fanden sich lediglich retrospektive Datenbankauswertungen, in denen der Vergleich von Krankenhäusern und/oder Ärzten durch Kategorienbildung der Studienpopulation anhand der Prozedurenmenge vorgenommen wurde, ohne dass eine prospektive Vorgabe einer Mindestmenge erfolgte.

4.1.3 Zielgrößen

Als Zielgrößen für die Untersuchung wurden Kriterien verwendet, die eine Beurteilung der Ergebnisqualität nach der Intervention PTCA ermöglichten:

- Mortalität, intra- oder postprozedural (alle zeitlichen Bezugspunkte)
- Myokardinfarkt (MI) intra- oder postprozedural
- Schlaganfall intra- oder postprozedural

- Notfall-Bypass-Operation (OP)
- Auftreten von mittel- und langfristigen Komplikationen (Restenose, etc.)

Darüber hinaus wurden folgende patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt:

- Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten)
- Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes)
- Wartezeit auf die Intervention
- Länge der Anfahrtswege (gemessen in Zeit bzw. Distanz)

4.1.4 Studientypen

Für die ersten drei Ziele des Berichts, also der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen einer Exposition (in diesem Fall die Exposition zu unterschiedlichen Erfahrungsniveaus, operationalisiert nach der Anzahl der durchgeführten Prozeduren) und dem Auftreten von Ereignissen (in diesem Fall Tod oder Komplikationen) und der Ableitung eines einheitlichen Schwellenwerts eignen sich Beobachtungsstudien (z.B. Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien). Allerdings ist hierbei zu beachten, dass besonders die retrospektiven Beobachtungsstudien zumeist auf der Grundlage administrativer Daten erstellt wurden, also mit Daten, die nicht für wissenschaftliche Zwecke erhoben wurden. Sie können klinische Details nur in sehr begrenztem Maße abbilden.

Um mit hinreichender Evidenz die vierte Fragestellung („Effekt der Vorgabe einer Mindestmenge auf patientenrelevante Endpunkte“) dieses Berichts beantworten zu können, sind adäquate kontrollierte Interventionsstudien erforderlich. Diese lassen Rückschlüsse auf einen kausalen Zusammenhang zu.

4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika

Risikoadjustierung

Die Ergebnisqualität einer Behandlung wird von dem grundlegenden Risiko der Patienten entscheidend beeinflusst. Das Risiko wird insbesondere durch Alter, Begleiterkrankungen und den Allgemeinzustand bestimmt. Diese Tatsache bedeutet für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität, dass in der Analyse der Verteilung dieser Risikomerkmale in den untersuchten Behandlungszentren Rechnung getragen werden muss (Risikoadjustierung), um eine Verzerrung zu minimieren. Es ist denkbar, dass beobachtete Unterschiede im Ergebnis zwischen Krankenhäusern mit hohem und niedrigem Volumen nicht auf die unterschiedliche Leistungsmenge, sondern auf Unterschiede im

Patientenkollektiv (Fall-Mix) zurückzuführen sind. Folgende, in den Studien berücksichtigte Risikoparameter, wurden als relevant erachtet:

- die Komorbidität, insbesondere
 - Arterielle Verschlusskrankheit (AVK)
 - Diabetes mellitus
 - Hypertonie
 - das Geschlecht und
 - das Alter

Wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d.h. welche Faktoren berücksichtigt wurden, welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten), ist deshalb ein wichtiges Qualitätsmerkmal dieser Form von Studien. Daher wurden direkt zu Beginn solche Studien ausgeschlossen, die gar keine Berücksichtigung der Patientencharakteristika oder nur eine nach Alter und Geschlecht vornahm. Unterschiede im Fall-Mix des betrachteten Kollektivs haben Auswirkungen auf das Ergebnis. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse ist dann nicht mehr gegeben [21]. Falls in den Studien angegeben, wurde auf eine Adjustierung der Patienten auch über die Indikationsstellung (Notfall-PTCA, elektiver Eingriff) zur PTCA geachtet.

Zeitraum der Datenerfassung und -veröffentlichung

Bedingt durch die technologische Entwicklung der gesamten Medizin und speziell der Methodik der PTCA in den letzten Jahren (Beginn der elektiven Stent-Implantation Mitte der 90er Jahre des vorigen Jahrhunderts [22]) ist die Relevanz von Studien, die ausschließlich Daten lange zurückliegender Zeiträume ausgewertet haben, begrenzt. Daher wurden für die Beantwortung der Fragestellungen nur Publikationen ab dem Jahr 2000 eingeschlossen, die gleichzeitig Daten ab dem Jahr 1995 beinhalteten. Wenn die Auswertung auch Daten aus dem Zeitraum vor 1995 umfasste, wurde die jeweilige Studie nur dann eingeschlossen, wenn die Zeitspanne mit „älteren“ Daten nicht mehr als 25% der Gesamtzeitspanne betrug (z.B. eine Studie mit Daten von 1994 bis 2000 wäre eingeschlossen, eine Studie mit Daten von 1993 bis 1996 wäre ausgeschlossen) oder wenn die Darstellung eine differenzierte Extraktion ermöglichte.

4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien

Es wurden alle Studien einbezogen, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien und

- keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllten.

Einschlusskriterien

- E1 Untersuchte Prozedur der Perkutanen Transluminalen Coronaren Angioplastie (mit oder ohne Stent-Implantation)
- E2 Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus- bzw. Operateur-Leistungsmenge und Ergebnissen
- E3 Untersuchung von mindestens einer Zielgröße aus 4.1.3
- E4 Studien, die ab dem 01.01.2000 veröffentlicht wurden
- E5 Auswertung von Daten, die ab 1995 erhoben wurden (mehr als 75% der Zeit in diesem Zeitraum)

Ausschlusskriterien

- A1 Studien, bei denen außer Alter und Geschlecht keine anderen Risikofaktoren berücksichtigt wurden
- A2 Doppelpublikationen, sofern diese nicht zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Studien lieferten
- A3 keine Volltext-Publikation verfügbar¹

¹ Als Volltext-Publikation galt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichts an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichts über die Studien, der den Kriterien des TREND-Statements [23] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglichte.

4.2 Informationsbeschaffung

Ziel der Informationsbeschaffung war es, eine vollständige Übersicht über die publizierten Studien zum Thema „Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Intervention „Percutane Transluminale Coronare Angioplastie“ zu erhalten. Hierbei wurde folgendermaßen vorgegangen:

4.2.1 Literaturrecherche

Folgende Datenbanken wurden mittels der im Anhang A.1 dokumentierten Suchstrategien durchsucht:

- EMBASE (Excerpta Medica Database)
- MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online)
- CINAHL (Cumulative Index of Nursing & Allied Health Literature)
- CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)
- CCMed (Current Contents Medizin)

Die Recherche fand am 13. bzw. 14.07.2005 (siehe Anhang A.1.1 –A.1.10) statt, wobei der Zeitraum der Suche anhand des Einschlusskriteriums E4 begrenzt wurde.

Eine Ergänzung unter Hinzunahme eines weiteren Suchbegriffs („learning curve“) wurde zur Erhöhung der Sensitivität der Erstrecherche am 11.08.2005 durchgeführt.

Eine Nachrecherche nach Abschluss der Extraktion der in der Erstrecherche identifizierten relevanten Publikationen erfolgte am 02.11.2005 (beschränkt auf den Zeitraum 28.- 44. Kalenderwoche (KW) 2005).

Suche in Sekundärpublikationen

Zusätzlich wurden die Literaturverzeichnisse relevanter systematischer Übersichten und Health Technology Assessment (HTA)-Berichte per Hand durchsucht. Die Reviews und HTA-Berichte wurden durch die Recherche in den bibliographischen Datenbanken identifiziert bzw. waren den Gutachtern bekannt.

4.2.2 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien

Zur Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien wurde folgender Schritt unternommen:

- Suche nach Studienberichten abgeschlossener Studien in via Internet öffentlich zugänglichen Studienregistern (www.controlledtrials.com) am 14.07.2005 mit den Suchbegriffen „quality“, „complication“ und „volume“ in Verbindung mit „percutaneous coronary intervention“ und „PTCA“. Hier wurden keine relevanten Treffer identifiziert.
- Darüber hinaus fand eine unsystematische Handsuche in ausgewählten Fachzeitschriften und Bibliothekskatalogen statt. Hier wurden keine relevanten Treffer identifiziert.

4.2.3 Identifizierung relevanter Studien

Die Identifizierung relevanter Studien erfolgte unabhängig voneinander durch zwei Gutachter. Die Zitate wurden anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, ihrer Zusammenfassung

bewertet. Zitate, die mindestens von einem der beiden Gutachter als potenziell relevant bezeichnet wurden, wurden für die Volltextbewertung bestellt.

Die Relevanz anhand der Volltexte wurde durch zwei voneinander unabhängige Gutachter überprüft. Es wurden Studien eingeschlossen, die von beiden Gutachtern als relevant bezeichnet wurden. Diskrepanzen zwischen beiden Gutachtern wurden in einer anschließenden Diskussion gelöst.

4.2.4 Suche nach zusätzlichen Informationen zu relevanten Studien

Die Autoren von Publikationen wurden kontaktiert, wenn im Lauf der Bewertung Fragen zu der eingeschlossenen Studie aufgeworfen wurden, die aus den Publikationen nicht beantwortet werden konnten.

4.3 Informationsbewertung

Die eingeschlossenen Studien wurden anhand der in der Publikation veröffentlichten Informationen bewertet. Zunächst wurde die Extraktion durchgeführt und anschließend die Bewertung der Qualität der Studien vorgenommen.

4.3.1 Datenextraktion

Die Extraktion der Studiencharakteristika und -ergebnisse erfolgte anhand eines standardisierten Dokumentationsbogens, der explizit für die Erstellung dieses Berichtes konzipiert wurde (Anhang C). Die Extraktionsbögen wurden von den zwei Gutachtern unabhängig voneinander ausgefüllt. Nach Abschluss der Extraktion aller Studien wurden die Ergebnisse dieses Schrittes abgeglichen und, wenn notwendig, diskutiert. Als Ergebnis wurde pro Studie ein einziger, konsentierter Extraktionsbogen vorgelegt, der im IQWiG auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft wurde.

4.3.2 Studien- und Publikationsqualität

Ein wichtiger Aspekt in der Bewertung von Studien zum Verhältnis von Leistungsmenge und Ergebnisqualität stellt die Risikoadjustierung dar. Daher wurde bewertet, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d.h. welche Faktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Im Vergleich zu administrativen Datenbanken ermöglicht die Verwendung von klinischen Datenbanken bzw. Krankenakten eine genauere Erfassung der für die Risikoadjustierung relevanten Merkmale.

Die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Prozedurenmenge und Ergebnis hängt von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (stetig, kategoriell), von der Berücksichtigung von Cluster-Effekten (d.h. eine auf Grund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größere Ähnlichkeit des Outcomes der Patienten innerhalb eines Krankenhauses im Vergleich zu Patienten aus unterschiedlichen Krankenhäusern) und von der Überprüfung der Modellgüte ab [24].

Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z.B. Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde ebenfalls als Aspekt der Studien- und Publikationsqualität betrachtet.

Anhand dieser aufgeführten Gütekriterien für die Studien- und Publikationsqualität wurde eine grobe Einteilung der Studien in drei Kategorien „höchste“, „mittlere“ und „niedrigste“ Qualität vorgenommen. Diese Qualitätskriterien wurden auch zur Gesamtbewertung der Studien und ihrer Ergebnisse herangezogen.

Die Erfüllung wichtiger Qualitätsmerkmale wurde in einer an den Extraktionsbogen angehängten „Checkliste“ dokumentiert (siehe Anhang C).

4.3.3 Konsistenz der Informationen

Innerhalb der Publikationen wurde die Konsistenz der verschiedenen Angaben zum gleichen Aspekt überprüft. Wenn es Diskrepanzen gab, die einen bedeutenden Einfluss auf die Interpretation der Ergebnisse haben könnten, wurden diese im Bericht dargestellt.

4.4 Informationssynthese und -analyse

4.4.1 Charakterisierung der Studien

Die Studien wurden anhand der Art und Herkunft (administrativ, klinisch) der verwendeten Daten, des Zeitraums der Datenerhebung, des Settings der Studie (Land, Studienpopulation) und der Anzahl von Patienten, Ärzten und Krankenhäusern charakterisiert.

Die Studien wurden auch anhand der Bezugsgröße (Arzt und/oder Krankenhaus), der Prozedurenmengen, der Art und Dringlichkeit der Intervention und der untersuchten Zielkriterien (Mortalität, Komplikationsraten, Verweildauer etc.) charakterisiert.

Die Vergleichbarkeit zwischen den Studienpopulationen und innerhalb des Patientenmixes der verschiedenen Volumenkatgorien wurde deskriptiv beschrieben.

4.4.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die relevanten Studiencharakteristika und -ergebnisse wurden in Evidenztabelle zusammengefasst und vergleichend dargestellt.

- Studiencharakteristika:
 - Jahr der Veröffentlichung, Zeitraum der Datenerhebung
 - Studientyp
 - Datenquellen
 - Setting (Region, Land)
 - Hauptfragestellung, Bezugsgröße (Arzt, Krankenhaus)
 - Anzahl der Einheiten (Krankenhäuser, Ärzte, Patienten)
 - Zielgrößen
 - Ein- / Ausschlusskriterien (Patienten)
 - Ein- / Ausschlusskriterien (Prozeduren)
 - Ein- / Ausschlusskriterien (Andere)
 - Soziodemographische und klinische Charakteristika der Patienten (wenn möglich getrennt nach Prozedurenmenge-Kategorien)
 - Prozedurenmenge-Kategorien
- Qualität der Studien
 - Art der Daten (administrativ, klinisch)
 - Faktoren in der Risikoadjustierung
 - gewähltes Verfahren zur Analyse der Variable „Prozedurenmenge“ (stetig, kategoriell)
 - Berücksichtigung von Cluster-Effekten (ja/nein)
 - Statistisches Auswertungsverfahren
 - Überprüfung der Modellgüte
- Ergebnisse
 - Ereignisraten der Zielgrößen (adjustiert / nicht adjustiert)

- Zusammenhangsmaße (für den Vergleich zwischen den extremsten Kategorien) und dazugehörige Konfidenzintervalle (KI)
- Statistische Signifikanz (p-Werte)

4.4.3 Meta-Analyse

Die Zusammenfassung der Ergebnisse in einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts [25] wurde vorab unter der Voraussetzung geplant, dass die Studienlage es inhaltlich und methodisch sinnvoll erscheinen lässt.

4.4.4 Sensitivitätsanalyse

Sensitivitätsanalysen waren vorab insbesondere geplant für den unterschiedlichen Grad an Risikoadjustierung, Adjustierung nach Strukturmerkmalen der Krankenhäuser, Studiengröße, Quelle der verwendeten Daten und Einschluss von Daten, die vor 1995 erhoben wurden. Die unterschiedliche Qualität der Studien (anhand der in 4.3.2 aufgeführten Einteilung) wurde ebenfalls vorab als Gegenstand der Sensitivitätsanalyse gewählt. Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen bezüglich der Datengrundlage und des Berechnungsverfahrens vorab geplant.

4.4.5 Subgruppenanalyse

Eine Subgruppenanalyse für möglicherweise Heterogenität erzeugende Merkmale war vorab geplant, wenn bei einer Meta-Analyse anhand des I^2 -Maßes eine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde [26]. Soweit anhand der veröffentlichten Daten durchführbar, sollten z.B. für Alter, Geschlecht, Intervention (mit/ohne Stent, Drug-eluting Stent) und Begleiterkrankungen Subgruppenanalysen durchgeführt werden, da diese Merkmale unterschiedliche Basisrisiken für das interessierende Ergebnis haben.

4.5 Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan

4.5.1 Änderungen der Methodik während der Erstellung des Vorberichts

Um die vorab definierten Einschlusskriterien (PTCA mit und ohne Stent) zu erfüllen, wurde die Untersuchung des Zusammenhangs von Prozedurenmenge und Ergebnisqualität von der Intervention PTCA auf die Intervention Percutaneous Coronary Intervention (PCI) erweitert, da nach der Definition des American College of Cardiology (ACC) und der American Heart Association (AHA) der Begriff „PTCA“ nur in Bezug auf die Ballonangioplastie verwendet wird, während die „PCI“ ein breiteres Spektrum an neueren perkutanen Techniken zur Behandlung der symptomatischen koronaren Herzkrankheit abdeckt [3]. Bei den

eingeschlossenen Studien war in der betrachteten PCI immer auch die PTCA als Bestandteil enthalten. Die PCI umfasst dabei neben der PTCA zusätzlich auch die Stent-Implantation und die Atherektomie (vgl. Tabelle 3 und Anhang D). Vier Studien betrachteten die PTCA isoliert, während zwölf weitere Studien den Zusammenhang bezogen auf die Prozedurenmenge der PCI darstellen.

Weil die Untersuchung auf dieses breitere Spektrum ausgeweitet wurde, blieb auch die einzige Studie mit der isolierten Untersuchung des Zusammenhangs der Prozedurenmenge von Rotationsatherektomien mit den Ergebnissen in der Betrachtung (Rubartelli 2004); die Ergebnisse werden allerdings in 5.3.1 getrennt dargestellt.. In den anderen Studien ist es nicht auszuschließen, dass (vermutlich in Abhängigkeit des Zeitraums der Datenerhebung) ein Teil der Patienten mit einer Atherektomie behandelt wurden. Aufgrund der Berichterstattung der Publikationen war es nicht möglich, die Ergebnisse dieser Betrachtungen getrennt zu extrahieren und zu analysieren.

Das Ausschlusskriterium A3 „Abstract-Publikation“ aus dem Berichtsplan wurde im Rahmen der Anpassung an den Institutsstandard in „Volltext-Publikation nicht verfügbar“ geändert und genauer spezifiziert. Diese Änderung blieb ohne inhaltliche Konsequenz. Darüber hinaus wurden die Absätze zur „Informationsbewertung“ und „Synthese“ ergänzt, ohne dass dies eine inhaltliche Abweichung vom Berichtsplan darstellt.

4.5.2 Änderungen der Methodik durch die Stellungnahmen zum Vorbericht und die wissenschaftliche Erörterung

Die Stellungnahmen führten nicht zu einer Änderung der im Berichtsplan spezifizierten Methodik.

5 ERGEBNISSE

Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse der Informationsbeschaffung dargestellt. Anschließend erfolgt eine zusammengefasste Darstellung der Studieninhalte und -ergebnisse. Eine Zusammenfassung der wesentlichen Informationen findet sich in den Tabellen 1 bis 31.

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Ergebnis der Literaturrecherche

Die Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung (Literaturrecherche und Screening) aus der Datenbankrecherche und der Durchsuchung der Referenzlisten von den systematischen Übersichten und HTA-Berichten. Die Erstrecherche ergab 3968 Zitate, die ergänzende Recherche 94 und die Nachrecherche 343. Davon waren insgesamt 646 Zitate Duplikate. Für die Sichtung in Volltext wurden insgesamt 107 Publikationen bestellt, wobei zwei nicht erhältlich waren. Aus der Handsuche in der Sekundärliteratur wurde eine weitere Publikation identifiziert und für die Volltextbewertung bestellt. Die verwendete Sekundärliteratur ist im Anhang A.2 dokumentiert. Nach Sichtung der Volltexte wurden von beiden Gutachtern übereinstimmend 18 Publikationen eingeschlossen. Der Rest (n=88) wurde aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen (siehe Anhang B).

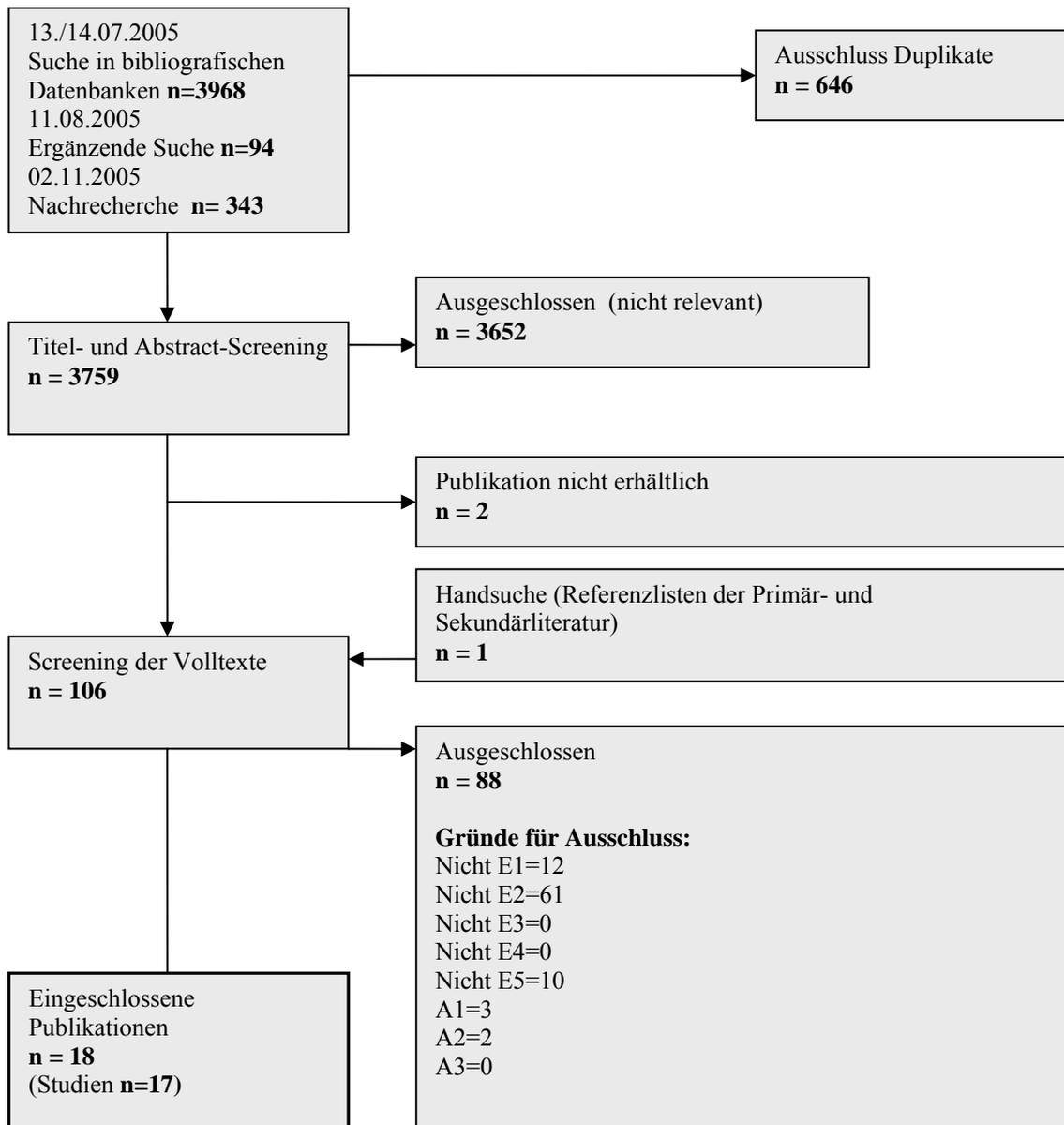


Abbildung 2: Literaturrecherche und -screening

5.1.2 Anfrage an Autoren

Die Autoren zweier Studien (Kimmel 2002, Nobilio 2003) wurden persönlich angeschrieben, um die abweichende Interpretation einer Ergebnistabelle abzuklären. Die Antworten der Autoren halfen, die Diskrepanz aufzulösen.

5.1.3 Informationen aus Stellungnahmen und Erörterung

Weder in den Stellungnahmen noch in der wissenschaftlichen Erörterung wurden zusätzliche relevante Studien identifiziert, die im Vorbericht übersehen worden wären.

5.1.4 Resultierender Studienpool

Insgesamt wurden 18 Publikationen eingeschlossen, die in den Tabellen 1 bis 28 dargestellt werden. In zwei Publikationen (Vakili 2001 und 2003) wurden dieselben Daten analysiert, wobei die verwendeten Prozedurenmengen-Kategorien und die Berechnung der Volumengrenzen unterschiedlich waren. Beide Publikationen wurden als eine einzige Studie behandelt und in einem einzelnen Bogen extrahiert, so dass im Folgenden von 17 Studien berichtet wird.

Die Liste der „Eingeschlossenen Studien“ ist im Kapitel 8 dokumentiert.

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeflossenen Studien

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulation

Studiendesign und Datenquellen

Die eingeschlossenen Publikationen (siehe Tabelle 1) wurden zwischen 2000 und 2005 veröffentlicht. Der Zeitraum der Datenerhebung variierte in den Studien zwischen einem und sieben Jahren, wobei die ältesten Daten aus dem Jahr 1994 stammten und die aktuellsten aus dem Jahr 2002. Bei allen eingeschlossenen Studien handelte es sich um die Auswertung von Daten aus Datenbanken, die nicht zum Zweck der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisqualität angelegt wurden, so genannte „Registerstudien“. In acht Studien wurden klinische Register verwendet, deren Einschlusskriterium die Durchführung einer PTCA bzw. PCI (Hannan 2005, Harjai 2004, Moscucci 2005, Rubartelli 2004, Vakili 2001/2003, Tsuchihashi 2004, Zahn 2005) oder das Vorliegen eines Herzinfarktes (Canto 2000) war. In allen anderen Studien wurden administrative Datenbanken verwendet. Eine Studie analysierte Daten aus Deutschland (Zahn 2005), eine weitere bewertete Daten aus Japan (Tsuchihashi 2004), in zwei stammten die Daten aus Italien (Nobilio 2003, Rubartelli 2004) und die anderen Studien verwendeten Daten aus den USA.

Eine Gegenüberstellung der verwendeten Datenquellen und Zeiträume der Studien aus den USA (vgl. Abbildung 3) ließ vermuten, dass ein nicht genau zu beziffernder Teil der Patienten in mehrere Auswertungen einging. Drei Studien (Epstein 2004, Epstein 2005 und Mukherjee 2005) nutzten die Daten der *Nationwide Inpatient Sample* (NIS). Hierbei handelt es sich um

eine nationale, stratifizierte und zufällige Stichprobe von 20% der stationären Aufenthalte von Patienten aller Kostenträger in US-Krankenhäusern (ausgenommen Bundes-Krankenhäuser z.B. der *Veterans Affairs Administration*). Dabei wurden folgende Zeiträume betrachtet: 1998-2000 (Epstein 2004), 1998-2001 (Epstein 2005) und 1996-2001 (Mukherjee 2005). In einer Studie wurden Daten eines nationalen Herzinfarktregisters für den Zeitraum 1994-1998 verwendet (Canto 2000). Der Rest der Auswertungen berücksichtigte Daten aus einzelnen Bundesstaaten oder Krankenhäusern oder von einzelnen Kostenträgern, die zum Teil auch in der NIS bzw. das Nationale Herzinfarktregister eingegangen waren.

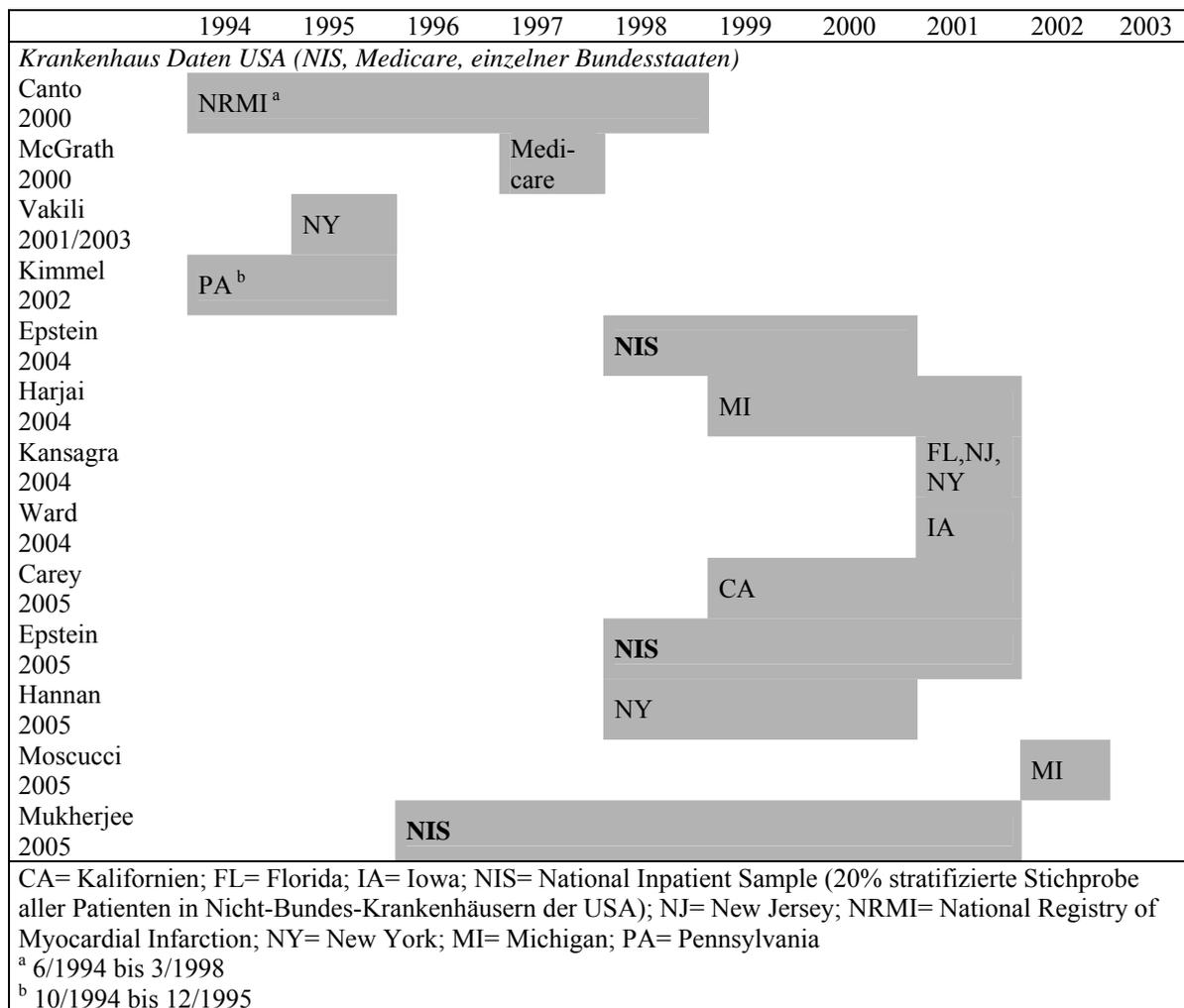


Abbildung 3: Übersicht über potentielle Überschneidungen der Datenquellen

Obwohl es Unterschiede zwischen den einzelnen Studien in den Auswertungen gibt (z.B. Prozedurenmenge, Bezugsgröße Arzt bzw. Krankenhaus), ist es nicht auszuschließen, dass ein nicht zu beziffernder Teil der Daten mehrfach verwertet wurde.

Bis auf zwei Studien, die nur die Prozedurenmenge der Ärzte heranzogen (Harjai 2004, Moscucci 2005), untersuchten alle Studien den Zusammenhang zwischen der Prozedurenmenge der Krankenhäuser und dem Ergebnis der Durchführung einer PTCA bzw. PCI. In vier Arbeiten wurden beide Mengen berücksichtigt (McGrath 2000, Vakili 2001/2003, Kansagra 2004, Hannan 2005). Drei Studien werteten auch die Kombination Arzt-Krankenhaus-Prozedurenmenge aus (McGrath 2000, Vakili 2001/2003, Hannan 2005).

Keine der Studien untersuchte die Vorgabe einer Mindestmenge in einem Versorgungsbereich im Sinne einer prospektiv geplanten Intervention und deren Auswirkungen auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Verwendete Messzeiträume und Zielgrößen

Alle Studien berichteten Mortalitätsraten, wobei in 16 Studien die Mortalität vor Entlassung aus dem Krankenhaus (Krankenhausmortalität bzw. Mortalität im Krankenhaus) beschrieben wurde. Die Problematik des Zielkriteriums Krankenhausmortalität ergibt sich aus der Abhängigkeit von der Verweildauer im Krankenhaus und aus der Verlegungsquote. Eine frühe Entlassung oder eine Verlegung kann die Krankenhausmortalitäts-Rate beeinflussen, weil ein späteres Versterben (z.B. in einer Pflegeeinrichtung) nicht erfasst wird. Die 30-Tage Mortalität alleine hat den Nachteil, dass die Patienten mit Komplikationen, die nach Ablauf von 30 Tagen im Krankenhaus versterben, nicht erfasst werden. In einer Studie wurde die 30-Tage Mortalität (McGrath 2000) und in einer weiteren Studie über die Krankenhausmortalität hinaus die Mortalität nach einem und innerhalb von sechs Monaten (Kimmel 2002) beschrieben. Vier Studien berichteten auch die CABG-Rate während desselben Aufenthaltes (McGrath 2000, Kimmel 2002, Tsuchihashi 2004, Hannan 2005).

In drei Studien wurde ein kombinierter Ergebnisparameter berichtet (MACE = Major Adverse Cardiovascular Events), der aus CABG, Herzinfarkt, Schlaganfall, Transitorische Ischämische Attacke (TIA) und Wiederholung der perkutanen Intervention bestand (Harjai 2004, Rubartelli 2004, Moscucci 2005). Darüber hinaus wurde in zwei Studien der Ergebnisparameter „Veränderung der Reiseentfernung“ ausgewertet (Kansagra 2004, Ward 2004). Bei diesen Studien handelte es sich nicht um Interventionsstudien, sondern ebenfalls um Datenbankauswertungen, die die Daten unter der hypothetischen Annahme einer Mindestmengeneinführung auswerteten und jeweils nur die potenziellen Effekte einer Mindestmengenvorgabe untersuchten. Dazu wurden die ZIP-Codes (den Postleitzahlen entsprechend) der behandelten Patienten und der enthaltenen Krankenhäuser aus den Datensätzen herangezogen und anhand der Längen- und Breitengrade die Entfernungen zwischen Wohnorten und Kliniken berechnet.

Identifikation der jährlichen Prozedurenmenge von Ärzten und Krankenhäusern

Die Studien McGrath 2000, Vakili 2001/2003, Harjai 2004, Kansagra 2004, Hannan 2005 und Moscucci 2005 untersuchten den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und verschiedenen Zielkriterien.

Bei McGrath 2000 war die eindeutige Identifikation des Arztes anhand der „*physician identification number*“ im Teil B des Medicare-Datensatz möglich. Vakili 2001/2003 verwendete das klinische Register „*Coronary Angioplasty Reporting System*“ (CARS) des Bundesstaates New York, in dem seit 1990 Informationen zu allen PTCA in New York gesammelt wurden. Nach jeder Intervention musste der zuständige Arzt einen computergestützten Fragebogen ausfüllen, der neben den patientenseitigen und prozessuralen Angaben auch Daten zu Krankenhaus und Arzt erhebt. Harjai 2004 verwendete für die Untersuchung des Zusammenhangs von Arzt-Prozedurenmenge und Ergebnissen die Datenbank eines einzelnen Krankenhauses (*William Beuamont Hospital*). Wie daraus der einzelne Arzt identifiziert werden konnte, wurde von ihm nicht beschrieben. Bei Kansagra 2004 wurde der Zusammenhang zwischen einer Arzt-Krankenhaus-Kombination und Ergebnissen untersucht. Die Identifikation der Ärzte und Krankenhäuser im *State Inpatient Sample (SID)* der Bundesstaaten New York, New Jersey und Florida konnte anhand der „*surgeon identifiers*“ und „*hospital identifiers*“ vorgenommen werden. Hannan 2005 beschrieb, dass die von ihm verwendete Datenbank PCIRS aus New York eine eindeutige Zuordnung von Patienten, Ärzten und Krankenhäusern über „*identifiers*“ möglich machte. Moscucci 2005 verwendete ein qualitätsgesichertes klinisches Register, an dem 14 Krankenhäuser des Bundesstaates Michigan teilnahmen. Die Datensammlung erfolgte über standardisierte Fragebögen. In der Publikation wurde beschrieben, dass die teilnehmenden Krankenhäuser die Prozedurenmenge der Ärzte als Bestandteil ihrer eigenen Qualitätssicherungsbemühungen sammelten. In dieser Prozedurenmenge waren auch die von den Ärzten in anderen Krankenhäusern durchgeführten Mengen erfasst.

Von den Autoren, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Ergebnissen untersuchten, beschrieb McGrath 2000, dass anhand des A-Teils des Medicare-Datensatz die Krankenhäuser mit „*hospital identification codes*“ identifiziert wurden. Bei Vakili 2001/2003 erfolgte die Identifizierung der Krankenhäuser wie bei den Ärzten. Für die Erhebung der Angaben für das klinische Register CARS wurden auch Angaben zum Krankenhaus abgefragt. Kimmel 2002 schilderte, dass die von ihm verwendete Datenbank PHC4 des Bundesstaates Pennsylvania auch Angaben zu dem jeweiligen Krankenhaus enthielt. Epstein 2004, Epstein 2005 und Mukherjee 2005 verwendeten den *Nationwide Inpatient Sample (NIS)*, ohne weitere Angaben zur Identifikationsmöglichkeit im Datensatz zu

geben. Der NIS enthält aber eine Krankenhaus-Identifikationsnummer, die eine Bestimmung der geleisteten Prozedurenmenge pro Krankenhaus ermöglicht [27]. Bei Ward 2004, der den *State Inpatient Sample* des Bundesstaates Iowa verwendete, war die Identifikation der Krankenhäuser mit ihren Leistungsdaten über eine Verlinkung mit dem Datensatz der American Hospital Association (AHA) möglich.

Canto 2000, Nobile 2003, Tsuchihashi 2004, Carey 2005 und Zahn 2005 machten zur Identifikation der Menge pro Krankenhaus oder Arzt keine Angaben.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die Genauigkeit der Beschreibung bzw. Definition von Ein- und Ausschlusskriterien fiel zwischen den Studien sehr unterschiedlich aus (vgl. Tabelle 2). Bei den Studien, die klinische Register verwendeten, wurden die Einschlusskriterien des Registers übernommen, wobei die Studien, die nur Patienten mit einem Herzinfarkt auswerteten, die ausführlichsten Einschlusskriterien aufwiesen (Canto 2000, Tsuchihashi 2004, Zahn 2005). In den Studien mit administrativen Datenbanken wurden die Prozedurenkodes für PTCA bzw. PCI als Einschlusskriterium verwendet (nach *International Classification of Disease, 9th Revision, Clinical Modification ICD-9-CM*).

Zahlreiche Studien schlossen die Datensätze von Patienten aus, die entweder in Krankenhäusern oder von Ärzten mit wenigen Prozeduren pro Jahr behandelt wurden (siehe Tabelle 2). Canto 2000 und Nobile 2003 begründeten diesen Ausschluss nicht weiter, während McGrath 2000, Epstein 2004, Kansagra 2004 und Epstein 2005 damit die Berücksichtigung von Daten mit Kodierfehler ausschließen wollten.

Studienpopulation

Die Anzahl eingeschlossener Patienten reichte von 286 Patienten in einer italienischen Studie zur Verwendung der Rotationsatherektomie (Rubartelli 2004) bis zu 635.442 US Patienten des *Nationwide Inpatient Sample* (Mukherjee 2005), wobei die meisten Studien mehr als 10.000 Patienten beinhalteten. Die Anzahl der Krankenhäuser schwankte zwischen einem einzigen (Harjai 2004) und 1.003 (McGrath 2000). Die Angaben über die Anzahl der Ärzte fehlten häufig und variierten bei Angabe zwischen 15 (Rubartelli 2004) und 6.534 (McGrath 2000).

Die Charakteristika der eingeschlossenen Patienten sind in Tabelle 3 und Tabelle 4 nach den Prozedurenmengen-Kategorien (Ärzte- bzw. Krankenhausprozedurenmenge) aufgelistet. Die Berichterstattung hinsichtlich der Patientencharakteristika des gesamten Kollektivs bzw. der einzelnen Prozedurenmengenkategorien war sehr heterogen. Das mittlere Alter lag in allen Studien zwischen 60,0 und 73,6 Jahre. In drei Studien wurde der Anteil an Patienten, die älter

als 65 Jahre waren, berichtet (Kimmel 2002, Epstein 2004, Ward 2004). Dieser Anteil lag zwischen ca. 45% und 55%. Die Geschlechtsverteilung variierte zwischen 21,0% und 34,8% Frauen. Der Anteil an Patienten mit einem akuten Herzinfarkt lag zwischen 9,0% und 100%. Die Komorbidität wurde je nach Studie als Charlson-Score oder nach einzelnen Diagnosen (bzw. klinischen Charakteristika) aufgeschlüsselt dargestellt (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

Die Verwendung von Stents lag, sofern berichtet, zwischen 19% und 86% der dokumentierten Interventionen. Der Anteil an Patienten, bei denen mehrere Gefäße behandelt wurden (Mehrgefäßprozedur in Tabelle 3 und Tabelle 4), variierte zwischen den Studien von 8,4% bis zu 62%.

Sofern berichtet, wird die Verteilung der Patientencharakteristika innerhalb der Prozedurenmengen-Kategorien der einzelnen Studien in Tabelle 3 und Tabelle 4 wiedergegeben. Während sich Alter, Komorbidität und Geschlecht (Ausnahme Rubartelli 2004 mit Unterschieden im Frauenanteil von 8,7% und McGrath 2000 mit 3,4%) zwischen den Prozedurenmengen-Kategorien sehr ähnlich verteilten, wurden Stents in der höheren Prozedurenmengen-Kategorie (Ärzte bzw. Krankenhäuser) auffällig häufiger als in der niedrigeren verwendet (Unterschiede von 2%-Punkten bis zu 12%-Punkten zwischen höchster und niedrigster Prozedurenmengen-Kategorie einzelner Studien). Ebenso abweichend stellt sich der Anteil der Patienten mit einem akuten Herzinfarkt in den niedrigeren Prozedurenmengen-Kategorien (Ärzte bzw. Krankenhäuser) höher dar als in den oberen (Unterschiede von 1%-Punkt bis zu 15%-Punkte zwischen höchster und niedrigster Prozedurenmengen-Kategorie einzelner Studien).

Prozedurenmengen-Kategorien

Die verwendeten Prozedurenmengen-Kategorien sind sehr heterogen. In allen Studien wurden Kategorien mit den jährlichen Prozedurenmengen gebildet. Im Wesentlichen wurden zwei Ansätze zur Festlegung der Kategorien verfolgt: Bei der Perzentil-Methode werden Kategorien so gebildet, dass sie entweder eine ähnliche Anzahl von Patienten oder eine ähnliche Anzahl von Ärzten bzw. Krankenhäusern enthalten (z.B. Quartile: vier ähnlich große Gruppen, Quintile: fünf ähnlich große Gruppen, etc.). Beim zweiten Ansatz werden die Kategorien in Anlehnung an veröffentlichte Empfehlungen bzw. Ergebnisse aus früheren Studien gebildet. Die Spannweiten bei der Definition von „low-“ bzw. „high-volume“ war in den Studien unterschiedlich. So lagen sie im Bezug auf die Arzt-Prozedurenmenge für low-volume Kategorien zwischen <30 (McGrath 2000) und ≤92 (Harjai 2004) Eingriffen pro Jahr und in den high-volume Kategorien zwischen >60 (McGrath 2000) und 207-582 (Moscucci 2005). In Bezug auf die Krankenhaus-Prozedurenmenge waren die Unterschiede noch deutlicher. Low-volume Kategorien wurden zwischen 5-80 (McGrath 2000) und <600 (Carey

2005) und high-volume Kategorien zwischen >160 (McGrath) und ≥ 1000 (Epstein 2004 und Mukherjee 2005) Eingriffen pro Jahr gebildet. Für die PCI bei akutem Myokardinfarkt lag die Spannweite der low-volume Kategorien zwischen 5-11 (Canto 2000) und 1-56 (Vakili 2001) Eingriffen pro Jahr, während die high-volume Kategorien zwischen ≥ 20 (Zahn 2005) und 56-370 (Tsuchihashi 2004) Eingriffen pro Jahr innerhalb des Krankenhauses lagen. Somit fanden sich deutliche Überschneidungen der jeweiligen Kategorien.

In vier Studien (Rubartelli 2004, Carey 2005, Mukherjee 2005, Zahn 2005) blieb die Methode der Definition der Kategorien unklar. In einer Studie (Kansagra 2004) wurden drei Kategorien gebildet, die eine Kombination aus Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge darstellen (die Charakteristika der Patienten waren in allen drei vergleichbar, mit der Ausnahme vom Anteil an Patienten mit akutem Herzinfarkt, der in der höchsten Kategorie 6%-Punkte niedriger lag als in der untersten).

Studie aus Deutschland

Wie erwähnt, berichtete nur eine Studie Daten aus Deutschland (Zahn 2005). Sie wird deshalb hier gesondert dargestellt. Die primäre Fragestellung dieser Arbeit war die Untersuchung der Faktoren, die die Verzögerung zwischen Aufnahme und PCI bei Herzinfarktpatienten (so genannte „*door-to-angiography time*“) beeinflussten, darunter auch die Prozedurenmenge. Neben diesen Ergebnisparametern wurde auch die Krankenhausmortalität berichtet. Die verwendete Datenquelle war die Datenbank der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK). Es handelt sich um ein freiwilliges, prospektives klinisches Register, in dem alle PTCA erfasst werden, die in den teilnehmenden Krankenhäusern (80 nicht universitäre Krankenhäuser) durchgeführt werden. Der Register erfasst ca. 35% der in Deutschland durchgeführten PTCA, wobei vollständige Datensätze für 98% der Prozeduren vorliegen [28]. In der vorliegenden Auswertung wurden Daten aus dem Zeitraum zwischen 1994 und 2000 berücksichtigt, wobei nur Patienten mit Herzinfarkt und Durchführung der Prozedur innerhalb der ersten 12 Stunden nach Auftreten der Symptomatik eingeschlossen wurden ($n= 4.815$). Der Durchschnittsalter lag bei 61,4 Jahren ($SD=12,5$) und der Anteil an Frauen betrug 25,6%. Bei 24,4% der Patienten lag eine Dreifäßerkrankung vor und 14,1% waren im Schockzustand. Es wurden zwei Kategorien gebildet: <20 Prozeduren pro Jahr und ≥ 20 Prozeduren pro Jahr, wobei die Begründung für diesen Schwellenwert nicht berichtet wurde. Die Anzahl und Charakteristika der Patienten in den unterschiedlichen Prozedurenmengen-Kategorien wurden nicht berichtet. Folgende Faktoren wurden für die Risikoadjustierung berücksichtigt: Alter, Geschlecht, Lokalisation des Infarktes, kardiogener Schock, Zustand nach Bypass-OP, Schenkelblock, Zeit zwischen Aufnahme und Prozedur, und das Jahr. Der Zusammenhang wurde nicht kontinuierlich

modelliert. In dieser Arbeit wurden Cluster-Effekte nicht berücksichtigt und es wurden auch keine Angaben zur Güte des Modells gemacht. Die methodische Qualität dieser Studie wurde als „mittel“ eingestuft.

In den folgenden Tabellen sind die Studiencharakteristika aller in die Bewertung einfließenden Studien zusammengefasst.

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien

Studie	Setting	Studien- design	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Daten- erhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Canto 2000	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	NRMI	Zusammenhang zwischen Krankenhaus prozedurenmenge und der Mortalität	06/1994 - 03/1998	Pat.: 257.602 KH: 450 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
McGrath 2000	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	Medicare National Claims History	Zusammenhang zwischen Arzt- und Krankenhaus prozedurenmenge und den Ergebnissen ^a	1997	Pat.: 167.208 KH: 1003 Ärzte: 6534	CABG während desselben KH- Aufenthaltes / 30- Tage Mortalität/ kombinierter Endpunkt aus beiden
Vakili 2001/2003	Krankenhäuser, New York, USA	Registerstudie	CARS des DOH	Zusammenhang zwischen Arzt- bzw. Krankenhaus prozedurenmenge und den Ergebnissen nach Akutem Myokardinfarkt (AMI) ^b	1995	Pat.: 1.342 KH: 32 Ärzte: 151	KH-Mortalität
Kimmel 2002	Krankenhäuser, Pennsylvania, USA	Registerstudie	PHC4	Zusammenhang zwischen Krankenhaus prozedurenmenge und den Ergebnissen	10/1994 - 12/1995	Pat.: 25.222 KH: 43 ^c Ärzte: n.g.	KH-Mortalität / CABG während desselben KH- Aufenthaltes/ Revaskularisation (PCI oder CABG), MI und Tod nach 1 und innerhalb von 6 Monaten
Nobilio 2003	Krankenhäuser, Region Emilia Romagna, Italien	Registerstudie	SDO	Vergleich der verschiedenen Zentren vor und nach Einführung der Regionalisierung von kardiovaskulären Eingriffen	1998-2000	Pat.: 8.637 KH: 49 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
Epstein 2004	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	NIS	Zusammenhang zwischen Krankenhaus prozedurenmenge und der Mortalität	1998-2000	Pat.: 362.748 KH: 457 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien (Fortsetzung)

Studie	Setting	Studien- design	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Daten- erhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Harjai 2004	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	William Beaumont Hospital Interventional Cardiology Database	Zusammenhangs von Arzt prozedurenmenge und Patientenoutcomes in einem high volume-KH.	1999-2001	Pat.: 12.293 KH: 1 Ärzte: 28	KH-Mortalität/ MACE im KH
Kansagra 2004	Krankenhäuser, New York, New Jersey, Florida, USA	Registerstudie	SID	Untersuchung des Effektes von Arzt- und Krankenhaus- Mindestmenvorgaben auf die Reiseentfernung und die Mortalität	2001	Pat.: 97.401 KH: 120 Ärzte: 1.418	Anfahrtsweg/ KH-Mortalität
Rubartelli 2004	Krankenhäuser, Italien	Registerstudie	RARO	Zusammenhang zwischen der Krankenhaus prozedurenmenge und den Ergebnissen der Rotationsatherektomie	1998	Pat.: 286 KH: 12 Ärzte: 15	KH-Mortalität /MACE im KH ^d / MACE innerhalb von 9 Monaten ^d
Tsuchihas hi 2004	Krankenhäuser, Japan	Registerstudie	JCIS	Zusammenhang zwischen Krankenhaus prozedurenmenge und den Ergebnissen bei Pat. mit PCI bei AMI	1997	Pat.: 2.491 KH: 129 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität/ CABG während desselben KH- Aufenthaltes/ kombinierter Endpunkt aus beiden
Ward 2004	Krankenhäuser, Iowa, USA	Registerstudie	IHA SID	Abschätzung des potentiellen Effektes der Einführung von Mindestmengen in Krankenhäusern in Iowa	2001	Pat.: 8.922 KH: 17 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität /zusätzliche Anfahrtswege
Carey 2005	Krankenhäuser, Kalifornien, USA	Registerstudie	OSHPD PDD	Zusammenhang zwischen Krankenhaus prozedurenmenge und der Mortalität	1999-2001	Pat.: n.g. KH: 138 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien (Fortsetzung)

Studie	Setting	Studien- design	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Daten- erhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Epstein 2005	Krankenhäuer USA	Registerstudie	NIS	Abschätzung des potentiellen Effektes auf die Mortalität bei Einführung einer Mindestmenge in Krankenhäusern	1998-2001	Pat.: 496.252 KH: n.g. Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
Hannan 2005	Krankenhäuser, New York, USA	Registerstudie	PCIRS CSRS	Zusammenhang zwischen Arzt- und Krankenhaus prozedurenmenge und den Ergebnissen ^a	1998-2000	Pat.: 107.713 KH: 34 Ärzte: 263	KH-Mortalität/ CABG am selben Tag/ CABG während desselben KH-Aufenthaltes
Moscucci 2005	Krankenhäuser, Michigan, USA	Registerstudie	PCI Register Michigan	Zusammenhang zwischen Arzt prozedurenmenge und den Ergebnissen	2002	Pat.: 18.504 KH: 14 Ärzte: 165	MACE im KH ^c / KH-Mortalität
Mukherje e 2005	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	NIS	Untersuchung der Einflüsse auf die Variabilität der Mortalität in Krankenhäusern	1996-2001	Pat.: 635.442 KH: n.g. Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
Zahn 2005	Krankenhäuser, BRD	Registerstudie	ALKK	Zusammenhang zwischen Krankenhaus prozedurenmenge und der Mortalität	07/1994- 12/2000	Pat.: 4.815 KH: 80 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
<p>ALKK= Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte; AMI= Akuter Myokardinfarkt; CABG= coronary artery bypass graft (Aortokoronarer Bypass); CARS des DOH= Coronary Angioplasty Reporting System des Department of Health; CSRS= Cardiac Surgery Reporting System, IHA= Iowa Hospital Association; JCIS= Japanese Coronary Intervention Study; KH= Krankenhaus; MACE= Major adverse cardiovascular events (kombinierter Endpunkt aus KH-Mortalität, CABG, Schlaganfall oder transischämischer Attacke, Herzinfarkt und wiederholte PCI an der gleichen Lokalisation während des gleichen Aufenthaltes); MI= Myokardinfarkt; NIS=National Inpatient Sample (20% stratifizierte Stichprobe aller Patienten in Krankenhäusern der USA mit Ausnahme der Bundeskrankenhäuser); NRMI= National Registry of Myocardial Infarction; OSHPD PDD= Office of Statewide Health Planning and Development – Patient Discharge Database; PCI= Percutaneous Coronary Intervention; PCIRS= Percutaneous Coronary Interventions Reporting System; PHC4= Pennsylvania Health Care Cost Containment Council; RARO= Rotational Atherectomy with Rotablator; SDO= administrative Datenbasis basierend auf Krankenhaus-Entlassungsdaten; SID= State Inpatient Sample</p> <p>a: auch als Kombination (Arzt-Krankenhaus) ausgewertet; b: für Vakili 2001 auch die Kombination Arzt-Krankenhaus dargestellt; c: Katheterlabore; d: Einzelergebnisse auch dargestellt zu Myokardinfarkt (Q-Wellen, Nicht-Q-Wellen), Notfall-CABG, zerebrovaskulärer Zwischenfall; e: Einzelergebnisse auch dargestellt zu Myokardinfarkt, Schlaganfall oder TIA, Notfall-CABG, Gesamt-CABG, wiederholte PCI an der gleichen Lokalisation</p>							

Tabelle 2: Selektionskriterien

Studie	Ein- und ausgeschlossene Diagnosen	Ein- und ausgeschlossene Prozeduren	Weitere Ein- und Ausschlusskriterien
Canto 2000	EIN: Diagnose Akuter Herzinfarkt: Zweifache Erhöhung der CK bzw. CK-MB, EKG Nachweis, enzymatisch, szinitgrafisch oder Obduktion ICD-9-CM 410.X1	Primäre Angioplastie	KH, die das volle Spektrum invasiver kardiologischer Prozeduren durchführen
	AUS: n.g.	n.g.	KH ohne Herzchirurgie oder <5 Prozeduren/Jahr Pat. aus einem anderen KH überwiesen
McGrath 2000	EIN: n.g.	PCI: Angioplastie, Stent oder Atherektomie (ICD-9-CM 36.01, 36.02, 36.04, 36.05, 36.06, 36.09)	Medicare-Versicherte (65-99 Jahre) nur die erste PCI im Jahre Vollständiger Datensatz Teil A und B
	AUS: n.g.	n.g.	Ärzte ≤1 Prozedur/Jahr KH ≤5 Prozeduren/Jahr
Vakili 2001/2003	EIN: MI	PTCA < 24 Std. nach Auftreten Symptome MI	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	Pat. mit thrombolytischer Therapie ≤ 7 Tage vor PTCA
Kimmel 2002	EIN: n.g.	ICD-9-CM PC: 36.01, 36.02, 36.05, 36.06, 36.09	>21 Jahre
	AUS: n.g.	n.g.	Pat. mit PCI in den 6 Monaten vor der indexierten PCI
Nobilio 2003	EIN: n.g.	Entlassungskode ICD-9-CM PC: 36.0x	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	KH < 10 PTCA/Jahr
Epstein 2004	EIN: n.g.	ICD-9-CM PC: 36.00-36.06 ^a , 36.09	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	<18 Jahre Aufnahme Neonatologie oder Geburtshilfe fehlende Angaben zum Geschlecht, Alter oder zur Mortalität Pat., die in KH mit <5 Fällen behandelt werden

Tabelle 2: Selektionskriterien (Fortsetzung)

Studie	Ein- und ausgeschlossene Diagnosen	Ein- und ausgeschlossene Prozeduren	Weitere Ein- und Ausschlusskriterien
Harjai 2004	EIN: n.g.	PCI	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	Pat. von 3 versch. Ärzten, die zusammen nur 24 Fälle hatten
Kansagra 2004	EIN: n.g.	ICD-9-CM PC für PTCA: 36.01, 36.02, 36.05	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	Pat. aus KH bzw. Ärzte mit <5 Prozeduren/Jahr Für Anfahrtsweg: Pat, die >309 km von ihrer Heimat behandelt wurden Für Mortalität: verlegte Pat.
Rubartelli 2004	EIN: n.g.	Rotationsatherektomie	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	n.g.
Tsuchihashi 2004	EIN: Pat. mit Herzinfarkt, Aufnahme innerhalb von 6 Std. nach Auftreten der Symptome oder zwischen 6 bis 24 Std. und persistierende Symptomatik, ST-Hebung, Präkordialen Schmerz	PCI	Unvollständiger Datensatz (Gefäßcharakteristika, Komplikationen)
	AUS: n.g.	n.g.	n.g.
Ward 2004	EIN: n.g.	PTCA (ICD-9-CM PC)	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	n.g.
Carey 2005	EIN: n.g.	ICD-9-CM PC 36.01, 36.02, 36.05, 36.06, 36.09	n.g.
		ICD-9-CM PC 36.10-36.19 (Herzchirurgische Eingriffe), Pat. mit PCI und CABG	n.g.

Tabelle 2: Selektionskriterien (Fortsetzung)

Studie	Ein- und ausgeschlossene Diagnosen	Ein- und ausgeschlossene Prozeduren	Weitere Ein- und Ausschlusskriterien
Epstein 2005	EIN: n.g. AUS: n.g.	ICD-9-CM PC: 36.00-36.06 ^a , 36.09 n.g.	Pat. in KH aus Ballungsgebieten <18 Jahre Aufnahme Neonatologie oder Geburtshilfe fehlende Angaben zum Geschlecht, Alter oder zur Mortalität Pat., die in KH mit <5 Fällen behandelt werden
Hannan 2005	EIN: n.g. AUS: n.g.	PCI (alle im Register) n.g.	n.g. Pat. aus KH, die das erste Jahr PCI durchführen
Moscucci 2005	EIN: n.g. AUS: n.g.	PCI (alle im Register) n.g.	n.g. n.g.
Mukherjee 2005	EIN: n.g. AUS: n.g.	ICD-9-CM PC: 36.00-36.06 ^a , 36.09 n.g.	n.g. Fehlende Angaben zu den Variablen der Risikoadjustierung
Zahn 2005	EIN: MI (Brustschmerz >20 min, ST-Hebung ≥1mm in zwei Standardableitungen oder ≥2mm in zwei präkordialen Ableitungen) AUS: Kein STEMI	PCI bei STEMI ≤ 12 Std. nach Auftreten der Symptome Thrombolyse vor der PCI	n.g. Verzögerung vor dem stationären Aufenthalt >12 Std. Verlegung zur PCI aus anderem KH
KH= Krankenhaus; ICD-9-CM= International Classification of Disease, 9th Revision, Clinical Modification; PC= Procedure Code; PCI= Percutaneous Coronary Intervention, PTCA= Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie, MI= Myokardinfarkt, STEMI= ST-Hebung Myokardinfarkt a: der Kode 36.00 wurde 1991 gelöscht [29]			

Tabelle 3: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Arzt-Prozedurenmengen-Kategorien

Studie Vol.-Kategorien ^a	N (Pat.)	Alter (Jahre) ^b	Frauen (%)	Komor- bidität	Akuter Herzinfarkt ^c	Herzinfarkt in der Vor- geschichte ^d	Diabetes (%)	Herzinsuffizienz (%)	AVK (%)	Hyper- tonie (%)	Mehrge- fäßpro- zedur (%)	Stent (%)
McGrath 2000	167208	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
L <30	33539	73,4	45,0%	14,0% ^e	30,3%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	9,5%	50,6%
M 30-60	51519	73,6	44,4%	15,4% ^e	28,6%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	10,7%	56,9%
H >60	82150	73,7	43,5%	16,2% ^e	24,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	12,7%	61,1%
Vakili 2001/2003	1342	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>Auswertung 1</i>												
L 1-10	365	62	32%	n.g.	100%	18%	17%	3,6%	13%	51%	53% ^f	18%
H ≥11	977	61	30%	n.g.	100%	19%	16%	3,4%	11%	49%	47% ^f	18%
<i>Auswertung 2</i>												
L <75	141	60	35%	n.g.	100%	18%	14%	31%	11%	50%	19% ^g	12%
H ≥75	1201	61	30%	n.g.	100%	18%	17%	4%	12%	50%	18% ^g	19%
Harjai 2004	12293	65±13	31%	n.g.	n.g.	18%	29%	16%	n.g.	68%	62%	n.g.
L ≤92	1825	65±11	28%	n.g.	n.g.	21%	30%	12%	n.g.	67%	62%	n.g.
M 93-140	3718	64±12	34%	n.g.	n.g.	23%	27%	12%	n.g.	67%	55%	n.g.
H >140	6750	66±14	31%	n.g.	n.g.	14%	31%	19%	n.g.	69%	65%	n.g.
Moscucci 2005	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>Auswertung 1</i>												
VL 1-33	393	63,2±13,3	38,2%	n.g.	25,7%	33,6%	26,0%	12,5%	17,8%	70,2%	22,1% ^g	80,5%
L 34-89	2105	64,1±12,2	36,6%	n.g.	15,9%	33,3%	30,4%	12,3%	20,0%	76,3%	20,3% ^g	81,0%
M 90-139	3117	63,7±12,3	34,1%	n.g.	18,4%	33,9%	30,9%	12,2%	18,1%	73,1%	19,1% ^g	82,7%
H 140-206	5134	63,5±12,2	34,6%	n.g.	17,1%	33,0%	31,3%	9,3%	19,2%	72,8%	19,9% ^g	81,3%
VH 207-582	7755	63,8±12,2	33,9%	n.g.	16,0%	35,3%	30,1%	11,9%	22,0%	71,9%	21,8% ^g	81,8%
<i>Auswertung 2</i>												
L <75	1440	63,9±12,5	38,1%	n.g.	18,5%	34,2%	28,9%	12,0%	18,9%	74,3%	20,4% ^g	80,1%
H ≥75	17064	63,7±12,2	34,2%	n.g.	16,8%	34,1%	30,7%	11,3%	20,4%	72,7%	20,7% ^g	81,8%
n.g.: nicht genannt; Pat.= Patienten; AVK= arterielle Verschlusskrankheit; Vol.= Volumen a: Angaben der jährliche Fälle; VL: Very-Low; L: Low; M: Medium; H: High; VH: Very High b: Mittelwerte, mit Angabe der Standardabweichung, sofern berichtet c: Prozent mit Herzinfarkt <24 Std. bzw. als Hauptdiagnose d: Prozent mit Herzinfarkt >24 Std. bzw. als Nebendiagnose; e: Prozent mit Charlson Score >1 f: Zwei- und Dreifäßßerkrankung; g: Dreifäßßerkrankung												

Tabelle 4: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmengen-Kategorien

Studie Vol.-Kategorien ^a	N (Pat.)	Alter (Jahre) ^b	Frauen (%)	Komor- bidität	Akuter Herzinf- arkt ^c (%)	Herzinfarkt in der Vor- geschichte ^d (%)	Diabetes (%)	Herzinf- suffizienz (%)	AVK (%)	Hyper- tonie (%)	Mehrge- fäßpro- zedur (%)	Stent (%)
Canto 2000	36535	n.g.	n.g.	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
VL 5-11	2825	61,7	30,5%	4,0% ^c	100%	19,7%	20,7%	4,0%	n.g.	45,4%	n.g.	n.g.
L 12-20	5245	61,6	31,0%	4,0% ^c	100%	19,9%	20,2%	4,4%	n.g.	48,4%	n.g.	n.g.
H 21-33	9303	61,7	30,4%	3,5% ^c	100%	19,3%	20,3%	4,3%	n.g.	46,6%	n.g.	n.g.
VH >33	19162	62,0	30,4%	3,0% ^c	100%	18,4%	18,5%	3,7%	n.g.	45,4%	n.g.	n.g.
McGrath 2000	167208	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
L 5-80	8381	73,6	47,2%	15,4% ^f	34,5%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	10,4%	48,4%
M 80-160	22620	73,6	44,8%	14,4% ^f	29,9%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	9,9%	53,4%
H >160	136207	73,6	43,8%	15,7% ^f	25,9%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	11,8%	59,0%
Vakili 2001/2003	1342	n.g.	n.g.	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>Auswertung 1^p</i>												
L 1-56	533	61	32%	n.g.	100%	17%	18%	3,4%	12%	52%	48% ^g	16%
H ≥57	809	61	29%	n.g.	100%	19%	15%	3,5%	11%	48%	48% ^g	20%
<i>Auswertung 2^q</i>												
L <400	149	60	31%	n.g.	100%	12,0%	12,0%	3,0%	11,0%	48,0%	19,0% ^h	7,0%
H ≥400	1193	61	30%	n.g.	100%	19,0%	17,0%	4,0%	12,0%	50,0%	18,0% ^h	19,0%
Kimmel 2002	25222	46,2% ⁱ	34,8%	6,2% ^j	22,3%	11,7%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	8,4%	23,6% ^k
VL <400	4377	43,0% ⁱ	36,2%	7,6% ^j	22,8%	14,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	6,0%	19,0% ^k
L 400-599	3602	43,4% ⁱ	33,0%	6,4% ^j	19,7%	12,8%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	7,4%	25,0% ^k
H 600-899	7461	44,2% ⁱ	34,0%	5,5% ^j	20,2%	11,6%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	11,2%	27,8% ^k
VH ≥900	9782	50,2% ⁱ	35,4%	6,1% ^j	24,5%	10,1%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	7,8%	21,8% ^k
Epstein 2004	362748	50,9% ^l	34,5%	n.g.	31,4%	4,7%	24,4%	n.g.	n.g.	52,6%	14,3%	81,7%
VL 5-199	14575	48,9% ^l	37,3%	n.g.	42,5%	4,9%	25,3%	n.g.	n.g.	51,0%	11,4%	74,8%
L 200-399	42054	49,5% ^l	34,6%	n.g.	36,4%	5,0%	24,2%	n.g.	n.g.	51,8%	13,2%	80,8%
H 400-999	152500	50,3% ^l	34,3%	n.g.	33,2%	4,4%	23,7%	n.g.	n.g.	51,3%	13,7%	81,5%
VH ≥1000	153619	52,1% ^l	34,4%	n.g.	27,3%	5,0%	25,0%	n.g.	n.g.	54,4%	15,4%	82,8%
Rubartelli 2004	286	64,2 ± 9,8	21,0%	n.g.	n.g.	45,8%	18,5%	n.g.	n.g.	63,3%	35,3% ^g	n.g.
L 2-31	119	64,4 ± 10,1	26,1%	n.g.	n.g.	52,1%	18,5%	n.g.	n.g.	59,7%	41,2% ^g	n.g.
H 53-59	167	64,1 ± 9,6	17,4%	n.g.	n.g.	41,3%	18,6%	n.g.	n.g.	65,9%	31,1% ^g	n.g.
Tsuchihashi 2004	2491	n.g.	n.g.	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
L 1-16	323	65,0 ± 11,2	25,7%	n.g.	100%	1,6%	32,2%	n.g.	n.g.	48,9%	39,0% ^g	32,2%
M 17-55	1025	65,2 ± 11,3	25,1%	n.g.	100%	2,6%	28,7%	n.g.	n.g.	47,5%	38,3% ^g	34,0%
H 56-370	1143	65,4 ± 11,5	26,1%	n.g.	100%	2,0%	28,5%	n.g.	n.g.	52,3%	36,4% ^g	44,3%

Tabelle 4: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmengen-Kategorien (Fortsetzung)

Studie Vol.-Kategorien ^a	N (Pat.)	Alter (Jahre) ^b	Frauen (%)	Komor- bidität	Akuter Herzinfarkt ^c	Herzinfarkt in der Vor- geschichte ^d	Diabetes (%)	Herzinsuffizienz (%)	AVK (%)	Hyper- tonie (%)	Mehrge- fäßpro- zedur (%)	Stent (%)
Ward 2004	8922	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
L <400	1345	50,5% ^l	36,7%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H ≥400	7577	54,8% ^l	33,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
Carey 2005	153755	n.g.	33,0%	n.g.	n.g.	n.g.	25,0%	10,9%	6,22%	n.g.	n.g.	n.g.
L <600	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H ≥600	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
Epstein 2005	496252	64,2 ± 0,08 ^m	34,5%	n.g.	31,0% ⁿ	4,5%	24,9%	9,9%	5,6%	54,1%	14,5%	n.g.
L <400	69475	63,7 ± 0,12 ^m	35,6%	n.g.	37,6% ⁿ	5,0%	25,4%	10,7%	5,4%	53,0%	14,8%	n.g.
H ≥400	426777	64,2 ± 0,09 ^m	34,3%	n.g.	29,9% ⁿ	4,4%	24,8%	9,8%	5,6%	54,3%	12,6%	n.g.
Hannan 2005	107713	63,7	32,0%	n.g.	9,0%	15,3%	24,6%	11,0%	3,7% ^o	n.g.	49,0% ^g	86,0%
L <400	2435	60,8	33,8%	n.g.	9,8%	16,1%	26,8%	8,4%	4,1% ^o	n.g.	42,4% ^g	82,3%
H ≥400	105278	63,8	31,9%	n.g.	8,9%	15,3%	24,5%	11,0%	3,7% ^o	n.g.	49,3% ^g	86,0%
Mukherjee 2005	635442	64,0 ± 2,1	34,4%	n.g.	n.g.	11,9%	21,8%	n.g.	4,8%	n.g.	n.g.	n.g.
VL 1-199	29451	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
L 200-399	80619	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H 400-999	314986	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
VH ≥1000	309631	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
Zahn 2005	4815	61,4 ± 12,5	25,6%	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	24,4% ^h	n.g.
L <20	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H ≥20	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.

Tabelle 4: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmengen-Kategorien (Fortsetzung)

n.g.: nicht genannt; Pat.= Patienten; AVK= arterielle Verschlusskrankheit; Vol.= Volumen;
a: Angaben der jährliche Fälle; VL: Very-Low; L: Low; M: Medium; H: High; VH: Very High
b: Mittelwerte, mit Angabe der Standardabweichung, sofern berichtet
c: Prozent mit Herzinfarkt <24 Std. bzw. als Hauptdiagnose
d: Prozent mit Herzinfarkt >24 Std. bzw. als Nebendiagnose
e: Prozent mit Killip Class IV
f: Prozent mit Charlson Score >1
g: Zwei- und Dreifäßerkrankung ; h Dreifäßerkrankung
i: Prozent >65 Jahre
j: ASG admission severity score >2
k: Daten aus einem Teildatensatzes des letzten Quartals 1995 mit 5258 Pat.
l: Prozent mit ≥65 Jahre;
m: unplausible Werte für die Standardabweichung
n: Prozent mit Herzinfarkt als Haupt- oder Nebendiagnose
o: femorale oder poplietale Erkrankung
p: Menge der primären PCI
q: Menge aller PCI

5.2.2 Studien- und Publikationsqualität

Die Durchführung bzw. Berichterstattung konnte bei keiner Studie als optimal bezeichnet werden.

Eine Übersicht über die Qualitätsmerkmale der eingeschlossenen Studien wird in der Tabelle 5 gegeben: In acht Studien (Canto 2000, Vakili 2001/2003, Harjai 2004, Rubartelli 2004, Tsuchihashi 2004, Hannan 2005, Moscucci 2005, Zahn 2005) wurden Daten aus klinischen Registern verwendet, was eine Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte und der klinischen Charakteristika bei der Aufnahme für die Analyse ermöglichte. Nur in einer der Studien (Hannan 2005) mit klinischen Registern wurde die Prozedurenmenge zunächst als kontinuierliche Variable modelliert. In einer multifaktoriellen Analyse wurde die Beziehung zwischen Prozedurenmenge und den Zielkriterien dann kategoriell ausgewertet.

In der Studie von Kimmel 2002 wurden Diskrepanzen zwischen den Angaben im Text und den Tabellen gefunden. Der Autor wurde angeschrieben und die Diskrepanz geklärt.

Datenquellen

In neun von 17 Studien wurden verschiedene administrative Datenbanken verwendet (McGrath 2000, Kimmel 2002, Nobile 2003, Epstein 2004, Kansagra 2004, Ward 2004, Carey 2005, Epstein 2005 und Mukherjee 2005), bei den verbleibenden acht Studien kamen klinische Register zur Anwendung. Administrative Datenbanken werden vorrangig zu Abrechnungszwecken oder wie der NIS zu Forschungszwecken im Rahmen des HCUP (*Health Cost and Utilization Project*) erhoben. Ihre Vorteile werden besonders darin gesehen, dass sie eine große Stichprobe an Patienten über eine große geografische Region beinhalten und durch ihre Verfügbarkeit einen geringen Aufwand verursachen. Sie finden hauptsächlich Verwendung in der Evaluation von Behandlungsergebnissen und der Wirksamkeit und Angemessenheit von Gesundheitsleistungen auch über einen langen Zeitraum hinweg [27]. Sie beinhalten Angaben zu soziodemographischen Charakteristika und Diagnosen der Patienten, was eine Adjustierung für Alter, Geschlecht und Komorbidität ermöglicht, jedoch nicht für den Schweregrad bzw. den Allgemeinzustand der Patienten.

In den Studien von Epstein 2004, Epstein 2005 und Mukherjee 2005 wurden Patientendaten aus dem *Nationwide Inpatient Sample* (NIS) analysiert. Hierbei handelt es sich um eine nationale, stratifizierte und zufällige Stichprobe von 20% der stationären Aufenthalte von Patienten aller Kostenträger in US-Krankenhäuser (ausgenommen Bundes-Krankenhäuser z.B. der *Veterans Affairs Administration*). Die Strata werden nach der geografischen Lage (ländlich, städtisch), Bettenanzahl, Lehrstatus und Trägerschaft der Krankenhäuser gebildet.

Jedes Stratum ist mit einer 20% Stichprobe im Datensatz vertreten. Die teilnehmenden Bundesstaaten erheben die erforderlichen Daten als *State Inpatient Database (SID)*, die in den NIS einfließen. Die Anzahl der teilnehmenden Bundesstaaten und der dadurch eingeschlossenen Patientenstichprobe stieg in den letzten Jahren stetig an. So nahmen für die in den Studien verwendeten Jahre 1996 und 1997 19 bzw. 22 Staaten teil, während es im Jahr 2003 schon 37 Staaten waren [27]. Kansagra 2004 und Ward 2004 verwendeten für ihre Untersuchungen den oben beschriebenen *State Inpatient Sample* aus jeweils anderen Bundesstaaten, der in den NIS eingeflossen ist. McGrath 2000 nutzte Daten aus der Medicare-Datenbank. Medicare ist das nationale Versicherungssystem der USA, in dem Menschen ab 65 Jahren, Behinderte und Menschen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz versichert sind. Im Jahre 2002 waren 13,4% der US-amerikanischen Bevölkerung und 95,3% der Senioren durch Medicare versichert [30]. Bei den anderen administrativen Datenbanken handelte es sich um regional unterschiedliche Systeme.

Die verwendeten klinischen Datenbanken waren von ihrer geografischen Reichweite und Patientenanzahl sehr unterschiedlich angelegt. So nutzte Canto 2000 das *National Registry of Myocardial Infarction (NRFMI)*, ein freiwilliges Register, an dem Krankenhäuser aus den USA teilnehmen können. Vakili 2001/2003 und Hannan 2005 analysierten jeweils ein Register des Bundesstaates New York, ohne das es hier zu Überschneidungen gekommen wäre, während Harjai 2004 die Datenbank eines einzelnen großen Krankenhauses und Moscucci 2005 ein PCI Register aus Michigan auswertete. Rubartelli 2004 verwendete ein kleines Register aus Italien, an dem 12 Krankenhäuser teilgenommen haben, während Tsuchihashi 2004 auf ein großes japanisches Register der „*Japanese Coronary Intervention Study*“ (*JCIS*) zurückgreifen konnte. Die einzige Studie mit deutschen Daten, Zahn 2005, nutzte die klinische Datenbank der ALKK zu PCI bei akutem Myokardinfarkt.

Qualität und Validität der Datenquellen

Angaben zur Datenqualität, Datenvalidität oder Vollständigkeit wurden in den Studien kaum getroffen. So verwiesen Canto 2000 und Tsuchihashi 2004 auf andere Quellen, in der die Datenerfassung und Reliabilität der Daten der jeweiligen klinischen Register präzisiert waren. Bei Vakili 2001/2003 wurde beschrieben, dass die Krankenhäuser für die Qualität der Dokumentation verantwortlich waren. Harjai 2004, der die Datenbank des William Beaumont Krankenhaus verwendete, gab an, dass alle relevanten Daten von speziell geschultem Personal erhoben wurden.

Lediglich Moscucci 2005 beschrieb ausführlich, wie die Daten des von ihm verwendeten PCI Registers aus Michigan qualitätsgesichert wurden. Die Datensätze wurden von speziell geschultem Personal individuell auf ihre Validität und Vollständigkeit geprüft. Darüber

hinaus wurden Datenaudits vor Ort durchgeführt und die Daten stichprobenartig geprüft. Moscucci 2005 gab auch die Ergebnisse der Vollständigkeitsprüfung an. Die Daten wurden korrigiert und in die Datenbank nachgetragen. Auch Zahn 2005 schilderte, dass Datenaudits der Datenbank durchgeführt wurden.

Bei den verwendeten administrativen Datenbanken berichtete Mukherjee 2005 (NIS) die fehlenden Werte für eine oder mehr Variablen in dem von ihm verwendeten Datensatz. Am häufigsten fehlten Angaben zur Ethnizität (22,8%), gefolgt von der Aufnahmeart (10,1%) und dem durchschnittlichen Einkommen (3,9%). Alle anderen Studien machten überhaupt keine Angaben zu diesen Kriterien.

Risikoadjustierung

In allen Studien kamen Risikoadjustierungsmodelle zur Anwendung, die den Datenquellen angemessen waren, also die zur Verfügung stehenden Informationen ausschöpften. Besonders in den Studien mit Daten aus klinischen Registern wurde z.B. sowohl für die Vorgeschichte, für den Zustand des Patienten zum Zeitpunkt der Prozedur als auch für prozedurale Charakteristika (z.B. der Einsatz von Stents) umfangreich adjustiert.

Sechs Studien McGrath 2000, Kimmel 2002, Epstein 2004, Epstein 2005, Hannan 2005, und Moscucci 2005 berichteten verschieden große Anteile an Patienten mit akutem Myokardinfarkt in den jeweiligen Prozedurenmengen-Kategorien (vgl. Tabellen 3 und 4). Nur bei Kimmel 2002 war dabei nicht explizit aufgeführt, ob der AMI auch in der multifaktoriellen Analyse berücksichtigt wurde. Es wurde lediglich beschrieben, dass alle relevanten Variablen auf Confounding kontrolliert wurden. Bei allen anderen fünf Studien wurde für das Vorhandensein eines akuten Myokardinfarktes in der Risikoadjustierung kontrolliert.

Die Studien Canto 2000, Vakili 2001/2003, Tsuchihashi 2004 und Zahn 2005 schlossen nur Patienten mit PCI bei akutem Myokardinfarkt in die Analyse ein. Hier war eine Adjustierung somit nicht notwendig.

Vier Studien (Harjai 2004, Ward 2004, Carey 2005, Mukherjee 2005) berichteten keinen Anteil an Patienten mit akutem Myokardinfarkt. Aus der Adjustierung in diesen Studien für den AMI oder die Dringlichkeit der Aufnahme bzw. den fehlenden Ausschluss der Patienten mit AMI wird vermutet, dass ein unbestimmter Anteil an Patienten mit AMI ebenfalls enthalten war. Somit befindet sich keine Studie mit ausschließlich elektiver Indikation im Studienpool.

Die in Kapitel 4.1.5 vorab als relevant festgelegten Risikoparameter AVK, Diabetes mellitus und Hypertonie fanden neben zahlreichen anderen Faktoren bei Epstein 2005 und Moscucci

2005 komplett Berücksichtigung, andere Studien kontrollierten nur für einige dieser Parameter. In Tabelle 5 sind diese als Parameter der klinischen Vorgeschichte herausgestellt. Die Komorbidität wurde in fünf Studien (McGrath 2000, Nobile 2003, Kansagra 2004, Ward 2004 und Mukherjee 2005) mit dem Charlson Score bestimmt. Der Charlson Score beinhaltet 19 unterschiedlich gewichtete Diagnosen, aus denen ein Score gebildet wird, der das Sterberisiko eines Patienten abbilden soll (je höher der Score-Wert desto höher das Risiko) [31] (siehe Anhang E). Dabei sind die Risikoparameter AVK und Diabetes mellitus mit einem Gewicht von 1 im Charlson Score enthalten. Die Hypertonie findet sich nicht im Charlson Score wieder, Herzinfarkt und Herzinsuffizienz werden dort aber mit einem Gewicht von 1 erfasst. Alle anderen Studien verwendeten verschiedene Parameter der klinischen Vorgeschichte, klinischer Symptomatik und prozedurale Faktoren für die Risikoadjustierung. Die medikamentöse Therapie im Krankenhaus ging bei Canto 2000 (erste 24 Std.) und Moscucci 2005 (Glykoprotein IIb/IIIa Blocker) in die multifaktorielle Analyse ein, alle anderen machten dazu keine Angaben.

Die Anzahl der behandelten Gefäße oder das Vorhandensein einer Mehrgefäßerkrankung wurde etwa in der Hälfte der Studien berücksichtigt, die Dringlichkeit der Aufnahme in sieben von 17 Studien. Ethnizität der Patienten wurde in der Risikoadjustierung bei McGrath 2000, Kansagra 2004, Carey 2005, Epstein 2005, Moscucci 2005 und Mukherjee 2005 erfasst, Alter und Geschlecht in allen Studien.

Die Spezialisierung des Arztes wurde nur bei Harjai 2004 und Strukturparameter des Krankenhauses in Form einer vorhandenen Kardiochirurgie bei Tsuchihashi 2004 sowie bei Canto 2000 als Lokalisation des Krankenhauses berücksichtigt.

Statistische Verfahren

In allen Studien wurde zur Modellierung des Zusammenhangs zwischen Zielparameter und Prozedurenmenge die multifaktorielle logistische Regression verwendet. Nur drei Studien modellierten den Zusammenhang zwischen der Variablen „Prozedurenmenge“ und den jeweiligen Zielkriterien kontinuierlich (Nobile 2003, Carey 2005, Hannan 2005), was eine effizientere Berücksichtigung der verfügbaren Informationen des Datensatzes ermöglichte.

Nur in wenigen Studien wurden Angaben zur Güte des gewählten Modells gemacht (Canto 2000, Nobile 2003, Harjai 2004, Moscucci 2005), indem die Fläche unter der ROC-Kurve berechnet wurde (*Area Under Receiver Operating Curve* = AUROC oder auch C-Statistik) [24], die zwischen 0,69 und 0,87 lag (maximaler Wert=1,00). Acht Studien (Canto 2000, McGrath 2000, Vakili 2001/2003, Kimmel 2002, Epstein 2004, Kansagra 2004, Hannan 2005, Moscucci 2005) berücksichtigten in der Analyse die Möglichkeit von Cluster-Effekten.

Die anderen neun Studien trafen keine Aussage darüber. Moscucci 2005 betrachtete zur Berücksichtigung eines Cluster-Effekts drei Modellklassen (fixed effects, random effects und generalized estimating equations (GEE)), berichtete aber nur die Ergebnisse der GEE-Analyse, da die Verfahren nach seinen Angaben alle zu den gleichen Ergebnissen kamen.

Zusammenfassend ließen sich die eingeschlossenen Studien bezüglich der Durchführungs- bzw. Berichtsqualität in drei Gruppen einordnen, wobei die Gruppe der höchsten Qualität hier als höchste Qualität innerhalb des eingeschlossenen Studienpools zu verstehen ist:

- **Höchste Qualität:** Canto 2000, Moscucci 2005
 - Verwendung von Daten aus klinischen Registern, ausführliche Adjustierung für relevante Diagnosen in der Vorgeschichte und für den Zustand der Patienten zum Zeitpunkt der Durchführung der Prozedur, Berücksichtigung von Cluster-Effekten in der Analyse, Angaben zur Modellgüte, keine Hinweise auf Mängel des Modells und gute Berichterstattung der Ergebnisse
- **Mittlere Qualität:** McGrath 2000, Vakili 2001/2003, Kimmel 2002, Nobilio 2003, Tsuchihashi 2004, Kansangra 2004, Epstein 2004, Epstein 2005, Hannan 2005, Mukherjee 2005, Zahn 2005
 - Verwendung von klinischen bzw. administrativen Registern und Adjustierung für relevante Einflussgrößen, aber Mängel in der Durchführung (z.B. fehlende Berücksichtigung von Cluster-Effekten oder fehlende Überprüfung der Güte des Modells) oder in der Berichterstattung der Ergebnisse
- **Niedrigste Qualität:** Harjai 2004, Rubartelli 2004, Ward 2004, Carey 2005
 - Mängel in der Berichterstattung der Ergebnisse und in der Durchführung (fehlende Berücksichtigung von Cluster-Effekten und fehlende Überprüfung der Güte des Modells)

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge ^a		Cluster-effekte berücksichtigt ^a	Statistische Verfahren ^b	Bestimmung der Modellgüte ^{a,c}		Angabe: adjustierte Punktschätzer/KI/p-Werte ^a
				stetig	kategorial			durchgeführt	berichtet	
Canto 2000	klinisch	unklar	demografische Angaben, Lokalisation des KH, klinische Parameter, klinische Vorgeschichte, medikamentöse Behandlung innerhalb der ersten 24 Std., Jahr	-	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (GEE), C-Statistik (AUROC)	+	+(0,872) ^e	+/-/-
McGrath 2000	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Dringlichkeit der Aufnahme, Komorbidität (Charlson Score), AMI, Anzahl der behandelten Gefäße	-	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (mixed-effects-models), Interaktionen der Kombinationen für KH-Arzt	-	-	+/-/+
Vakili 2001/2003	klinisch	unklar	<u>Analyse 1</u> : Alter, Geschlecht, klinische Vorgeschichte (u.a. Diabetes, Z.n. MI), Schock, „time-to-treatment“, Rauchen <u>Analyse 2</u> : Alter, klinische Vorgeschichte (u.a. Diabetes, Z.n. AMI) Stenting, „time-to-treatment“	-	+	-/+ ^d	multifaktorielle logistische Regression, für Vakili 2001: multilevel Analyse (GEE)	-	-	+/-/- ^d +/-/+ ^d
Kimmel 2002	administrativ	unklar	Jahr der Prozedur, Alter, „control for confounding with all covariates in the database“	-	+	+	multifaktorielle logistische und Cox Regression, multilevel Analyse (GEE)	-	-	+/-/+
Nobilio 2003	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson Score), AMI, Anzahl der behandelten Gefäße, Kombination mit Thrombolyse	+	-	-	multifaktorielle logistische Regression, H-L-Test und C-Statistik (AUROC)	+	+(0,81) ^e (p>0,56) ^f	+/-/+

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität (Fortsetzung)

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge ^a		Cluster-effekte berücksichtigt ^a	Statistische Verfahren ^b	Bestimmung der Modellgüte ^{a,c}		Angabe: adjustierte Punktschätzer/KI/p-Werte ^a
				stetig	kategorisch			durchgeführt	berichtet	
Epstein 2004	administrativ	klar	Alter, Geschlecht, Jahr, AMI, Dringlichkeit der Aufnahme, Mehrgefäßprozeduren, Stenting, klinische Vorgeschichte (u.a. KHK, Diabetes, COPD, Hypertonie)	-	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (GEE)	-	-	+ / + / +
Harjai 2004	klinisch	klar	Beaumont Risk Score (BRS) (Unterteilung der Pat. in 4 Risikogruppen nach Alter, Kreatinin, Anzahl erkrankter Gefäße, MI in den letzten 14 Tagen), Erfahrung des Arztes (Jahre), Zertifizierung des Arztes	-	+	-	multivariate logistische Regression, C-Statistik (AUROC)	+	+(0,852) ^g (0,693) ^h	- / - / -
Kansagra 2004	administrativ	klar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (Charlson Score), AMI, Bundesstaat, Dringlichkeit der Prozedur	-	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (GEE), Differenzbildung erwarteter und beobachteter Anfahrt	-	-	+ / - / +
Rubartelli 2004	klinisch	unklar	klinische, prozedurale und angiografische Charakteristika ⁱ	-	+	-	multivariate logistische Regression, multivariate Cox Proportional Hazards, Huber-White Robust Standardfehler	-	-	- / - / -
Tsuchihashi 2004	klinisch	klar	Alter, Geschlecht, Rauchen, klinische Vorgeschichte (u.a. Z.n. MI, Hypertonie, Diabetes), Stenting, Anzahl der behandelten Gefäßen	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+ / + / +
Ward 2004	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson Score)	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+ / + / -

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität (Fortsetzung)

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge ^a		Cluster-effekte berücksichtigt ^a	Statistische Verfahren ^b	Bestimmung der Modellgüte ^{a,c}		Angabe: adjustierte Punktschätzer/KI/p-Werte ^a
				stetig	kategorisch			durchgeführt	berichtet	
Carey 2005	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, klinische Vorgeschichte (u.a. Diabetes, COPD, zerebrovaskuläre Erkrankung), AMI, Dringlichkeit der Aufnahme	+	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+/-/-
Epstein 2005	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Jahr der Aufnahme, Dringlichkeit der Aufnahme, AMI, klinische Vorgeschichte (u.a. Diabetes, Hypertonie, AVK, COPD), Mehrgefäßprozedur	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression, Number Needed to Treat	-	-	+/+/+
Hannan 2005	klinisch	unklar	Alter, Geschlecht, klinische Vorgeschichte (u.a. Z.n. MI, Hypertonie, AVK, Diabetes, COPD), klinische Präsentation, Mehrgefäßprozedur, Prozedurale Charakteristika ¹	+	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (GEE), Darstellung Scatterplot mit geglätteten Kurven, Interaktionen der Kombinationen für KH-Arzt	-	-	+/+/-
Moscucci 2005	klinisch	klar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Dringlichkeit der Aufnahme, klinische Vorgeschichte und Präsentation, AMI, Stenting, Medikation	-	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (fixed effects, random effects, GEE), H-L-Test und C-Statistik (AUROC)	+	+(0,82) ^e (p=0,94) ^f	+/+/+
Mukherjee 2005	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Dringlichkeit der Aufnahme, Komorbidität (Charlson Score)	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+/+/+
Zahn 2005	klinisch	klar	Alter, Geschlecht, klinische Vorgeschichte und Präsentation, Zeit zwischen Aufnahme und Prozedur, Jahr	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+/+/+

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität (Fortsetzung)

<p>a: + = ja, - = nein b: Verfahren zur Untersuchung des Zusammenhangs, ggf. Methode der Berücksichtigung von Cluster-Effekten und der Überprüfung der Güte des Modells c: Ggf. Angabe der Güteparameter d: unterschiedlich für die verschiedenen Auswertungen; mehrere Modelle berichtet e: Wert der C-Statistik f: H-L-Test g: Wert der C-Statistik für Mortalität, h: Wert der C-Statistik für MACE i: keine weiteren Angaben j: Ausführlich beschrieben in der Studie AMI = Akuter Myokardinfarkt, AUROC= area under the receiver-operator curve, AVK = Arterielle Verschlusskrankheit, BRS = Beaumont Risk Score, CABG= (coronary artery bypass grafting), COPD = chronische obstruktive Lungenerkrankung, GEE = generalized estimating equations, KHK = koronare Herzkrankheit, H-L-Test: Hosmer-Lemeshow-Test,</p>
--

5.3 Ergebnisse zu Zielkriterien

Ziel der Untersuchung war es, einen möglichen Zusammenhang zwischen der geleisteten Prozedurenmenge und den Ergebnissen (Qualität) bei der PTCA/PCI darzustellen. Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den für diesen Bericht relevanten Zielgrößen beschrieben.

Sofern in den Studien berichtet, werden je Mengenkategorie die nicht adjustierten und die adjustierten Raten für die Zielkriterien sowie die risikoadjustierten (d.h. die aus der multifaktoriellen Analyse gewonnenen) Maße für den Zusammenhang (Odds Ratio [OR] mit jeweiligem Konfidenzintervall und p-Wert) in den Tabellen wiedergegeben.

Die Studien, die nur Patienten mit primärer Angioplastie (also PTCA/PCI im akuten Myokardinfarkt) eingeschlossen hatten, und die in den Studien geschilderten Subgruppenanalysen für die Patienten mit primärer Angioplastie werden getrennt von den Studien mit PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation (also elektiv und dringlich bei akutem Myokardinfarkt) dargestellt. Keine der Studien bezieht sich nur auf elektive PTCA/PCI.

Die Studie Rubartelli 2004 wird in Kapitel 5.3.1 zusammenfassend und separat dargestellt und findet in den nachfolgenden Kapiteln zu den Zielkriterien und zusammenfassenden Aussagen keine weitere Berücksichtigung mehr. Im Folgenden wird dann nur noch von 17 Publikationen zu 16 Studien berichtet.

5.3.1 Studie Rubartelli 2004

Die Studie von Rubartelli 2004 wertete die vorhandenen Daten des prospektiven klinischen Registers RARO (*Rotational Atherectomy with Rotablator*) mit dem Ziel aus, den Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der Rotationsatherektomie und der Krankenhaus-Prozedurenmenge zu untersuchen. Die Studienpopulation setzte sich aus 286 Patienten zwölf verschiedener italienischer Krankenhäuser zusammen, die im Jahre 1998 dort durch 15 Ärzte eine Rotationsatherektomie erhalten hatten. Die Rotationsatherektomie hatte einen Anteil von 0,6% bis 8,2% an allen Koronarinterventionen der beteiligten Krankenhäuser. Das Verfahren zur Bildung der beiden Prozedurenmengen-Kategorien (low und high) wurde nicht berichtet, es wurde lediglich angegeben, dass drei Zentren, die jeweils zwischen 53 und 59 Patienten (58% der Studienpopulation) mit Rotationsatherektomie eingeschlossen hatten, als high-volume definiert wurden.

In der wissenschaftlichen Erörterung stellte sich heraus, dass das von Rubartelli 2004 gewählte Verfahren der Rotationsatherektomie in der heutigen Versorgung eine untergeordnete Bedeutung einnimmt und daher für die Fragestellung des vorliegenden

Berichts eine fragliche Relevanz besitzt. Nach Meinung der Fachexperten hängt dieses Verfahren zusätzlich in besonderem Ausmaß von der Erfahrung des Kardiologen ab und verfälscht somit die vorliegende Fragestellung, die sich einzig auf die PTCA/PCI bezieht. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und wegen der fraglichen Relevanz dieser Studie werden die Ergebnisse hier getrennt von den eigentlichen Zielkriterien zusammenfassend dargestellt.

In der Studie wurden mehrere Zielkriterien (siehe Tabelle 6) untersucht, keines der Ergebnisse wurde jedoch mit Effektschätzern aus der multifaktoriellen Analyse belegt. Es wurden allein die nicht adjustierten Raten berichtet (weswegen die Studie u.a. auch der niedrigsten Qualitätsstufe zugeordnet wurde). Diese waren in den höheren Prozedurenmengen-Kategorien zwar jeweils niedriger als in den unteren, durch die geringe Patientenpopulation kommen die Unterschiede dann z.B. wie beim nicht tödlichen Nicht-Q-Wellen-Infarkt durch die Differenz eines einzelnen Ereignisses zustande.

Tabelle 6: Zusammenfassende Darstellung des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und verschiedenen Zielereignissen bei Rubartelli 2004

Studie Kategorien ^a	Mortalitätsrate		OR	95%-KI	p-Wert Gleichheit
	roh	adjustiert			
Krankenhausmortalität					
L	2-31	2,52%	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	0,6%	n.g.	n.g.	n.g.
Myokardinfarkt im Krankenhaus					
L	2-31	0% ^b (3,4% ^c)	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	0% ^b (3,0% ^c)	n.g.	n.g.	n.g.
Schlaganfall im Krankenhaus					
L	2-31	0,84%	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.
Im Krankenhaus dringende CABG					
L	2-31	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.
MACE (im Krankenhaus)					
L	2-31	5,9%	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	3,6%	n.g.	n.g.	n.g.
Target Vessel Revascularization innerhalb von 9 Monaten					
L	2-31	24,1%	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	11,4%	n.g.	n.g.	n.g.
a: Prozedurenmenge L= <i>low</i> und H= <i>high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie					
b: nicht tödlicher Q-Wellen Myokardinfarkt					
c: nicht tödlicher Nicht-Q-Wellen Myokardinfarkt					
n.g.= nicht genannt					

Rubartelli 2004 beschrieb zu den Ergebnissen der multifaktoriellen Analyse im Text, dass weder die Krankenhaus- noch die Arzt-Prozedurenmenge der Rotationsatherektomie mit den Ergebnissen während des Krankenhausaufenthaltes assoziiert waren. Unter anderem wegen der Mängel in der Darstellung der Ergebnisse wurde diese Studie der Gruppe der Studien mit

der niedrigsten Qualität zugeordnet. Da keine adjustierten Ergebnisse vorlagen, fand diese Studie auch keine Berücksichtigung in den Gesamtergebnissen.

5.3.2 Mortalität intra- oder postprozedural

In den Tabellen 7 bis 13 werden die Ergebnisse zu der Zielgröße Mortalität zusammengefasst. Dabei beziehen sich die Tabelle 7 bis 9 auf die Zusammenhänge der Prozedurenmenge pro Arzt und der Mortalität, teilweise untersucht in einer Subgruppe der jeweiligen Studienpopulationen oder nur bei Patienten mit primärer Angioplastie bei akutem Myokardinfarkt (Tabelle 8) bzw. mit Stent-Implantation (Tabelle 9). Die Tabellen 10 bis 13 stellen den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität dar, teilweise in einer Subgruppe oder nur bei Patienten mit primärer Angioplastie (Tabelle 11) bzw. mit Stent-Implantation (Tabelle 12). Tabelle 14 zeigt die Ergebnisse von untersuchten Kombinationseffekten der Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge auf die Krankenhausmortalität.

Alle Studien berichteten Mortalitätsraten. In 15 Studien wurde die Mortalität vor Entlassung aus dem Krankenhaus (Krankenhausmortalität bzw. Mortalität im Krankenhaus), in einer die 30-Tage Mortalität (McGrath 2000) und in einer Studie über die Krankenhausmortalität hinaus die Mortalität nach einem und innerhalb von sechs Monaten (Kimmel 2002) beschrieben. Keine der Studien stellte den Zusammenhang von Prozedurenmenge und intraprozeduraler Mortalität getrennt von der Krankenhausmortalität dar.

5.3.2.1 Arzt-Prozedurenmenge

Vier Studien (McGrath 2000, Harjai 2004, Hannan 2005, Moscucci 2005) berichteten Ergebnisse zu dem Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation pro Arzt und der Mortalität (Tabelle 7). Die Studie von McGrath 2000 bezog sich dabei auf die 30-Tage Mortalität, während die anderen drei Untersuchungen die Krankenhausmortalität als Zielgröße untersuchten. Keine der vier Studien betrachtete die Variable „Arzt-Prozedurenmenge“ als kontinuierliche Variable.

Die nicht adjustierten Mortalitätsraten lagen in den untersten Prozedurenmengen-Kategorien zwischen 0,82% und 2,04% und in den obersten Kategorien zwischen 0,78% und 1,42%. Bei Hannan 2005 sanken die nicht adjustierten Raten für die Krankenhausmortalität mit zunehmender Prozedurenmenge ab, während sie bei Harjai 2004 und der zweiten Auswertung von Moscucci 2005 mit höherer Prozedurenmenge anstiegen. Moscucci 2005 stellte in seiner ersten Auswertung bei den nicht adjustierten Raten eine Abnahme der Krankenhausmortalität bei steigender Prozedurenmenge von der niedrigsten bis zur zweithöchsten Kategorie dar,

während die Rate dann für die höchste Prozedurenmengen-Kategorie erneut zunahm. Für die multifaktorielle Analyse berichtete der Autor nur die Vergleiche der unteren beiden Kategorien gegen die obersten der fünf Kategorien. Diese Vergleiche waren statistisch nicht signifikant.

Tabelle 7: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität bei unterschiedlicher Indikation untersuchten

Studie Kategorien ^a	Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c	
Krankenhausmortalität							
Harjai 2004							
L <92	0,82%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.	-	
M 93-140	1,00%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.	-	
H >140	1,04%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.	n.g.	
Hannan 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
L <75	0,90%	n.g.	1,3	0,98-1,73	n.g.	-	
H ≥75	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-	
<i>2. Auswertung</i>							
L <100	0,85%	n.g.	1,2	0,94-1,53	n.g.	-	
H ≥100	0,79%	n.g.	1,0	-	-	-	
<i>3. Auswertung</i>							
L <125	0,82%	n.g.	1,15	0,93-1,41	n.g.	-	
H ≥125	0,79%	n.g.	1,0	-	-	-	
Moscucci 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
VL 1-33	2,04%	n.g.	0,97	0,53-1,77	0,92	-	
L 34-89	1,66%	n.g.	1,09	0,69-1,73	0,70	-	
M 90-139	1,51%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-	
H 140-206	1,11%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-	
VH 207-582	1,42%	n.g.	1,0	-	-	n.g.	
<i>2. Auswertung</i>							
L <75	1,32%	n.g.	0,81	0,47-1,41	0,46	-	
H ≥75	1,39%	n.g.	1,0	-	-	-	
30-Tage Mortalität							
McGrath 2000							
L <30	n.g.	3,25%	n.g.	n.g.	0,27 ^d	-	
M 30-60	n.g.	3,20%	n.g.	n.g.	0,10 ^d	-	
H >60	n.g.	3,39%	n.g.	n.g.	-	n.g.	
a: VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie							
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet.							
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
d: p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe H							
n.g.= nicht genannt;							
n.s.=nicht signifikant							

Die Ergebnisse der durchgeführten multifaktoriellen logistischen Regression waren bei Harjai 2004 nicht genannt. Die Autoren berichteten lediglich, dass die Ergebnisse dieser Analyse statistisch nicht signifikant waren, ohne Punktschätzer für Odds Ratios, Konfidenzintervalle

oder p-Werte anzugeben. Alle anderen Vergleiche in den übrigen Studien waren statistisch nicht signifikant.

McGrath 2000 zeigte nur adjustierte Raten für die 30-Tage Mortalität, die von der unteren Prozedurenmengen-Kategorie zur mittleren Kategorie leicht abfielen, um dann zur höchsten Kategorie erneut anzusteigen. Die Unterschiede zwischen den adjustierten Raten waren statistisch nicht signifikant. Eine zweite Auswertung nach Dezilen, also zehn gleich großen Gruppen, unterteilt nach der jährlichen PCI-Prozedurenmenge, war nur grafisch dargestellt und es konnten somit keine Punktschätzer extrahiert werden. In der Grafik zeigte sich aber ein leichter Anstieg der Mortalität mit Zunahme der Arzt-Prozedurenmengen.

Aus den Ergebnissen der Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität bei Patienten mit PTCA/PCI untersuchten, lässt sich keine einheitliche Tendenz erkennen.

Mortalität bei primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt (Tabelle 8)

Vakili 2001/2003 untersuchte den Zusammenhang zwischen der Arzt-Prozedurenmenge und der Krankenhausmortalität in einer Gruppe von Patienten mit primärer Angioplastie. In der ersten Auswertung wurden die Ärzte in Kategorien nach der Menge der primären Angioplastien und in der zweiten Auswertung die Ärzte nach ihrer gesamten jährlichen PCI-Menge eingeteilt.

Nach Adjustierung mittels multifaktorieller Analysen beschrieb nur Vakili 2001/2003 in seiner ersten Auswertung einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der untersten (1-10 PTCA/Jahr bei akutem Myokardinfarkt) und der obersten Prozedurenmengen-Kategorie (≥ 11 PTCA/Jahr bei akutem Myokardinfarkt) (OR 0,43; 95%-Konfidenzintervall 0,21-0,83).

Hannan 2005 beschränkte seine erste Untersuchung innerhalb seiner gemischten Studienpopulation in einem weiteren Schritt auf die Subgruppe von Patienten, die eine primäre Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt erhalten hatte (Tabelle 8) und verwendete die jährliche Menge an primären Angioplastien zur Kategorienbildung, die in zwei Varianten vorgenommen wurde (Schwellenwert bei 8 bzw. 10 Prozeduren pro Arzt pro Jahr). Der Anteil der Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt innerhalb der letzten 23 Std. vor der Prozedur lag in der gesamten Studienpopulation (107.713 Pat.) bei 9%. Ob sich seine Untersuchung auf genau diese Subgruppe beschränkte, bleibt unklar, weil weder Patientenanzahl, noch Ein- und Ausschlusskriterien für diese Subgruppenanalyse angegeben wurden. Nicht adjustierte oder adjustierte Raten wurden nicht angegeben. Nach der multifaktoriellen Analyse für den

Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität waren die Vergleiche statistisch nicht signifikant.

Tabelle 8: Zusammenfassende Darstellung der Subgruppenanalysen oder Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte

Studie Kategorien ^a	KH-Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
Krankenhausmortalität					
Vakili 2001/2003					
1. Auswertung					
L 1-10	7,1%	n.g.	1,0	-	-
H ≥11	3,8%	n.g.	0,43	0,21-0,83	n.g.
2. Auswertung					
L <75	3,5%	n.g.	0,82	0,19-3,6	0,798
H ≥75	4,8%	n.g.	1,0	-	-
Hannan 2005^c					
1. Auswertung					
L <8	n.g.	n.g.	1,40	0,89-2,20	n.g.
H ≥8	n.g.	n.g.	1,0	-	-
2. Auswertung					
L <10	n.g.	n.g.	1,27	0,87-1,86	n.g.
H ≥10	n.g.	n.g.	1,0	-	-
a: L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie					
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse					
c: Subgruppenanalyse					
n.g.= nicht genannt					

Insgesamt gibt es für den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität bei Patienten mit primärer Angioplastie Hinweise auf einen inversen Zusammenhang, der aber nur in einer Auswertung statistisch signifikant war.

Mortalität bei PTCA/PCI mit Stent-Implantation (Tabelle 9)

McGrath 2000 (Tabelle 9) hatte in seiner Studie auch den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und 30-Tage Mortalität in der Untergruppe der Patienten untersucht, die einen Stent während der PCI erhalten hatten. Dieser Anteil lag im Gesamtkollektiv der Studie von 167.208 Patienten zwischen 50,6% (niedrige Prozedurenmengen-Kategorie) und 61,1% (höchste Prozedurenmengen-Kategorie). McGrath 2000 führte nur die adjustierten Raten für die unterste und die oberste Mengenkategorie ohne Angabe von Punktschätzern für die Odds Ratios und Konfidenzintervallen an. Die adjustierte Rate für die 30-Tage Mortalität lag in der untersten Prozedurenmengen-Kategorie bei 2,60% und stieg zur höchsten Kategorie auf 3,00% an und dieser Unterschied war statistisch signifikant (p= 0,01).

Tabelle 9: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und 30-Tage Mortalität bei Patienten mit Stent untersuchte

Studie Kategorien ^a	Mortalitätsrate		OR	95%-KI	p-Wert Gleichheit
	roh	adjustiert			
30-Tage Mortalität					
McGrath 2000					
L <30	n.g.	2,60%	n.g.	n.g.	0,01 ^b
H >60	n.g.	3,00%	n.g.	n.g.	-
a: Prozedurenmenge L= <i>low</i> und H= <i>high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie					
b: p-Wert für den Vergleich zwischen den adjustierten Raten					
n.g.= nicht genannt					

5.3.2.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Insgesamt 14 der insgesamt 16 Studien (ausgenommen Harjai 2004 und Moscucci 2005) berichteten Ergebnisse zu dem Zusammenhang der Prozedurenmenge pro Krankenhaus und der Mortalität. Davon lagen in neun Studien die Daten unabhängig von der Dringlichkeit des Eingriffs vor (Tabelle 9). Vier Studien (Canto 2000, Vakili 2001/2003, Tsuchihashi 2004 und Zahn 2005) beschränkten ihre Untersuchungen auf Patienten mit akutem Myokardinfarkt (Tabelle 11). Kansagra 2004 untersuchte eine Kombination von Arzt- mit Krankenhaus-Prozedurenmengen (Tabelle 14).

Die Studie von McGrath 2000 bezog sich alleine auf die 30-Tage Mortalität, während die anderen Untersuchungen die Krankenhausmortalität als Zielgröße untersuchten. Kimmel 2002 betrachtete neben der Krankenhausmortalität auch die Mortalität nach einem Monat und die Mortalität innerhalb von sechs Monaten. Bei der Interpretation muss berücksichtigt werden, dass die Studien Epstein 2004, Epstein 2005 und Mukherjee 2005 jeweils den NIS-Datensatz mit erheblichen Überschneidungen bzw. teilweise identischen Jahren verwendeten (siehe Tabelle 10).

Die Tabelle 10 zeigt die Ergebnisse für die neun Untersuchungen des Zusammenhangs von Krankenhaus-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei Patienten mit unterschiedlicher Indikation und der Mortalität. Die nicht adjustierten Krankenhausmortalitätsraten lagen in den untersten Prozedurenmengen-Kategorien zwischen 0,93% und 2,56%, während sie in den obersten Kategorien zwischen 0,78% und 2,1% schwankten. In vier von acht Studien (Epstein 2004, Epstein 2005, Hannan 2005, Mukherjee 2005) verringerten sich die nicht adjustierten Krankenhausmortalitätsraten mit zunehmender Prozedurenmenge, bei Ward 2004 kam es jedoch zu einem Anstieg, und Kimmel 2002 zeigte in der zweitniedrigsten Kategorie seiner Untersuchung die niedrigste Krankenhausmortalitätsrate und in der höchsten Prozedurenmengen-Kategorie die höchste Mortalitätsrate aller vier untersuchten Kategorien. Auch der Verlauf der nicht adjustierten Raten für die 30-Tage Mortalität und die Mortalität innerhalb von sechs Monaten zeigte keinen Zusammenhang.

Tabelle 10: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei unterschiedlicher Indikation untersuchten

Studie Kategorien ^a	Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR ^c)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^d	
Krankenhausmortalität							
Epstein 2004 (NIS 1998-2000)							
L	5-199	2,56%	n.g.	1,21 (1,24 ^f)	1,06-1,38 (1,09-1,41 ^g)	n.g.	-
M	200-399	1,83%	n.g.	1,02 (1,05 ^f)	0,92-1,14 (0,95-1,16 ^g)	0,16 ^h n.g.	-
H	400-999	1,64%	n.g.	1,00 (1,0 ^f)	- (- ^g)	0,29 ^h n.g.	-
VH	≥1000	1,36%	n.g.	0,94 (1,0 ^f)	0,85-1,03 (- ^g)	n.g.	n.g.
Epstein 2005 (NIS 1998-2001)							
L	<400	2,0%	n.g.	1,12	1,05-1,20	0,001	-
H	≥400	1,43%	n.g.	1,0	-	-	-
Mukherjee 2005 (NIS 1996-2001)							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-199	2,44%	n.g.	1,46	1,34-1,60	<0,001	-
L	200-399	1,93%	n.g.	1,23	1,15-1,32	<0,001	-
H	400-999	1,60%	n.g.	1,12	1,07-1,18	<0,001	-
VH	≥1000	1,31%	n.g.	1,0	-	-	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<400	2,07%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥400	1,46%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
Kimmel 2002							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	<400	1,9%	n.g.	1,0	-	-	-
L	400-599	1,6%	n.g.	1,01	0,69-1,48	n.g.	-
H	600-899	1,7%	n.g.	1,24	0,86-1,79	n.g.	-
VH	≥900	2,1%	n.g.	1,27	0,92-1,78	n.g.	n.g.
Nobilio 2003							
ln (vol) 1998		n.g.	n.g.	1,9 ^e	n.g.	<0,01	-
ln (vol) 1999		n.g.	n.g.	1,8 ^e	n.g.	<0,01	-
ln (vol) 2000		n.g.	n.g.	1,7 ^e	n.g.	<0,01	-
Ward 2004							
L	<400	1,5%	n.g.	1,0	-	-	-
H	≥400	1,8%	n.g.	1,23	0,61-2,47	n.g.	-
Carey 2005							
L	<600	n.g.	1,39%	n.g.	n.g.	n.s.	-
H	≥600	n.g.	1,41%	n.g.	n.g.	-	-
Hannan 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
L	<400	1,23%	n.g.	1,98	1,17-3,35	n.g.	-
H	≥400	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-
<i>2. Auswertung</i>							
L	<500	0,97%	n.g.	1,58	1,20-2,10	n.g.	-
H	≥500	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-
<i>3. Auswertung</i>							
L	<600	0,93%	n.g.	1,51	1,15-1,97	n.g.	-
H	≥600	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-

Tabelle 10: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei unterschiedlicher Indikation untersuchten (Fortsetzung)

Studie ^a Kategorien	Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR ^c)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^d	
30 Tage Mortalität							
McGrath 2000							
L	5-80	n.g.	4,29%	n.g.	n.g.	<0,001 ⁱ	-
M	80-160	n.g.	3,75%	n.g.	n.g.	<0,001 ⁱ	-
H	>160	n.g.	3,15%	n.g.	n.g.	-	n.g.
Kimmel 2002^j							
VL	<400	0,2%	n.g.	1,0	-	-	-
L	400-599	0,2%	n.g.	0,35	0,08-1,53	n.g.	-
H	600-899	0,2%	n.g.	0,93	0,36-2,43	n.g.	-
VH	≥900	0,1%	n.g.	1,01	0,36-2,83	n.g.	0,28
Mortalität innerhalb von 6 Monaten							
Kimmel 2002							
VL	<400	0,7%	n.g.	1,0 ^k	-	-	0,24
L	400-599	0,6%	n.g.	0,86 ^k	0,47-1,58	n.g.	-
H	600-899	0,8%	n.g.	1,04 ^k	0,56-1,95	n.g.	-
VH	≥900	1,0%	n.g.	1,37 ^k	0,73-2,56	n.g.	-
a: VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet. c: ausgenommen McGrath 2000 d: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR e: bei Anstieg der logarithmierten Prozedurenmenge (ln volume) um eine Einheit stieg das Risiko, zu versterben um den Faktor, 1,9/1,8/1,7 f: Auswertung mit H und VH als eine gemeinsame Referenzkategorie g: Für den Vergleich M vs. VH h: Für den Vergleich M, H und VH i: p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe H j: Zielkriterium hier 1-Monats-Mortalität k: adjustierte Hazard Ratios (HR) n.s. = nicht signifikant; n.g.= nicht genannt							

Carey 2005 und McGrath 2000 berichteten ausschließlich adjustierte Raten für die Mortalität. Während bei Carey 2005 die adjustierten Raten für die zwei gebildeten Prozedurenmengen-Kategorien einen leichten Anstieg der Krankenhausmortalität mit zunehmender Menge zeigten (1,39% vs. 1,41%, dabei laut Autor nicht signifikant), fand sich bei McGrath 2000 eine statistisch signifikante Verringerung der Rate für die 30-Tage Mortalität mit zunehmender Prozedurenmenge ($p < 0,001$).

Carey 2005 untersuchte die Variable „Prozedurenmenge“ sowohl kategoriell als auch kontinuierlich, während Nobilio 2003 nur eine Untersuchung der Menge als kontinuierliche Variable vorgenommen hatte. Carey 2005 berichtete die Ergebnisse der multifaktoriellen logistischen Regression nur im Text, in dem er einen statistisch nicht signifikanten Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Krankenhausmortalität beschrieb, ohne Effektschätzer, Konfidenzintervalle und p-Werte anzugeben.

Die Ergebnisse der Auswertung bei Carey 2005 mit der Prozedurenmenge als kontinuierlicher Variablen wurden nur in einem Scatter-Plot veranschaulicht, in dem die Prozedurenmenge aus den drei Jahren des Untersuchungszeitraumes gegen die adjustierte Mortalität aufgetragen war. Auch hieraus konnten keine weiteren Ergebnisse abgeleitet werden, da die Darstellung keine Extraktion von einzelnen Effektschätzern ermöglichte.

Nobilio 2003 berechnete eine Variante der kontinuierlichen Auswertung, indem er die Prozedurenmenge logarithmisch transformierte und den Zusammenhang zwischen logarithmierter Prozedurenmenge und Mortalität für die drei Jahre des Untersuchungszeitraumes (1998-2000) berechnete. Nach der multifaktoriellen logistischen Regression zeigte sich ein Anstieg der Krankenhausmortalität mit zunehmender Prozedurenmenge in den untersuchten, hoch spezialisierten CSC (Cardiac Surgical Centres) Häusern der Region Emilio Romagna in Italien. Für den Anstieg der logarithmierten Prozedurenmenge (*In volume*, also natürlicher Logarithmus zur Basis e) um eine Einheit stieg die "Chance" zu versterben im Jahr 1998 um den Faktor 1,9 (1999: Faktor 1,8; 2000: Faktor 1,7). Alle drei Vergleiche zeigten sich statistisch signifikant.

Nach der multifaktoriellen Analyse waren die Vergleiche zwischen den Prozedurenmengen-Kategorien bei Kimmel 2002 (für die Mortalität bei drei zeitlichen Bezugspunkten) und Ward 2004 statistisch nicht signifikant. Bei Kimmel 2002 (Krankenhausmortalität und Mortalität innerhalb von sechs Monaten) und Ward 2004 gab es einen Trend der adjustierten Odds Ratios zu einer höheren Mortalität bei zunehmender Prozedurenmenge. Die Vergleiche dieser Kategorien waren statistisch nicht signifikant.

Epstein 2004 nahm zwei Auswertungsmethoden vor. Bei der ersten untersuchte er vier Prozedurenmengen-Kategorien, bei der die zweithöchste Kategorie (H) in der multifaktoriellen Analyse die Referenz darstellte. Nur der Vergleich der untersten gegen diese Referenz zeigte einen signifikanten Zusammenhang von Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität (OR 1,21; 95%-Konfidenzintervall 1,06-1,38). Die Vergleiche der mittleren und der obersten Kategorie zeigten keine statistisch signifikanten Ergebnisse. In der zweiten Auswertung fasste er die beiden höchsten Prozedurenmengen-Kategorien zu einer gemeinsamen Referenzkategorie zusammen. Auch hier war nur der Vergleich der beiden extremsten Kategorien statistisch signifikant.

Bei Epstein 2005, Hannan 2005 und der ersten Auswertung von Mukherjee 2005 waren alle untersuchten Vergleiche statistisch signifikant. Sie zeigten eine Zunahme des Mortalitätsrisikos bei Abnahme der Prozedurenmenge.

Insgesamt zeigen sich in den Studien mit unterschiedlicher Indikation keine einheitlichen Ergebnisse zwischen Prozedurenmenge pro Krankenhaus und den Zielkriterien Krankenhausmortalität, 30-Tage Mortalität und Mortalität innerhalb von sechs Monaten.

Mortalität bei primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt (Tabelle 11)

Die Studien Canto 2000, Vakili 2001/2003, Tsuchihashi 2004 und Zahn 2005 berücksichtigten für ihre Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität nur Patienten mit primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt. Hannan 2005 nahm eine Subgruppenanalyse der primären Angioplastien aus der Mischpopulation vor.

Die nicht adjustierten Krankenhausmortalitätsraten der Studien mit ausschließlich primärer Angioplastie variierten in den unteren Prozedurenmengen-Kategorien zwischen 5,8% und 11,0%, während sie in den oberen Prozedurenmengen-Kategorien zwischen 4,0% und 8,3% schwankten. Bei allen fünf Studien verringerten sich die nicht adjustierten Krankenhausmortalitätsraten mit zunehmender Prozedurenmenge.

Nach der multifaktoriellen Analyse zeigten alle Odds Ratios einheitlich ein abnehmendes Mortalitätsrisiko bei steigender Prozedurenmenge, wobei die Vergleiche nicht alle statistisch signifikant waren.

Bei Canto 2000 zeigten sich die Vergleiche der mittleren beiden Kategorien gegen die unterste Referenzkategorie statistisch nicht signifikant. Der Vergleich der extremsten Kategorien war hingegen statistisch signifikant. Vakili 2001/2003 verwendete für seine erste Auswertung die jährliche Menge an primären Angioplastien pro Krankenhaus zur Kategorienbildung und in der zweiten Auswertung die gesamte Menge an PCI des Krankenhauses. Die Vergleiche der Prozedurenmengen-Kategorien der ersten Auswertung waren statistisch nicht signifikant, die der zweiten Auswertung schon. Die Ergebnisse der multifaktoriellen Analyse von Tsuchihashi 2004 waren statistisch nicht signifikant.

Die einzige Studie, die deutsche Daten auswertete (Zahn 2005), berichtete eine statistisch signifikante Abnahme der Krankenhausmortalität mit zunehmender primärer Angioplastie-Prozedurenmenge pro Krankenhaus.

Tabelle 11: Zusammenfassende Darstellung der Subgruppenanalyse oder Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte

Studie Kategorien ^a	KH-Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit		
	roh	adjustiert					
Krankenhausmortalität							
Canto 2000							
VL	5-11	7,7%	n.g.	1,0	-	-	-
L	12-20	7,5%	n.g.	0,87	0,71-1,07	n.g.	-
H	21-33	7,0%	n.g.	0,83	0,69-1,01	n.g.	-
VH	>33	5,7%	n.g.	0,72	0,60-0,87	n.g.	n.g.
Vakili 2001/2003							
1. Auswertung							
L	1-56	5,8%	n.g.	1,0	0,29-1,1	n.g.	-
H	≥57	4,0%	n.g.	0,56	-	-	-
2. Auswertung							
L	<400	8,1%	n.g.	2,5	1,02-6,3	n.g.	-
H	≥400	4,3%	n.g.	1,0	-	-	-
Tsuchihashi 2004							
L	1-16	8,4%	n.g.	1,0	-	-	-
M	17-55	7,2%	n.g.	0,91	0,50-1,67	-	-
H	56-370	7,4%	n.g.	0,84	0,46-1,56	-	0,57
Zahn 2005							
L	<20	11,0%	n.g.	1,0	-	-	-
H	≥20	8,3%	n.g.	0,76	0,59-0,97	0,027	-
Hannan 2005^c							
1. Auswertung							
L	<36	n.g.	n.g.	2,01	1,27-3,17	n.g.	-
H	≥36	n.g.	n.g.	1,0	-	-	-
2. Auswertung							
L	<40	n.g.	n.g.	1,73	1,11-2,71	n.g.	-
H	≥40	n.g.	n.g.	1,0	-	-	-
3. Auswertung							
L	<60	n.g.	n.g.	1,45	1,01-2,09	n.g.	-
H	≥60	n.g.	n.g.	1,0	-	-	-
a: L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie							
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse							
c: Subgruppenanalyse							
n.g.= nicht genannt							

Hannan 2005 verwendete für seine Subgruppenanalyse die jährliche Menge an primären Angioplastien pro Krankenhaus zur Kategorienbildung, die in drei Varianten vorgenommen wurde. Der Anteil der Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt (AMI) innerhalb der letzten 23 Std. vor der Prozedur lag in der gesamten Studienpopulation (107.713 Pat.) bei 9%. Ob sich seine Untersuchung auf genau diese Subgruppe mit AMI innerhalb der ersten 23 Std. beschränkte, bleibt unklar, weil weder Patientenanzahl, noch Ein- und Ausschlusskriterien für diese Subgruppenanalyse angegeben wurde. Nicht adjustierte oder adjustierte Raten wurden auch hier wie bei der Untersuchung der Subgruppe nach Arzt-Prozedurenmenge nicht angegeben. Nach der multifaktoriellen Analyse für den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität zeigte sich ein statistisch signifikanter Anstieg der Mortalität bei abnehmender Prozedurenmenge.

Insgesamt zeigt sich in allen Studien zur primären Angioplastie bei akutem Myokardinfarkt oder in publizierten Subgruppenanalysen ein inverser Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge pro Krankenhaus und dem Zielkriterium Krankenhausmortalität. Die Vergleiche waren mehrheitlich statistisch signifikant.

Tsuchihashi 2004 führte weitere Subgruppenanalysen durch (Tabelle 12). Diese entsprachen den Angaben aus der multifaktoriellen logistischen Regression in der Gesamtstudienpopulation: Der Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität war in allen untersuchten Subgruppen statistisch nicht signifikant.

Tabelle 12: Zusammenfassende Darstellung mehrerer Subgruppenanalyse von Tsuchihashi 2004, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und KH-Mortalität für diverse Subgruppen untersuchten

	niedrig Referenz	OR ^a	mittlere 95%-KI	OR ^a	hoch 95%-KI	Trend p
Alter						
<75 Jahre (n=1.938)	1,0	1,19	0,50-2,81	1,15	0,48-2,74	0,85
≥ 75 Jahre (n=553)	1,0	0,52	0,21-1,32	0,45	0,17-1,17	0,15
Geschlecht						
Männlich (n=1.853)	1,0	1,11	0,47-2,65	1,15	0,48-2,77	0,78
Weiblich (n=638)	1,0	0,70	0,27-1,81	0,55	0,21-1,45	0,23
Anzahl der betroffenen Gefäßen						
Ein-Gefäß (n=1.461)	1,0	0,62	0,24-1,60	0,76	0,30-1,92	0,81
Mehr-Gefäß (n=935)	1,0	0,87	0,36-2,06	0,81	0,34-1,94	0,64
Ejektionsfraktion						
≥50% (n=1.116)	1,0	2,31	0,16-33,24	0,78	0,05-12,42	0,51
<50% (n=1.375)	1,0	0,89	0,48-1,62	0,86	0,47-1,60	0,68
Technologie						
PTCA (n= 1.496)	1,0	0,75	0,35-1,63	0,78	0,35-1,72	0,66
Stent (n=958)	1,0	1,06	0,37-3,04	0,89	0,32-2,52	0,70
Kardiochirurgie im Haus vorhanden						
Ja (n= 1.891)	1,0	0,68	0,31-1,49	0,81	0,38-1,70	0,84
Nein (n= 600)	1,0	1,61	0,48-5,41	0,33	0,06-1,83	0,26

a: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse

Mortalität bei PTCA/PCI mit Stent-Implantation

Hannan 2005 und McGrath 2000 untersuchten in ihren Studien den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität auch für die Untergruppe der Patienten mit Stent-Implantation während des Eingriffs (Tabelle 13).

Bei Hannan 2005 lag der Anteil der implantierten Stents in der Gesamtpopulation bei 86% und bei McGrath 2000 im Gesamtkollektiv der Studie von 167.208 Patienten zwischen 50,6% (niedrigste Prozedurenmengen-Kategorie) und 61,1% (höchste Prozedurenmengen-Kategorie). Hannan 2005 beschrieb eine erhöhte "Chance", in einem Krankenhaus mit

niedriger Prozedurenmenge zu versterben (OR 2,05), führte aber keine Konfidenzintervalle oder p-Werte an. McGrath 2000 führte nur die adjustierten Raten für die unterste und die oberste Mengenkategorie ohne Angaben von Punktschätzern für die Odds Ratios und Konfidenzintervallen an. Die adjustierte Rate für die 30-Tage Mortalität lag in der untersten Prozedurenmengen-Kategorie bei 3,48% und fiel zur höchsten Kategorie auf 2,75% ab. Der Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,004$).

Tabelle 13: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei Patienten mit Stent untersuchten

Studie Kategorien ^a	Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
Mortalität im Krankenhaus					
Hannan 2005					
L <400	n.g.	n.g.	2,05	n.g.	n.g.
H ≥400	n.g.	n.g.	1,0	-	-
30-Tage Mortalität					
McGrath 2000					
L <80	n.g.	3,48%	n.g.	n.g.	<0,004 ^c
H >160	n.g.	2,75%	n.g.	n.g.	-
a: L= low H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie					
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse					
c: p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe H					
n.g.= nicht genannt					

5.3.2.3 Kombinationseffekte

Mehrere Studien (Kansagra 2004, Hannan 2005, Vakili 2001) kombinierten die Arzt- mit der Krankenhaus-Prozedurenmenge und stellten den Zusammenhang dieser Kombinationskategorien mit der Krankenhausmortalität dar (Tabelle 14). Dabei bezogen sich die Ergebnisse von Vakili 2001 nur auf die Patienten mit einer primären Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt.

Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse aus den Studien für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Kombinationen der Arzt-Krankenhaus-Prozedurenmenge und der KH-Mortalität

Studie ^a		KH-Mortalitätsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)	
Menge KH	Menge Arzt	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c
Kansagra 2004							
< 400 ^d	< 75	n.g.	1,2%	n.g.	n.g.	-	-
≥ 400 ^e	75-175	n.g.	0,9%	n.g.	n.g.	<0,001 ^g	-
≥ 400 ^f	> 175	n.g.	0,8%	n.g.	n.g.	<0,001 ^g	n.g.
Hannan 2005							
< 400	< 75	2,69%	n.g.	5,92	3,25-10,97	n.g.	-
< 400	≥ 75	1,03%	n.g.	1,56	0,89-2,72	n.g.	-
≥ 400	< 75	0,83%	n.g.	1,18	0,88-1,57	n.g.	-
≥ 400	≥ 75	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-
Hannan 2005							
< 600	< 75	1,09%	n.g.	1,70	1,02-2,82	n.g.	-
< 600	≥ 75	0,88%	n.g.	1,45	1,10-1,91	n.g.	-
≥ 600	< 75	0,80%	n.g.	1,15	0,83-1,59	n.g.	-
≥ 600	≥ 75	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-
Vakili 2001 (primäre Angioplastie)							
< 57	< 11	7,6%	n.g.	1,0	-	-	-
< 57	≥ 11	5,8%	n.g.	0,60	0,21-1,73	n.g.	-
≥ 57	< 11	4,1%	n.g.	0,56	0,24-1,28	n.g.	-
≥ 57	≥ 11	3,7%	n.g.	0,51	0,26-0,99	n.g.	-
a: Prozedurenmengen pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich							
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet.							
c. p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
d: entspricht in der Publikation Klasse 3							
e: entspricht in der Publikation Klasse 2							
f: entspricht in der Publikation Klasse 1							
g: p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe Klasse 3							
n.g.= nicht genannt							

Kansagra 2004 berichtete für diese Kategorien lediglich die adjustierten Raten, deren Unterschiede statistisch signifikant waren und eine Abnahme der Krankenhausmortalität bei Zunahme der Prozedurenmengen (Arzt und Krankenhaus) zeigten ($p < 0,001$).

Bei der Analyse von Hannan 2005 mit einem Schwellenwert von 400 Prozeduren/Jahr für das Krankenhaus, kombiniert mit den Arzt-Kategorien größer und kleiner 75 Prozeduren/Jahr

waren die Vergleiche der extremsten Kategorien ebenfalls statistisch signifikant, die beiden mittleren Kategorien hingegen nicht. Wenn für das Krankenhaus eine Prozedurenmenge von 600 Prozeduren/Jahr eingesetzt wurde, waren beide Kategorien mit der niedrigeren Krankenhaus-Prozedurenmenge gegenüber der obersten Kombinationskategorie ($KH \geq 600$ Prozeduren/Jahr und $Arzt \geq 75$ Prozeduren/Jahr) statistisch signifikant und zeigten eine Zunahme der Krankenhausmortalität bei Abnahme der Prozedurenmenge.

Vakili 2001 berichtete nach der multifaktoriellen Analyse einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen den extremsten Kategorien (oberste Prozedurenmengen-Kategorien von Arzt und Krankenhaus gegen die unterste Krankenhaus- und Arzt-Prozedurenmengen-Kategorien als Referenz; OR 0,51, 95%-Konfidenzintervall 0,26-0,99), die eine Verringerung des Mortalitätsrisikos mit zunehmender Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge zeigten.

Zusammengefasst zeigen die vier Auswertungen in drei Studien nach der multifaktoriellen Analyse alle eine (teils statistisch signifikant) abnehmende Krankenhausmortalität bei steigender Kombinations-Prozedurenmenge von Arzt und Krankenhaus.

5.3.3 Myokardinfarkt intra- oder postprozedural

5.3.3.1 Arzt-Prozedurenmenge

Nur eine der Studien (Moscucci 2005) untersuchte den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und Myokardinfarkt im Krankenhaus (Tabelle 15) bei PTCA/PCI in einer Gruppe mit unterschiedlicher Indikation. Hierbei wurden lediglich die nicht adjustierten Raten für alle Kategorien der zwei unterschiedlichen Auswertungsarten (verschiedene Kategorienbildung) dargestellt.

Tabelle 15: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und Myokardinfarkt untersuchte

Studie Kategorien ^a	Myokardinfarkt-Rate		OR	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^b	
Myokardinfarkt im Krankenhaus							
Moscucci 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-33	1,53%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
L	34-89	1,52%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
M	90-139	1,44%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	140-206	1,36%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
VH	207-582	1,29%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<75	1,11%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥75	1,39%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
a: VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie							
b: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
n.g.= nicht genannt							

Die nicht adjustierten Raten zeigten in der ersten Auswertung eine kontinuierliche Abnahme der Raten für den Myokardinfarkt im Krankenhaus bei zunehmender Arzt-Prozedurenmenge. In der zweiten Auswertung (Schwellenwert nach Empfehlungen der ACC/AHA von <75/≥75 Prozeduren/Jahr/Arzt) war die Myokardinfarktrate in der oberen Kategorie höher. Ob dieser Trend auch nach der Risikoadjustierung bestanden hatte, kann nicht abgeschätzt werden, weil keine Punktschätzer für die Odds Ratios, Konfidenzintervalle oder p-Werte angegeben wurden. Die Ergebnisse für den Myokardinfarkt sind in die Bestimmung der adjustierten MACE (*major adverse cardiovascular events*)- Raten und deren Gruppenvergleiche eingeflossen (siehe Kapitel 5.3.5).

Da nur nicht adjustierte Ergebnisse aus unifaktoriellen Analysen vorliegen, können keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich des Zusammenhangs getroffen werden.

5.3.3.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Neben Rubartelli 2004, dessen Ergebnisse in Kapitel 5.3.1 dargestellt wurden, untersuchte nur noch Kimmel 2002 den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und Myokardinfarkt (Tabelle 16). Kimmel betrachtete das Auftreten eines Myokardinfarkts nach einem und innerhalb von sechs Monaten.

Tabelle 16: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Myokardinfarkt untersuchten

Studie Kategorien ^a	Myokardinfarkt-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c	
Myokardinfarkt nach 1 Monat							
Kimmel 2002							
VL	<400	1,0%	n.g.	1,0	-	-	-
L	400-599	0,9%	n.g.	0,85 ^d	0,41-1,77	n.g.	-
H	600-899	1,1%	n.g.	1,33	0,81-2,18	n.g.	-
VH	≥900	1,2%	n.g.	1,22	0,74-2,00	n.g.	0,14
Myokardinfarkt innerhalb von 6 Monaten							
Kimmel 2002							
VL	<400	3,3%	n.g.	1,0 ^e	-	-	-
L	400-599	3,7%	n.g.	1,16 ^e	0,94-1,43	n.g.	-
H	600-899	3,6%	n.g.	1,14 ^e	0,88-1,49	n.g.	-
VH	≥900	4,0%	n.g.	1,32 ^e	1,07-1,63	n.g.	0,01
a: VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR d: entspricht nicht dem Wert der Publikation, Autor persönlich kontaktiert und diesen Wert erhalten e: adjustiertes Hazard Ratio (HR) n.g.= nicht genannt							

Kimmel 2002 zeigte für die Behandlung in Krankenhäusern der obersten Prozedurenmengen-Kategorie ein signifikant erhöhtes Risiko (Hazard Ratio [HR] 1,32; 95%-Konfidenzintervall 1,07-1,63) gegenüber der untersten Kategorie, einen Myokardinfarkt innerhalb von sechs Monaten zu erleiden. Die Vergleiche der mittleren beiden Prozedurenmengen-Kategorien gegenüber der unteren Referenzkategorie waren statistisch nicht signifikant. Der p-Wert für den Trend zwischen den Hazard Ratios war 0,01. Alle Vergleiche für die Zielgröße „Myokardinfarkt nach einem Monat“ waren nach der multifaktoriellen Analyse statistisch nicht signifikant. Der p-Wert für den Trend zwischen den Odds Ratios lag bei 0,14.

Insgesamt zeigten die adjustierten Odds Ratios und Hazard Ratios in einer Studie zu zwei unterschiedlichen zeitlichen Bezugspunkten die Tendenz eines positiven Zusammenhangs (steigendes Myokardinfarkttrisiko bei steigender Krankenhaus-Prozedurenmenge) bei Patienten mit PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation.

5.3.4 Schlaganfall intra- oder postprozedural

5.3.4.1 Arzt-Prozedurenmenge

Den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls oder einer TIA (Transitorische Ischämische Attacke) im Krankenhaus stellte alleine Moscucci 2005 in seiner Studie dar (Tabelle 17). Es wurden nicht adjustierte Raten aus zwei Auswertungen mit verschiedenen Verfahren zur Bildung der Prozedurenmengen-Kategorien berichtet. Für die erste Auswertungsmethode (Quintile) zeigte sich in der niedrigsten Prozedurenmengen-Kategorie kein Ereignis, in der zweitniedrigsten Kategorie die höchste Rate, die dann mit ansteigender Menge kontinuierlich abnahm. Die nicht adjustierten Raten der zweiten Auswertung (Schwellenwert nach Empfehlungen der ACC/AHA von $<75/\geq 75$ Prozeduren/Jahr/Arzt) zeigten eine Zunahme für das Auftreten eines Schlaganfalls oder einer TIA in der höchsten Prozedurenmengen-Kategorie. Die Ergebnisse der multifaktoriellen Analyse wurden nicht berichtet (keine Effektschätzer, Konfidenzintervalle oder p-Werte). Die Ergebnisse für die Zielgröße Schlaganfall/TIA sind in die Bestimmung der adjustierten MACE-Raten und deren Gruppenvergleiche eingeflossen (siehe Kapitel 5.3.5).

Tabelle 17: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls untersuchte

Studie Kategorien ^a	Schlaganfall oder TIA-Rate		OR	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	Trend ^b	
Schlaganfall oder TIA im Krankenhaus							
Moscucci 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-33	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
L	34-89	0,52%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
M	90-139	0,45%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	140-206	0,35%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
VH	207-582	0,31%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<75	0,14%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥ 75	0,38%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
a: VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie							
b: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
n.g.=nicht genannt							

Für den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und dem Auftreten eines Schlaganfalles lassen sich keine Schlussfolgerungen ableiten, da nur nicht adjustierte Ergebnisse aus unifaktoriellen Analysen vorliegen.

5.3.5 (Notfall-) Bypass-OP

5.3.5.1 Arzt-Prozedurenmenge

McGrath 2000, Moscucci 2005 und Hannan 2005 untersuchten den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und Bypass-OP (Tabelle 18). Keine der Auswertungen bezog sich nur auf die primäre Angioplastie, sondern alle auf PTCA/PCI bei unterschiedlichen Indikationen.

Tabelle 18: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG untersuchten

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c	
Notfall-CABG							
Moscucci 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-33	0,76%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
L	34-89	1,19%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
M	90-139	0,61%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	140-206	0,29%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
VH	207-582	0,26%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<75	0,83%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥75	0,41%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
CABG am gleichen Tag der PCI							
Hannan 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
L	<75	0,46%	n.g.	1,65	1,05-2,60	n.g.	-
H	≥75	0,30%	n.g.	1,0	-	-	-
<i>2. Auswertung</i>							
L	<100	0,46%	n.g.	1,68	1,21-2,33	n.g.	-
H	≥100	0,29%	n.g.	1,0	-	-	-
<i>3. Auswertung</i>							
L	<125	0,43%	n.g.	1,62	1,22-2,16	n.g.	-
H	≥125	0,28%	n.g.	1,0	-	-	-
CABG während des gleichen Aufenthaltes							
McGrath 2000							
L	<30	n.g.	2,25%	n.g.	n.g.	<0,001 ^d	-
M	30-60	n.g.	2,08%	n.g.	n.g.	<0,001 ^d	-
H	>60	n.g.	1,55%	n.g.	n.g.	-	n.g.
Hannan 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
L	<75	1,27%	n.g.	1,55	1,10-2,18	n.g.	-
H	≥75	0,88%	n.g.	1,0	-	-	-
<i>2. Auswertung</i>							
L	<100	1,16%	n.g.	1,44	1,12-1,84	n.g.	-
H	≥100	0,87%	n.g.	1,0	-	-	-
<i>3. Auswertung</i>							
L	<125	1,15%	n.g.	1,44	1,15-1,81	n.g.	-
H	≥125	0,85%	n.g.	1,0	-	-	-

Tabelle 18: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG untersuchten (Fortsetzung)

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c	
CABG während des gleichen Aufenthaltes							
Moscucci 2005^e							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-33	2,54%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
L	34-89	2,66%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
M	90-139	1,48%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	140-206	1,17%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
HV	207-582	0,86%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<75	1,88%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥75	1,24%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
a: VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie							
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse							
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
d: adjustierte Raten zur Referenzgruppe H							
e: die Ergebnisse der Auswertung „Notfall-CABG“ sind hier mit enthalten							
n.g.= nicht genannt							

Moscucci 2005 betrachtete die CABG als „Notfall“ ohne dies genauer zu spezifizieren. Hannan 2005 untersuchte den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und „CABG am gleichen Tag der PCI“. Bei beiden und darüber hinaus bei McGrath 2000 wurde als Zielgröße eine „CABG während des gleichen Krankenhausaufenthaltes“ betrachtet.

Wie auch schon für die anderen Zielgrößen stellte Moscucci 2005 die Ergebnisse für den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und die Notwendigkeit einer Notfall-CABG nur mit nicht adjustierten Raten dar. Die Raten für die Notfall-CABG waren in den Ergebnissen für die „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ mit enthalten und konnten dort nicht gesondert herausgerechnet werden. Für die erste Auswertungsmethode (Quintile) zeigte sich für beide Zielgrößen in der zweitniedrigsten Prozedurenmengen-Kategorie die höchste Rate, die dann mit ansteigender Menge kontinuierlich abnahm. Die nicht adjustierten Raten der zweiten Auswertung (Schwellenwert nach Empfehlungen der ACC/AHA von <75/≥75 Prozeduren/Jahr/Arzt) zeigten eine Abnahme für beide Zielgrößen in der höchsten Prozedurenmengen-Kategorie. Die Ergebnisse der multifaktoriellen Analyse wurden nicht berichtet (keine Effektschätzer, Konfidenzintervalle oder p-Werte). Auch die Ergebnisse für diese Zielgrößen sind in die Bestimmung der adjustierten MACE-Raten und deren Gruppenvergleiche eingeflossen (siehe Kapitel 5.3.5).

Bei Hannan 2005 zeigten sich für alle drei verschiedenen Prozedurenmengen-Kategorien nach der unifaktoriellen und multifaktoriellen Analyse eine Abnahme der CABG-Häufigkeit „am gleichen Tag der PCI“ und „während des gleichen Aufenthaltes“ mit steigender Arzt-Prozedurenmenge. Die Vergleiche waren alle statistisch signifikant. Die Ereignisse der

Zielgröße „CABG am gleichen Tag der PCI“ sind im Kollektiv der „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ enthalten und konnten nicht gesondert extrahiert werden.

McGrath 2000 berichtete wie auch schon bei den anderen Zielgrößen nur die adjustierten Raten der multifaktoriellen Analyse für den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und „CABG während des gleichen Aufenthaltes“. Die adjustierten Raten fielen mit zunehmender Prozedurenmenge ab und die Vergleiche der beiden unteren Kategorien gegen die Referenzkategorie zeigten sich statistisch signifikant ($p < 0,001$).

Insgesamt zeigt sich in zwei Studien mit multifaktorieller Analyse eine statistisch signifikante Abnahme der CABG-Häufigkeit („während des gleichen Aufenthaltes“) bei steigender Prozedurenmenge der PTCA/PCI pro Arzt.

Subgruppenanalysen in den Studien (*Stent-Implantation*)

McGrath 2000 berichtete in seiner Studie ebenfalls den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit in einer Untergruppe der Patienten mit Stent-Implantation während des Eingriffs (Tabelle 19).

Tabelle 19: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchte

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
CABG während des gleichen Aufenthaltes					
McGrath 2000					
L <30	n.g.	1,38%	n.g.	n.g.	0,004 ^b
H >60	n.g.	1,09%	n.g.	n.g.	-
a: Prozedurenmenge L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie					
b: adjustierte Rate zur Referenzgruppe H					
n.g.= nicht genannt					

Bei McGrath 2000 lag der Anteil der implantierten Stents im Gesamtkollektiv der Studie von 167.208 Patienten zwischen 50,6% (niedrige Prozedurenmengen-Kategorie) und 61,1% (hohe Prozedurenmengen-Kategorie). Er führte nur die adjustierten Raten für die untere und die obere Mengenkategorie an, ohne eine Angabe von Punktschätzern für die Odds Ratios und Konfidenzintervallen zu machen. Die adjustierte Rate für die „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ lag in der unteren Prozedurenmengen-Kategorie bei 1,38% und fiel zur höheren Kategorie auf 1,09% ab. Der Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,004$).

5.3.5.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Der Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und CABG-Häufigkeit wurde in mehreren Studien dargestellt (McGrath 2000, Kimmel 2002, Hannan 2005) (Tabelle 20).

Tabelle 20: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG untersuchten

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	Roh	adjustiert			Gleichheit	Kein Trend ^c	
CABG am gleichen Tag der PCI							
Hannan 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
L <400	0,57%	n.g.	2,07	1,96-3,15	n.g.	-	
H ≥400	0,30%	n.g.	1,0	-	-	-	
<i>2. Auswertung</i>							
L <500	0,45%	n.g.	1,63	1,13-2,36	n.g.	-	
H ≥500	0,30%	n.g.	1,0	-	-	-	
<i>3. Auswertung</i>							
L <600	0,38%	n.g.	1,37	0,96-1,96	n.g.	-	
H ≥600	0,30%	n.g.	1,0	-	-	-	
CABG während des gleichen Aufenthaltes							
McGrath 2000							
L 5-80	n.g.	1,83%	n.g.	n.g.	0,96 ^d	-	
M 80-160	n.g.	2,09%	n.g.	n.g.	0,04 ^d	-	
H >160	n.g.	1,83%	n.g.	n.g.	-	n.g.	
Kimmel 2002							
<i>1. Auswertung</i>							
VL <400	4,8%	n.g.	1,0	-	-	-	
L 400-599	2,6%	n.g.	0,55	0,41-0,75	-	-	
H 600-899	3,1%	n.g.	0,58	0,40-0,83	-	-	
VH ≥900	3,1%	n.g.	0,70	0,49-1,02	-	0,25	
<i>2. Auswertung</i>							
L <400	n.g.	n.g.	1,0	-	-	-	
H ≥400	n.g.	n.g.	0,61	0,45-0,83	0,002	-	
Hannan 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
L <400	1,19%	n.g.	1,51	1,03-2,21	n.g.	-	
H ≥400	0,90%	n.g.	1,0	-	-	-	
<i>2. Auswertung</i>							
L <500	1,24%	n.g.	1,60	1,20-2,13	n.g.	-	
H ≥500	0,89%	n.g.	1,0	-	-	-	
<i>3. Auswertung</i>							
L <600	1,07%	n.g.	1,35	1,06-1,72	n.g.	-	
H ≥600	0,89%	n.g.	1,0	-	-	-	
a: VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet. c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR d: zur Referenzgruppe H n.g.= nicht genannt							

Für den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Zielgröße „CABG am gleichen Tag der PCI“ stellte Hannan 2005 die Ergebnisse der unifaktoriellen und multifaktoriellen Analyse für drei verschiedene Auswertungsarten mit drei verschiedenen Schwellenwerten dar. Es zeigte sich bei der Verwendung des Schwellenwertes von 400 und 500 Prozeduren pro Jahr und Krankenhaus ein statistisch signifikanter inverser Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und der CABG-Häufigkeit „am gleichen Tag der PCI“. Für den Schwellenwert 600 pro Jahr und Krankenhaus war der Vergleich der Kategorien statistisch nicht signifikant. Die Ereignisse der Zielgröße „CABG am gleichen Tag der PCI“ waren bei Hannan 2005 im Kollektiv der „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ ebenfalls enthalten und konnten nicht gesondert extrahiert werden.

Für die Zielgröße „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ zeigten sich bei Hannan 2005 alle Vergleiche unter Verwendung der drei verschiedenen Schwellenwerte statistisch signifikant und berichteten eine zunehmende CABG-Häufigkeit mit abnehmender Prozedurenmenge.

McGrath 2000 stellte auch für diese Zielgröße nur die adjustierten Raten dar, die in der mittleren der drei betrachteten Kategorien am höchsten war. Nur der Vergleich der mittleren gegen die höchste Kategorie war statistisch signifikant ($p=0,04$).

Kimmel 2002 berichtete in seiner ersten Auswertung die niedrigste nicht adjustierte Rate für die „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ in der zweitniedrigsten Kategorie. In der multifaktoriellen Analyse zeigten sich nur die zweiniedrigste und die zweithöchste Kategorie gegen die Referenzkategorie mit der geringsten Prozedurenmenge statistisch signifikant. Hier nahm die CABG-Häufigkeit mit steigender Prozedurenmenge ab. In der multifaktoriellen Analyse unter Anwendung eines Schwellenwertes von ≤ 400 Prozeduren pro Jahr und Krankenhaus nahm die CABG-Häufigkeit mit zunehmender Prozedurenmenge ebenfalls ab und zeigte sich statistisch signifikant ($p=0,002$).

Insgesamt zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Studien die Tendenz eines inversen Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge der PTCA/PCI und „CABG während des gleichen Aufenthaltes“.

„CABG während des gleichen Aufenthaltes“ bei primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt

Tsuchihashi 2004 (Tabelle 21) berichtete weder in der univariablen noch in der multivariablen Analyse einen statistisch signifikanten Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit „während des gleichen Aufenthaltes“ bei Patienten mit primärer Angioplastie (p=0,14).

Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Patienten mit primärer Angioplastie untersuchten

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)	
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c
CABG während des gleichen Aufenthaltes						
Tsuchihashi 2004						
L	1-16	1,9%	n.g.	1,0	-	-
M	17-55	0,8%	n.g.	0,31	0,09-1,05	-
H	56-370	1,0%	n.g.	0,32	0,10-1,06	0,14
a: Prozedurenmenge: L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie						
b: adjustierte Odds Ratios aus der multivariablen Analyse						
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR						
n.g.= nicht genannt						

CABG bei PTCA/PCI mit Stent-Implantation

Hannan 2005 stellte auch den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und den Zielgrößen „CABG am gleichen Tag der PCI“ und „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ für die Untergruppe der Patienten mit Stent-Implantation während des Eingriffs dar (Tabelle 22).

Tabelle 22: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchten

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
CABG am gleichen Tag der PCI					
Hannan 2005					
L	<400	n.g.	n.g.	2,86	n.g.
H	≥400	n.g.	n.g.	1,0	-
CABG während des gleichen Aufenthaltes					
Hannan 2005					
L	<400	n.g.	n.g.	1,93	n.g.
H	≥400	n.g.	n.g.	1,0	-
a: Prozedurenmenge: L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie					
b: adjustierte Odds Ratios aus der multivariablen Analyse					
n.g.= nicht genannt					

Bei Hannan 2005 lag der Anteil der implantierten Stents in der Gesamtpopulation bei 86%. Hannan 2005 beschrieb eine erhöhte "Chance", sich in einem Krankenhaus mit niedriger Prozedurenmenge einer „CABG am gleichen Tag der PCI“(OR 2,86) oder „während des gleichen Aufenthaltes“ (OR 1,93) unterziehen zu müssen, führte aber keine Konfidenzintervalle oder p-Werte an, somit sind die Ergebnisse auch nur eingeschränkt interpretierbar.

5.3.5.3 Kombinationseffekte

Auch für das Auftreten einer CABG (verschiedene Bezugszeitpunkte) untersuchten zwei Studien die kombinierten Effekte von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge auf die relevanten Zielgrößen (Tabelle 23).

Tabelle 23: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Kombination der Arzt-KH-Prozedurenmenge und der CABG untersuchten

Studie		Komplikationsrate		OR ^a	95%-KI	p-Wert (OR)	
Menge KH	Menge Arzt	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^b
CABG am gleichen Tag der PCI							
Hannan 2005							
<400	<75	1,01%	n.g.	4,02	1,04-15,57	n.g.	-
<400	≥75	0,51%	n.g.	1,91	1,32-2,77	n.g.	-
≥400	<75	0,44%	n.g.	1,59	0,99-2,57	n.g.	-
≥400	≥75	0,29%	n.g.	1,0	-	-	n.g.
Hannan 2005							
<600	< 75	0,37%	n.g.	1,40	0,68-2,90	n.g.	-
<600	≥ 75	0,38%	n.g.	1,45	0,99-2,10	n.g.	-
≥ 600	<75	0,51%	n.g.	1,87	1,08-3,23	n.g.	-
≥ 600	≥ 75	0,29%	n.g.	1,0	-	-	n.g.
CABG während des gleichen Aufenthaltes							
Hannan 2005							
<400	<75	2,36%	n.g.	3,19	1,51-6,77	n.g.	-
<400	≥75	1,03%	n.g.	1,34	0,89-2,03	n.g.	-
≥400	<75	1,23%	n.g.	1,50	1,05-2,15	n.g.	-
≥400	≥75	0,88%	n.g.	1,0	-	-	n.g.
Hannan 2005							
<600	<75	1,24%	n.g.	1,55	0,95-2,50	n.g.	-
<600	≥75	1,01%	n.g.	1,33	1,04-1,72	n.g.	-
≥600	<75	1,29%	n.g.	1,61	1,04-2,50	n.g.	-
≥600	≥75	0,87%	n.g.	1,0	-	-	n.g.
a: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse							
b: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
n.g.= nicht genannt							

Hannan 2005 stellte die schon auf Arzt- und Krankenhausebene getrennt untersuchten Zusammenhänge von Prozedurenmenge und „CABG am gleichen Tag der PCI“ und „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ für die Kombinationen von beiden Einflussgrößen dar.

Für den Arzt kam dabei lediglich der Schwellenwert ≤ 75 zur Anwendung, während auf Krankensebene sowohl der Schwellenwert von ≤ 400 als auch ≤ 600 untersucht wurde. Die nicht adjustierten Raten zeigten keinen einheitlichen Zusammenhang. In der multifaktoriellen Analyse mit der Referenzkategorie „höchste Kombinationsmöglichkeit“ stellten sich die Vergleiche uneinheitlich dar (vgl. Tabelle 23) und waren nur teilweise statistisch signifikant. Wie bei den getrennten Darstellungen für Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge beschrieben, flossen die Ereignisse der Zielgröße „CABG am gleichen Tag der PCI“ mit in die Zielgröße „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ ein.

Tabelle 24: Zusammenhang der Kombination von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem kombinierten Endpunkt aus CABG und 30-Tage Mortalität (McGrath 2000)

adjustierte Raten in %	Ärztliches Volumen an PCIs im Jahr		
	<30	30-60	>60
KH <80	6,13%	6,05%	5,96%
KH 80-160	6,06%	5,71%	5,17%
KH >160	5,06%	4,88%	4,59%
p-Wert für "Trend über die Tabelle" <0,05			

McGrath 2000 berichtete für eine Kombination von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge die adjustierten Raten der multifaktoriellen logistischen Regression (Tabelle 24) für den kombinierten Endpunkt aus CABG und 30-Tage Mortalität. Alle adjustierten Raten zeigten einen Abfall der Ereignisraten bei zunehmender Prozedurenmenge (sowohl Arzt als auch Krankenhaus). Laut Angaben der Autoren bestand ein statistisch signifikanter Trend „über die Tabelle“ ($p < 0,05$), wobei unklar bleibt, auf welcher Berechnungsgrundlage diese Angabe beruht. Der größte Unterschied bestand zwischen den extremsten Prozedurenmengen-Kategorien (Arzt < 30/KH < 80 und Arzt > 60/KH > 160).

Insgesamt stellten sich die fünf Auswertungen aus zwei Studien uneinheitlich für den Zusammenhang zwischen CABG-Häufigkeit und der Kombination aus Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge dar. Zwischen den extremsten Kategorien gibt es hingegen Hinweise auf einen inversen Zusammenhang, der nicht in allen Fällen statistisch signifikant ist.

5.3.6 Kombinierte Zielgrößen

5.3.6.1 Arzt-Prozedurenmenge

Die Studien McGrath 2000, Harjai 2004 und Moscucci 2005 betrachteten in ihren Untersuchungen neben den einzelnen Zielgrößen auch kombinierte Endpunkte wie z.B. die MACE-Rate bei PTCA/PCI unterschiedlicher Indikationen (Tabelle 25).

McGrath 2000 stellte neben den auch gesondert berichteten Zielgrößen „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ und 30-Tage Mortalität diese auch als Kombination im Zusammenhang mit der Arzt-Prozedurenmenge dar (Tabelle 25). Die adjustierten Raten zeigten eine Abnahme für diese Kombination bei steigender Arzt-Prozedurenmenge. Die Vergleiche waren statistisch signifikant und entsprachen qualitativ den Ergebnissen der gesonderten Betrachtung des Zielkriteriums „CABG während des gleichen Aufenthaltes“.

Tabelle 25: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Arzt-Prozedurenmenge untersuchten

Studie Kategorien ^a	Rate kombinierter Endpunkt		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c	
30-Tage Mortalität oder CABG							
McGrath 2000							
L	<30	n.g.	5,26%	n.g.	n.g.	0,002	-
M	30-60	n.g.	5,06%	n.g.	n.g.	0,03	-
H	>60	n.g.	4,75%	n.g.	n.g.	-	n.g.
MACE im Krankenhaus							
Harjai 2005^d							
L	≤92	2,52%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.	-
M	93-140	2,93%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.	-
H	>140	2,41%	n.g.	n.g.	n.g.	-	n.g.
Moscucci 2005^d							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-33	7,38%	n.g.	1,63	1,29-2,06	<0,0001	-
L	34-89	6,13%	n.g.	1,63	1,34-1,90	<0,0001	-
M	90-139	4,97%	n.g.	1,24	n.g.	n.g.	-
H	140-206	4,15%	n.g.	1,10	n.g.	n.g.	-
VH	207-582	4,15%	n.g.	1,0	-	-	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<75	4,79%	n.g.	1,05	0,83-1,32	0,67	-
H	≥75	4,57%	n.g.	1,0	-	-	-
a: VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie							
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse							
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
d: kombinierter Endpunkt aus Tod, Myokardinfarkt, CABG oder Schlaganfall/TIA nach der PCI							
n.g.= nicht genannt							
n.s.= nicht signifikant							

Harjai 2004 betrachtete neben der Krankenhausmortalität auch das Auftreten von MACE als Zielgröße. Die Ergebnisse sind in Tabelle 25 dargestellt. Harjai 2004 berichtete die nicht adjustierten Raten und stellte die Ergebnisse der durchgeführten multifaktoriellen Analyse für beide Zielgrößen nicht dar. Er gab nur im Text an, dass zwischen der jährlichen Anzahl an PCI pro Arzt und den untersuchten Zielgrößen kein statistisch signifikanter Zusammenhang bestand.

Auch Moscucci 2005 (Tabelle 25) untersuchte den kombinierten Endpunkt MACE bezogen auf die Arzt-Prozedurenmenge, der sich bei ihm aus Tod, MI, Schlaganfall, Notfall-CABG und erneute PCI an der gleichen Lokalisation zusammensetzte. Die nicht adjustierten Raten für das Auftreten eines MACE sanken mit zunehmender Prozedurenmenge pro Arzt für beide Auswertungsmethoden ab. Für die multifaktorielle Analyse wurden die Odds Ratios für alle Vergleiche angegeben, die Konfidenzintervalle jedoch nur für die Vergleiche der niedrigsten und zweitniedrigsten Kategorien gegen die Referenzkategorie mit der höchsten Prozedurenmenge. Für die erste Auswertung mit fünf Prozedurenmengen-Kategorien zeigte sich ein statistisch signifikanter Zusammenhang von Prozedurenmenge und Auftreten von MACE ($p < 0,0001$). Das Risiko für MACE sank mit zunehmender Prozedurenmenge ab. Für die zweite Auswertung war der Zusammenhang statistisch nicht signifikant.

Zusammenfassend zeigten zwei von drei Studien einen statistisch signifikanten inversen Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und verschiedenen kombinierten Endpunkten. Die Ergebnisse unterscheiden sich qualitativ nicht von den Einzelergebnissen der jeweils in die Kombination eingeflossenen Zielgrößen.

5.3.6.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Die Studien McGrath 2000 und Kimmel 2002 betrachteten den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und verschiedenen kombinierten Zielgrößen bei Patienten mit PTCA/PCI mit unterschiedlicher Indikation.

McGrath 2000 berichtete für die Kombination aus *30-Tage Mortalität* und „*CABG während des gleichen Aufenthaltes*“ (Tabelle 26) abfallende adjustierte Raten bei zunehmender Prozedurenmenge. Diese Vergleiche waren statistisch signifikant.

Bei Kimmel 2002 gab es neben den zahlreichen Einzelauswertungen auch kombinierte Zielgrößen wie den kombinierten Endpunkt aus PCI, CABG, MI oder Tod nach einem und innerhalb von sechs Monaten oder eine Kombination aus Tod oder CABG im Krankenhaus. Die nicht adjustierten Raten zeigten eine Steigerung der Ereignishäufigkeit bei zunehmender

Prozedurenmenge *nach einem Monat* und *innerhalb von sechs Monaten*. Für den kombinierten Endpunkt „*Tod oder CABG (im Krankenhaus)*“ war der Verlauf uneinheitlich. Nach der multifaktoriellen Analyse blieben die Ergebnisse für den kombinierten Endpunkt *im Krankenhaus* und *nach einem Monat* uneinheitlich und die Vergleiche der Kategorien waren bis auf eine Ausnahme statistisch nicht signifikant. Für den kombinierten Endpunkt innerhalb von sechs Monaten zeigte sich ein positiver Zusammenhang, also eine Zunahme der Ereignisse bei steigender Prozedurenmenge. Der Trend über die Odds Ratios war statistisch signifikant. Die Ergebnisse der verschiedenen kombinierten Endpunkte entsprachen den Einzelergebnissen der in die Kombination eingeflossenen Zielvariablen.

Tabelle 26: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Krankenhaus-Prozedurenmenge untersuchten

Studie Kategorien ^a	Rate kombinierter Endpunkt		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c	
30-Tage Mortalität oder CABG							
McGrath 2000							
L	<80	n.g.	5,87%	n.g.	n.g.	<0,001 ^d	-
M	80-160	n.g.	5,59%	n.g.	n.g.	<0,001 ^d	-
H	>160	n.g.	4,78%	n.g.	n.g.	-	n.g.
PCI, CABG, MI oder Tod nach einem Monat							
Kimmel 2002							
VL	<400	2,9%	n.g.	1,0	-	-	-
L	400-599	2,9%	n.g.	0,75	0,51-1,12	n.g.	-
H	600-899	3,2%	n.g.	1,17	0,88-1,57	n.g.	-
VH	≥900	3,4%	n.g.	0,91	0,65-1,28	n.g.	0,9
PCI, CABG, MI oder Tod innerhalb von sechs Monaten							
Kimmel 2002							
VL	<400	17,6%	n.g.	1,0 ^f	-	-	-
L	400-599	17,9%	n.g.	1,09 ^f	0,87-1,17	n.g.	-
H	600-899	18,5%	n.g.	1,04 ^f	0,91-1,18	n.g.	-
VH	≥900	20,1%	n.g.	1,17 ^f	0,65-1,28	n.g.	0,02
Tod oder CABG (im Krankenhaus)							
Kimmel 2002							
VL	<400	6,4%	n.g.	1,0	-	-	-
L	400-599	4,0%	n.g.	0,69	0,55-0,87	n.g.	-
H	600-899	4,7%	n.g.	0,76	0,58-1,00	n.g.	-
VH	≥900	5,0%	n.g.	0,83	0,65-1,06	n.g.	0,25

a: VL= *very low*, L= *low*, M= *medium*, H= *high*, VH= *very high* / Prozedurenmenge pro Kategorie
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR
d: p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe H
e: kombinierter Endpunkt aus Tod, Myokardinfarkt, CABG oder Schlaganfall/TIA nach der PCI
f: adjustierte Hazard Ratios (HR)
n.g.= nicht genannt
n.s.= nicht signifikant

Zusammenfassend lässt sich aus den vier Untersuchungen von kombinierten Zielgrößen aus zwei Studien zu drei zeitlichen Bezugspunkten keine einheitliche Aussage für Patienten mit PTCA/PCI bei unterschiedlichen Indikationen ableiten.

“Kombinierte Zielgröße“ bei primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt

Nur Tsuchihashi 2004 berichtete Ergebnisse des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und einem kombinierten Endpunkt bei Patienten mit einer primären Angioplastie bei akutem Myokardinfarkt (Tabelle 27). Er verknüpfte dabei die schon gesondert dargestellten Endpunkte Mortalität und CABG, ohne damit zusätzliche Informationen im Vergleich zur Einzelanalyse oder abweichende Ergebnisse zu berichten. Die Vergleiche der Kategorien waren in der multifaktoriellen Analyse statistisch nicht signifikant.

Tabelle 27: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und kombinierten Endpunkt bei Patienten mit primärer Angioplastie untersuchten

Studie Kategorien ^a	CABG-Rate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)	
	roh	adjustiert			Gleichh eit	kein Trend ^c
Mortalität oder CABG (im Krankenhaus)						
Tsuchihashi 2004						
L	1-16	9,9%	n.g.	1,0	-	-
M	17-55	7,8%	n.g.	0,76	0,44-1,31	n.g.
H	56-370	8,1%	n.g.	0,70	0,40-1,23	n.g.
a: Prozedurenmenge: L= <i>low</i> , H= <i>high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie						
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse						
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR						
n.g.= nicht genannt						

5.3.7 Andere mittel- und langfristige Komplikationen

5.3.7.1 Arzt-Prozedurenmenge

Die einzige Komplikation, die im Bezug auf die Arzt-Prozedurenmenge in den eingeschlossenen Studien berichtet und die nicht durch die anderen Zielgrößen abgedeckt wurde, ist die Notwendigkeit einer erneuten PCI an der gleichen Lokalisation und während des gleichen Krankenhausaufenthaltes bei Moscucci 2005. Die Raten für die einzelnen Prozedurenmengen-Kategorien der zwei unterschiedlichen Auswertungsarten wurden lediglich nicht adjustiert dargestellt (Tabelle 28).

Tabelle 28: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und erneuter PCI (gleiche Lokalisation) im Krankenhaus (Moscucci 2005) untersuchte

Studie ^a Kategorien	Komplikationsrate		OR	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^b	
erneute PCI (gleiche Lokalisation) im Krankenhaus							
Moscucci 2005							
<i>1. Auswertung</i>							
VL	1-33	1,53%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
L	34-89	0,62%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
M	90-139	0,80%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	140-206	0,68%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
VH	207-582	0,76%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<i>2. Auswertung</i>							
L	<75	0,69%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥75	0,75%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
a: VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high							
b: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
n.g.= nicht genannt							

Bei der ersten Auswertung mit fünf Prozedurenmengen-Kategorien wurde kein klarer Zusammenhang von Prozedurenmenge und Ergebnissen erkannt (vgl. Tabelle 28). Die niedrigste Kategorie zeigte die höchste Komplikationsrate (ca. zweifach der anderen Kategorien). Bei der zweiten Auswertung nach zwei Kategorien war die nicht adjustierte Rate in der höchsten Arzt-Prozedurenmenge-Kategorie höher.

Da nur nicht adjustierte Ergebnisse aus unifaktoriellen Analysen vorliegen, können keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich des Zusammenhanges getroffen werden.

5.3.7.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Kimmel 2002 untersuchte als mittel- und langfristige Komplikationen in Bezug zur Krankenhaus-Prozedurenmenge eine erneute PCI oder eine notwendige CABG nach einem

oder innerhalb von sechs Monaten (Tabelle 29) in einer Patientengruppe mit unterschiedlicher Indikation zur PTCA/PCI.

Tabelle 29: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Komplikationen untersuchten

Studie ^a Kategorien	Komplikationsrate		OR ^b	95%-KI	p-Wert (OR)	
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend ^c
Erneute PCI nach 1 Monat						
Kimmel 2002						
VL <400	2,0%	n.g.	1,0	-	-	0,71
L 400-599	1,7%	n.g.	0,82	0,57-1,18	n.g.	-
H 600-899	2,0%	n.g.	0,99	0,68-1,44	n.g.	-
VH ≥900	2,4%	n.g.	1,2	0,84-1,72	n.g.	-
Erneute PCI innerhalb von 6 Monaten						
Kimmel 2002						
VL <400	13,0%	n.g.	1,0 ^d	-	-	0,09
L 400-599	12,6%	n.g.	0,94 ^d	0,77-1,14	n.g.	-
H 600-899	13,2%	n.g.	0,97 ^d	0,82-1,15	n.g.	-
VH ≥900	14,6%	n.g.	1,13 ^d	0,94-1,35	n.g.	-
CABG nach 1 Monat						
Kimmel 2002						
VL <400	0,6%	n.g.	1,0	-	-	0,71
L 400-599	0,5%	n.g.	0,85	0,38-1,88	n.g.	-
H 600-899	0,7%	n.g.	1,15	0,66-2,03	n.g.	-
VH ≥900	0,6%	n.g.	1,01	0,59-1,72	n.g.	-
CABG innerhalb von 6 Monaten						
Kimmel 2002						
VL <400	4,5%	n.g.	1,0 ^d	-	-	0,09
L 400-599	3,6%	n.g.	0,78 ^d	0,59-1,01	n.g.	-
H 600-899	5,1%	n.g.	1,10 ^d	0,90-1,34	n.g.	-
VH ≥900	4,8%	n.g.	1,07 ^d	0,90-1,28	n.g.	-
a: Prozedurenmenge pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich: VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i>						
b: adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse						
c: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR						
d: adjustierte Hazard Ratios (HR)						
n.g.= nicht genannt						

Sowohl die Ergebnisse der unifaktoriellen als auch der multifaktoriellen logistischen Regression und der Cox-Regression lassen keinen Zusammenhang erkennen. Die niedrigsten nicht adjustierten Raten wurden für alle der vier Zielgrößen jeweils in der zweitniedrigsten Prozedurenmengen-Kategorie berichtet, die höchste nicht adjustierte Rate zeigte sich uneinheitlich in der höchsten oder zweithöchsten Kategorie. In der multifaktoriellen Analyse war keiner der Vergleiche statistisch signifikant, auch zeigte sich keine einheitliche Richtung der berichteten Odds Ratios oder Hazard Ratios.

Insgesamt lässt sich für den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Zielgröße „Andere mittel- und langfristigen Komplikationen“ keine eindeutige Tendenz für Patienten mit unterschiedlicher Indikation zur PTCA/PCI ableiten. In den vorliegenden Studien gibt es lediglich Hinweise auf einen positiven Zusammenhang, also geringfügig steigende Komplikationsrisiken bei zunehmender Menge.

5.3.8 Länge des Anfahrtsweges (gemessen in Zeit bzw. Distanz)

Die Studien von Kansagra 2004 und Ward 2004 untersuchten die potentiellen Effekte, die eine Mindestmengenvorgabe auf die Veränderung der Anfahrtswege der Patienten gehabt hätte. Dabei nutzte die Studie von Kansagra 2004 Daten des *State Inpatient Sample* (SID) der US-amerikanischen Bundesstaaten New York, New Jersey und Florida des Jahres 2001 und die Studie von Ward 2004 den *State Inpatient Sample* des Bundesstaates Iowa ebenfalls aus dem Jahr 2001. Beide Studien stellten die Veränderungen der Distanz in Meilen dar. Dabei handelte es sich nicht um Interventionsstudien, die für die Untersuchung des Effektes der Einführung einer Mindestmengeregelung besser geeignet gewesen wären, sondern ebenfalls um Registerstudien unter Hinzunahme der ZIP-Codes (Postleitzahlen entsprechend) der Patienten und Krankenhäuser, um lediglich hypothetische Veränderungen zu bestimmen.

Die Studie von Ward 2004 untersuchte die Effekte einer Mindestmengenvorgabe auf Krankensebene und setzte dabei die „*evidence-based hospital referral*“ (EHR) Kriterien der Leapfrog Gruppe zur Unterscheidung von low-volume (<400 PTCA/Jahr) zu high-volume (≥ 400 PTCA/Jahr) an. Bei Einführung einer Mindestmenge von 400 PTCA/Jahr im Bundesstaat Iowa hätten die Patienten zur Erreichung eines Krankenhauses, welche diese Kriterien erfüllte, im Durchschnitt zusätzlich 8,1 Meilen (ca. 13 km) zurücklegen müssen.

Die Studie von Kansagra 2004 betrachtete die Veränderung der Anfahrtswege nach Einführung einer Mindestmenge bei einer Kombination von Arzt- mit Krankenhaus-Prozedurenmenge. Grundlage dieser Mengenvorgaben waren sowohl die Leitlinie des American College of Cardiology (ACC), als auch die EHR Kriterien der Leapfrog Gruppe. Die untersuchten Kombinationen wurden zu einem „Standard 1“ (Arzt >175 PTCA/Jahr und KH ≥ 400 PTCA/Jahr) und „Standard 2“ (Arzt >75 PTCA/Jahr und KH ≥ 400 PTCA/Jahr) zusammengefasst und unter zwei Annahmen untersucht.

Die erste Annahme setzte voraus, dass die Patienten vor Einführung einer Mindestmenge zu einem Krankenhaus ihrer Wahl mit beliebiger Entfernung gefahren waren und nach Einführung einer Mindestmenge das nächste Krankenhaus aufsuchen würden, welches den Mengenvorgaben entsprochen hätte (Tabelle 30). Dabei zeigte sich, dass sich für die deutliche Mehrzahl der Patienten nichts änderte und nur eine Minderheit von maximal 0,5% einen um mehr als 80 km verlängerten Anfahrtsweg hätte.

Die zweite Annahme setzte voraus, dass die Patienten ohne Einführung einer Mengenvorgabe im nächstgelegenen Krankenhaus behandelt wurden und nach Einführung einer Mindestmenge in das nächstgelegene Krankenhaus gefahren wären, welches den Mengenvorgaben entsprochen hätte. Unter dieser Annahme war eine Reduzierung der

Entfernung nicht möglich (Tabelle 31). Dies führte zwar für ein Viertel bis ein Drittel der Patienten zu einer Verlängerung des Anfahrtsweges, der aber auch für Standard 1 nur für 0,5% eine Verlängerung um mehr als 80 km bedeutet hätte. Für Standard 2 wären sogar nur 0,5% mit einer Verlängerung über 40 km betroffen gewesen.

Tabelle 30: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 1 (Kansagra 2004) untersuchte

Anstieg des Anfahrtsweges		Standard 1		Standard 2	
Meilen	km^a	Anzahl Pat.	% Pat.	Anzahl Pat.	% Pat.
>0 und <25	>0 und <40	8644	8,9	2136	2,2
≥25 und <50	≥40 und <80	1001	1,05	191	0,2
≥50	≥80	480	0,5	0	0
Abfall des Anfahrtsweges					
>50	>80	657	0,7	297	0,3
>25 und ≤50	>40 und ≥80	1526	1,6	486	0,5
>0 und ≤25	>0 und ≤40	21720	22,3	9504	9,8
Keine Veränderung					
0	0	63373	65,1	84787	87,1

a: umgerechnet 1 Meile = 1,60934 km

Tabelle 31: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 2 (Kansagra 2004) untersuchte

Anstieg des Anfahrtsweges		Standard 1		Standard 2	
Meilen	km^a	Anzahl	%	Anzahl	%
>0 und <25	>0 und <40	32848	33,7	23042	23,7
≥25 und <50	≥40 und <80	1341	1,4	295	0,3
≥50	≥80	497	0,5	0	0
Keine Veränderung					
0	0	62715	64,4	74064	76,0

a: umgerechnet 1 Meile = 1,60934 km

Die vorliegenden Ergebnisse der potentiellen Effekte von Mindestmengen-Vorgaben auf die Reiseentfernungen sind aufgrund der Unterschiede in Siedlungs- und Verkehrsstruktur zwischen den USA und Deutschland für die deutsche Versorgungslandschaft nicht übertragbar und somit wenig aussagekräftig.

5.3.9 Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes)

Keine der eingeschlossenen Studien hatte den Zusammenhang von Prozedurenmengen auf die Verweildauer untersucht.

5.3.10 Wartezeiten auf die Intervention

Keine der eingeschlossenen Studien hatte den Zusammenhang von Prozedurenmengen auf die Wartezeiten untersucht.

5.3.11 Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten)

Keine der eingeschlossenen Studien hatte den Zusammenhang von Prozedurenmengen auf die Lebensqualität untersucht.

5.4 Meta-Analyse

Nach Prüfung der Studienlage hinsichtlich folgender Kriterien:

- Art der untersuchten Einheiten,
- zur Anwendung gekommene Mengengrenzen,
- Zielkriterien und
- Vorhandensein von Effektmaßen mit Streuung

war aufgrund der heterogenen Studienlage sowie der unvollständigen und heterogenen Berichterstattung der Ergebnisse die Durchführung einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts [25] nicht sinnvoll. Damit sind auch keine Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen im Rahmen einer Meta-Analyse möglich gewesen.

5.5 Sensitivitätsanalysen

5.5.1 Qualität

Die isolierte Betrachtung der Ergebnisse der beiden Studien mit der „höchsten Qualität“ ließ keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisse erkennen: Canto 2000 zeigte einen statistisch signifikanten inversen Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität bei Patienten mit primärer Angioplastie bei akutem Myokardinfarkt. Moscucci 2005 fand keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität, berichtete jedoch einen statistisch signifikanten inversen Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und dem Auftreten des kombinierten Endpunktes MACE (in einer von zwei Auswertungen).

Die isolierte Betrachtung der Studien „niedrigerer“ Qualität (Harjai 2004, Rubartelli 2004, Ward 2004, Carey 2004) oder die Herausnahme dieser Studien würde die Ergebnisse insgesamt nicht verändern, da bis auf Ward 2004 diese Studien die Ergebnisse der vorgenommenen multifaktoriellen Analyse gar nicht berichtet hatten. Ward 2004 stellte neben der Veränderung der Anfahrtswege auch die Krankenhausmortalität bezogen auf die Krankenhaus-Prozedurenmenge dar. Die Vergleiche zwischen den beiden Prozedurenmengen-Kategorien zeigten sich in der multifaktoriellen Analyse statistisch nicht signifikant.

5.5.2 Datenquelle

Eine Gesamtbetrachtung der Studien, die klinische Datenbanken als Datenquelle verwendeten (Canto 2000, Vakili 2001/2003, Harjai 2004, Tsuchihashi 2004, Hannan 2005, Moscucci 2005, Zahn 2005) ist durch die unterschiedlichen Einschlusskriterien und Untersuchungsziele erschwert:

Canto 2000, Vakili 2001/2003, Tsuchihashi 2004 und Zahn 2005 schlossen ausschließlich Patienten mit primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt in ihre Studien ein. Die anderen Studien bezogen sich auf PTCA/PCI bei unterschiedlichen Indikationen.

Harjai 2004 und Moscucci 2005 untersuchten den Zusammenhang der Arzt-Prozedurenmenge und Ergebnissen, während Canto 2000, Tsuchihashi 2004 und Zahn 2005 ihre Analysen auf die Krankenhaus-Prozedurenmengen beschränkten. Vakili 2001/2003 und Hannan 2005 betrachteten beide Ebenen.

In den Studien zeigten sich vergleichbare Trends und Ergebnisse wie in der Gesamtbetrachtung der Studien.

5.5.3 Bezeichnung der Prozedur (PTCA vs. PCI)

Eine getrennte Betrachtung der Studien, bei denen die Prozedur als PTCA bezeichnet wurde (Vakili 2001/2003, Nobile 2003, Kansagra 2004, Ward 2004), lässt keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen der PTCA-Prozedurenmenge und untersuchten Zielgrößen erkennen. Vakili 2001/2003 bezeichnet seine Intervention als PTCA, hat aber auch Patienten mit Stent-Implantation in der Studienpopulation.

Die Ergebnisse der PTCA-Studien unterscheiden sich im Wesentlichen nicht von den anderen, bei denen die Prozedur als PCI bezeichnet wurde. In Anlehnung an den Auftrag, der sich auf PTCA (mit und ohne Stent) bezog, werden die Ergebnisse nicht gesondert dargestellt, da in der heutigen Versorgung die PTCA mit Stent auch in Deutschland als PCI bezeichnet wird und damit die PCI das heutige Geschehen (Anteil der Stent-Implantationen in Deutschland ca. 80% im Jahr 2003 [11]) und den Auftrag abbildet.

5.5.4 Deutsche Studie

Die einzige Studie, die Daten aus Deutschland ausgewertet hatte (Zahn 2005), zeigte einen statistisch signifikanten inversen Zusammenhang zwischen der Menge der durchgeführten Prozeduren bei Patienten mit Myokardinfarkt und der Mortalität bei einem Schwellenwert von 20 primären PTCA im Jahr, wobei sich eine Rationale für die Wahl dieses Schwellenwertes der Publikation nicht entnehmen ließ. Die Studie war nicht primär zur Untersuchung dieses

Zusammenhangs konzipiert, sondern sollte vielmehr die Faktoren untersuchen, die einen Einfluss auf die Zeit zwischen Aufnahme und Durchführung der PTCA hatten und den Zusammenhang zwischen dieser Zeit und den Ergebnissen der PTCA.

5.6 Schwellenwertermittlung

Keine der Studien war konzipiert, explizite Schwellenwerte zu ermitteln. Eine Festlegung von Schwellenwerten basierend auf einer arbiträren Festlegung von Cutpoints für die Fallzahl ist inadäquat [32]. Ein adäquates Vorgehen mit einer stetigen Modellierung der Fallzahl im Rahmen geeigneter Regressionsmodelle und die Anwendung eines darauf basierenden Verfahrens zur Ermittlung von Schwellenwerten wurde in keiner der Studien durchgeführt.

Zur deskriptiven Beschreibung der vorliegenden Studienergebnisse wäre eine grafische Darstellung von Odds Ratios oder adjustierten Raten in Abhängigkeit von der Fallzahl denkbar. Eine sinnvolle Darstellung dieser Art war jedoch wegen nicht verfügbarer Angaben zu den benötigten Parametern sowie der heterogenen Unterteilung der Fallzahl und den damit verbundenen unterschiedlichen Referenzgruppen in den Studien nicht möglich. Somit war es auch nicht möglich, Verfahren zur Schwellenwertermittlung wie z.B. eine retrograde Festlegung über ein vorgegebenes Qualitätsniveau zur Anwendung kommen zu lassen.

5.7 Zusammenfassung

Dieser Bericht umfasst die Ergebnisse von Studien, die den Zusammenhang von Arzt- bzw. Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Ergebnisqualität untersucht haben. Die systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken identifizierte 18 Veröffentlichungen zu 17 verschiedenen Studien, die den Selektionskriterien (vgl. Kapitel 4.1.6) entsprachen.

Die Studie Rubartelli 2004 mit einer Studienpopulation von 286 Patienten mit Rotationsatherektomie wurde getrennt ausgewertet und dargestellt, weil diesem Verfahren in der heutigen Versorgung eine untergeordnete Rolle zukommt (vgl. Anhang F). Der Autor berichtete für die Ergebnisse der vorgenommenen multifaktoriellen Analyse, dass weder die Arzt- noch die Krankenhaus-Prozedurenmenge der Rotationsatherektomie mit den Ergebnissen während des Krankenhausaufenthaltes assoziiert waren. Diese Studie wurde wegen ihrer mangelhaften Durchführungs- und Berichtsqualität der Gruppe der „niedrigsten“ Qualität zugeteilt.

Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse beziehen sich somit auf die verbleibenden 17 Veröffentlichungen zu 16 Studien.

In allen diesen Studien wurde der Zusammenhang zwischen der Arzt- bzw. Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität (zu unterschiedlichen zeitlichen Bezugspunkten) untersucht. Weitere Ergebnisparameter waren die Notwendigkeit einer (Notfall-) CABG (fünf Studien), Auftreten eines Myokardinfarkts (zwei Studien) oder Schlaganfalls (eine Studie), mittel- oder langfristige Komplikationen (zwei Studien) und die potentiellen Effekte von Mindestmengen-Vorgaben auf die Reiseentfernung (zwei Studien). Die Zielgrößen Verweildauer, Wartezeit auf die Intervention und Lebensqualität wurden in keiner der eingeschlossenen Studien untersucht.

Im Hinblick auf das **erste Untersuchungsziel** zeigten die Studien keine einheitlichen Ergebnisse für den **Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge** der PTCA/PCI bei gemischter Indikation und dem Auftreten unerwünschter Zielereignisse. Für die „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ und „kombinierte Endpunkte“ gibt es Hinweise auf einen inversen Zusammenhang, also ein selteneres Auftreten dieser unerwünschten Ereignisse bei steigender Prozedurenmenge.

Der Zusammenhang von Ergebnissen und Arzt-Prozedurenmenge der **primären Angioplastie** bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt wurde in den Studien nur für die Krankenhausmortalität untersucht. Hier gibt es Hinweise auf niedrigere Mortalitätsraten bei steigender Prozedurenmenge: die Ergebnisse waren nicht immer statistisch signifikant.

In einer Studie (McGrath 2000) mit Subgruppenanalyse für Patienten mit Stent-Implantation waren die Ergebnisse für den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und den Zielkriterien 30-Tage Mortalität und CABG uneinheitlich.

Für das **zweite Ziel der Untersuchung, den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge** der PTCA/PCI bei unterschiedlicher Indikation und der Mortalität, lässt sich nach den adjustierten multifaktoriellen Analysen keine Tendenz erkennen. Für das Auftreten einer „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ gibt es Hinweise auf eine Abnahme der Häufigkeit bei steigender Prozedurenmenge. Die einzige Studie, die mittel- oder langfristige Komplikationen nach einem und innerhalb von sechs Monaten betrachtete (Kimmel 2002), lässt auch keine klare Tendenz erkennen (je nach Zielkriterium wurde eine Zunahme des Risikos bei steigender Menge oder kein Unterschied festgestellt).

Bei Patienten mit **primärer Angioplastie** nach akutem Myokardinfarkt lieferten die Odds Ratios deutliche Hinweise auf ein abnehmendes Mortalitätsrisiko bei steigender Prozedurenmenge. Für die Notwendigkeit einer CABG oder für das Auftreten kombinierter Zielgrößen (wie in den jeweiligen Studien definiert) wurde kein statistisch signifikanter Zusammenhang bei Patienten mit primärer Angioplastie gefunden.

In der Subgruppe der Patienten mit Stent-Implantation gab es ebenfalls Hinweise auf einen inversen Zusammenhang. Diese Subgruppenanalyse wurde aber nur in zwei Studien vorgenommen und berichtet.

Sensitivitätsanalysen bzgl. Qualität und Datengrundlage führten zu keiner Veränderung des Gesamtergebnisses.

In einigen Studien wurden **Kombinationen aus Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmengen** berichtet. Für die untersuchten Ergebnisparameter (Mortalität und CABG) zeigten sich die höchsten Raten in den Gruppen von Patienten, die in Krankenhäuser der niedrigsten Prozedurenmengen-Kategorien von Ärzten der niedrigsten Prozedurenmengen-Kategorien behandelt wurden. Die niedrigsten Raten wurden umgekehrt bei der Gruppe von Patienten berichtet, die in den Krankenhäusern der höchsten Prozedurenmengen-Kategorien von Ärzten der höchsten Prozedurenmengen-Kategorien behandelt wurden. Die multifaktoriellen Analysen zeigten, dass die Unterschiede zwischen diesen beiden Extremen statistisch signifikant waren.

Das **dritte Ziel der Untersuchung**, die Ermittlung eines Schwellenwertes von Prozedurenmengen im Jahr („Mindestmenge“), ab dem die Qualität der Ergebnisse (Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten) sich entscheidend verbessert (bzw. verschlechtert), wurde in den vorliegenden Studien nicht untersucht. Darüber hinaus waren die in den Studien

verwendeten Kategorien und Ergebnisse zu heterogen, um einen einheitlichen Schwellenwert ableiten zu können.

Ebenso waren die Studien nicht so konzipiert, dass sie die **vierte Frage des Berichts** hätten beantworten können. Keine der Studien hatte die Effekte (z.B. auf Mortalität, Komplikationen oder andere patientenrelevante Zielgrößen) der gesundheitspolitischen Intervention „Einführung einer Mindestmengen-Regelung bei der Intervention PTCA/PCI“ in einem adäquaten Design mit prospektivem Vergleich einer Interventions- (Vorgabe einer Mindestmenge) mit einer Kontrollgruppe (ohne Vorgabe einer Mindestmenge) untersucht.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studien sind mit einigen Unsicherheiten und Limitationen behaftet. Alle Studien verwerteten Daten, die nicht primär für die Untersuchung dieses Zusammenhangs erhoben wurden, es handelte sich um so genannte „Registerstudien“. Sieben Studien analysierten dabei Daten aus klinischen Registern, in die die Patienten bei der Durchführung einer PTCA/PCI eingetragen wurden, die anderen neun Studien verwendeten administrative Datenbanken, die primär zu Abrechnungszwecken konzipiert waren.

In allen Studien fand eine den Datenquellen angemessene Risikoadjustierung statt, bei der Alter, Geschlecht und Komorbidität immer berücksichtigt wurden. Alle Studien mit Daten aus klinischen Registern und drei Studien mit administrativen Daten adjustierten umfangreich für die klinische Vorgeschichte der Patienten. Die anderen Studien aus administrativen Daten verwendeten den Charlson-Score zur Adjustierung für die Komorbidität. Die Studien, die verschieden große Anteile an Patienten mit akutem Herzinfarkt in der Studienpopulation eingeschlossen hatten (McGrath 2000, Kimmel 2002, Epstein 2004, Epstein 2005, Hannan 2005 und Moscucci 2005), kontrollierten in der multifaktoriellen Analyse für das Vorhandensein eines akuten Myokardinfarktes. Nur Kimmel 2002 beschrieb lediglich, dass alle relevanten Variablen auf Confounding kontrolliert wurden. Die Anzahl der behandelten Gefäße oder die Dringlichkeit der Aufnahme fanden etwa in der Hälfte der Studien Berücksichtigung in der Risikoadjustierung. Die medikamentöse Therapie im Krankenhausbetrieb ging bei zwei Studien in die multifaktorielle Analyse ein, alle anderen machten dazu keine Angaben. Die Spezialisierung des Arztes oder Strukturparameter des Krankenhauses wurden in einer bzw. zwei Studien berücksichtigt.

In 13 Untersuchungen wurden Daten aus den USA ausgewertet, wobei die Studien Epstein 2004, Epstein 2005 und Mukherjee 2005 Daten des Nationwide Inpatient Sample (NIS) aus teilweise identischen Jahren verwendeten. Diese Überschneidungen, die nur für das Zielkriterium Krankenhausmortalität im Zusammenhang mit der Krankenhaus-Prozedurenmenge relevant sind, müssen bei der Interpretation einschränkend beachtet werden, da die drei Studien nicht dreifach in die Bewertung einfließen können. Nur eine

Studie bezog sich auf das deutsche Versorgungssystem und verwendete deutsche Daten (Zahn 2005 mit 4.815 Patienten).

Die Qualität der statistischen Analyse bzw. Berichterstattung war in der Mehrheit der Studien eingeschränkt. So zeigte fast jede Studie mindestens einen Mangel in ihrer Berichts- oder Studienqualität, sei es, dass sie die Ergebnisse der multifaktoriellen Analysen nicht mit Effektschätzern belegte oder eine notwendige Berücksichtigung von Clusterverfahren nicht vorgenommen wurde. Eine wünschenswerte Betrachtung der Prozedurenmenge als kontinuierliche Variable wurde in drei Studien für den Zusammenhang der Krankenhaus-Prozedurenmenge durchgeführt, wobei zwei davon die Ergebnisse nur mit Scatter-Plots darstellten und dann kategorielle Analysen durchführten. Aufgrund anderer Mängel wurden zwei dieser Studien der Gruppe der mittleren Qualität und eine der der niedrigsten Qualität zugeordnet. Die Qualität, Validität und Vollständigkeit der verwendeten Datensätze wurde nur in wenigen Studien beschrieben.

6 DISKUSSION

Die in diesem Bericht eingeschlossenen Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen der Menge der durchgeführten PTCA/PCI (mit und ohne Stent-Implantation) und den Ergebnissen für zwei Indikationsbereiche dieser Technik, nämlich bei der Behandlung des akuten Herzinfarktes (primäre Angioplastie) und bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit außerhalb des akuten Ereignisses (elektive PTCA/PCI). Als Zielparameter wurde in den meisten Studien die Mortalität während des Krankenhausaufenthaltes verwendet. Für die Indikation koronare Herzkrankheit außerhalb eines akuten Ereignisses, die mit einer kurzen bis sehr kurzen Verweildauer und mit einer insgesamt eher niedrigen Mortalitätsrate verbunden ist, ist die Sensitivität dieses Zielparameters sehr begrenzt. Die Untersuchung z.B. der 30-Tage Mortalität wäre geeigneter gewesen. Die meisten Studien verwendeten administrative Datenbanken, so dass die Betrachtung der Mortalität außerhalb des Krankenhauses (z.B. 30-Tage Mortalität) die Verknüpfung mit weiteren Datenquellen (z.B. Melderegistern) erfordert hätte.

Darüber hinaus kann die Verwendung der Krankenhausmortalität bei den Studien mit einer gemischten Population (PTCA/PCI bei Herzinfarkt und elektive PTCA/PCI) zu verzerrten Ergebnissen führen. Nach einem Herzinfarkt sind die Patienten erstens in einem durchschnittlich schlechterem Allgemeinzustand und haben zweitens eine längere Verweildauer zu erwarten und somit eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Todesfall während des Aufenthaltes ergibt. Wenn die Anzahl der Patienten mit einem akuten Herzinfarkt z.B. in den Krankenhäusern mit höheren Prozedurenmengen größer ist, würden diese Krankenhäuser auch eine höhere Krankenhausmortalität aufweisen, ohne dass dies ein Ausdruck von Qualitätsunterschieden, sondern von unterschiedlichen Case-Mix und Verweildauern wäre. Diesbezüglich sind aber in den vorliegenden Studien keine Verzerrungen zu erwarten, weil diese Studien für den Herzinfarkt bzw. die Dringlichkeit adjustiert hatten.

Bei dem Vergleich von Ergebnissen aus unterschiedlichen Krankenhäusern stellt sich immer die Frage, ob die beobachteten Unterschiede nicht eher auf andere Faktoren zurückzuführen sind. Unterschiede in den Ergebnissen können ein Ausdruck von Unterschieden im grundlegenden Risiko der behandelten Patienten sein. In den vorliegenden Studien wurde für relevante Patientencharakteristika adjustiert, so dass eine Erklärung durch einen unterschiedlichen Patienten-Mix unwahrscheinlich ist. Eine weitere Möglichkeit ist, dass Krankenhäuser mit unterschiedlichen Prozedurenmengen auch unterschiedlich behandeln, und dass nicht die Menge, sondern Prozessunterschiede zu besseren bzw. schlechteren Ergebnissen führen. Bei einer Untersuchung des „Beitrags“ der Prozedurenmengen zu den

Ergebnissen wäre es notwendig, auch für diese Faktoren zu adjustieren. Da es aber in den vorliegenden Studien nicht um die Untersuchung des kausalen Zusammenhanges zwischen Menge und Ergebnis sondern um den Zusammenhang zwischen Menge als Surrogat für Behandlungsqualität und Ergebnissen ging, hätte eine Adjustierung für weitere Struktur- bzw. Prozessqualitätsfaktoren zu einer „Überadjustierung“ geführt. Vor diesem Hintergrund wird die Prozedurenmenge als eine Art Prädiktor für die Ergebnisse verstanden (wobei keine Studien den prädiktiven Wert einer bestimmten Prozedurenmenge untersuchten). Das Fehlen der Adjustierung für diese strukturellen und prozessualen Faktoren erscheint für diese Untersuchung unproblematisch.

Die zeitliche Übertragbarkeit der Ergebnisse der hier eingeschlossenen Studien auf das aktuelle Versorgungsgeschehen bleibt unklar. Änderungen in der Diagnosestellung (ST-Hebung vs. Nicht ST-Hebungsinfarkt) und in den therapeutischen Möglichkeiten (z.B. zunehmende Anwendung von Drug-eluting Stents) können die Prognose des Herzinfarkts bzw. der Durchführung einer PTCA/PCI verbessern, so dass in der Zukunft insgesamt geringere Mortalitätsraten als in den Studien zu erwarten sind. Ob diese Verbesserungen dazu beitragen, Unterschiede zwischen Krankenhäusern mit niedriger und hoher Prozedurenmengen zu verringern (oder zu vergrößern), kann jedoch nicht vorausgesagt werden. Nach Meinung von Experten (vgl. Anhang F) kann eher davon ausgegangen werden, dass die absoluten Mortalitätsraten zurückgehen, aber die relativen Unterschiede zwischen Krankenhäusern bzw. Ärzten bestehen bleiben. Aber auch diese Hypothese bedarf eines entsprechenden Nachweises.

Darüber hinaus ist die länderübergreifende Übertragbarkeit der Studiendaten auf den deutschen Versorgungskontext nicht zu bestimmen, weil für die grundlegend unterschiedlichen Strukturen der Versorgungssysteme adäquate deutsche Daten nur aus einer Studie (Zahn 2005) zu Vergleichszwecken vorliegen. Die Ergebnisse dieser Studie geben zumindest Hinweise, dass ein Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnissen in Deutschland vorliegen könnte. Diese Unsicherheiten könnten dadurch beseitigt werden, dass entweder das vorhandene Potenzial der von der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) [28] oder die von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) [33] erhobenen Daten mit der gezielten Fragestellung nach dem Zusammenhang von Prozedurenmenge und Ergebnisqualität analysiert werden.

Die vorliegenden Studien erlauben keine Aussage bzgl. der Konsequenzen, die die Einführung einer Mindestmengeregelung für die Versorgung haben könnte. Eine Annäherung an diese Fragen könnte durch Analyse deutscher Daten erfolgen. Antwort auf die Frage, wie sich die Intervention „Einführung einer Mindestmenge“ auswirkt, kann nach derzeitigem

Kenntnisstand nur im Rahmen einer in Deutschland durchgeführten Interventionsstudie gegeben werden.

7 FAZIT

Die Ergebnisse der qualitativ unterschiedlichen Untersuchungen mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu sechs Monaten lassen keinen klaren Zusammenhang zwischen der Menge der durchgeführten „percutanen transluminalen coronaren Angioplastien (PTCA)“ und/oder „percutanen coronaren Interventionen (PCI)“ pro Krankenhaus und Zeiteinheit und der Ergebnisqualität erkennen, wenn beide Indikationen (elektive Intervention und primäre Angioplastie) zusammen betrachtet werden.

Bei Patienten mit primärer Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt gibt es Hinweise auf geringere Krankenhausmortalitätsraten bei höherer Prozedurenmenge pro Krankenhaus. Ein eindeutiger Schwellenwert lässt sich aus diesen Daten nicht ableiten.

Die gefundenen Ergebnisse liefern keine ausreichend sicheren Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Menge der durchgeführten PTCA/PCI pro Arzt und der Ergebnisqualität.

Bei einer Kombination von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge zeigt sich jeweils in den extremsten Kategorien für die Zielparameter „Mortalität“ und die „coronary artery bypass graft (CABG)-Rate“ ein statistisch signifikanter inverser Zusammenhang. Ein eindeutiger Schwellenwert lässt sich aus diesen Daten nicht bestimmen.

Eine kausale Beziehung zwischen den untersuchten Größen lässt sich aus den Ergebnissen nicht sinnvoll ableiten. Die Daten erlauben keine Aussage darüber, ob und in wieweit die Ergebnisse auf die deutsche Versorgungsrealität übertragbar sind.

8 LISTE DER EINGESCHLOSSENEN STUDIEN

Canto 2000

Canto JG, Every NR, Magid DJ, Rogers WJ, Malmgren JA et al. The volume of primary angioplasty procedures and survival after acute myocardial infarction. N Engl J Med 2000; 342: 1573-1580.

Carey 2005

Carey JS, Danielsen B, Gold JP, Rossiter SJ. Procedure rates and outcomes of coronary revascularization procedures in California and New York. J Thorac Cardiovasc Surg 2005; 129: 1276-1282.

Epstein 2004

Epstein AJ, Rathore SS, Volpp KGM, Krumholz HM. Hospital percutaneous coronary intervention volume and patient mortality, 1998 to 2000: does the evidence support current procedure volume minimums? J Am Coll Cardiol 2004; 43: 1755-1762.

Epstein 2005

Epstein AJ, Rathore SS, Krumholz HM, Volpp KGM. Volume-based referral for cardiovascular procedures in the United States: a cross-sectional regression analysis. BMC Health Serv Res 2005; 5.

Hannan 2005

Hannan EL, Wu C, Walford G, King III SB, Holmes Jr DR et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. Circulation 2005; 112: 1171-1179.

Harjai 2004

Harjai KJ, Berman AD, Grines CL, Kahn J, Marsalese D et al. Impact of interventionalist volume, experience, and board certification on coronary angioplasty outcomes in the era of stenting. Am J Cardiol 2004; 94: 421-426.

Kansagra 2004

Kansagra SM, Curtis LH, Schulman KA. Regionalization of percutaneous transluminal coronary angioplasty and implications for patient travel distance. JAMA 2004; 292: 1717-1723.

Kimmel 2002

Kimmel SE, Sauer WH, Brensinger C, Hirshfeld J, Haber HL et al. Relationship between coronary angioplasty laboratory volume and outcomes after hospital discharge. Am Heart J 2002; 143: 833-840.

McGrath 2000

McGrath PD, Wennberg DE, Dickens JD, Jr., Siewers AE, Lee LF et al. Relation between operator and hospital volume and outcomes following percutaneous coronary interventions in the era of the coronary stent. JAMA 2000; 284: 3139-3144.

Moscucci 2005

Moscucci M, Share D, Smith D, O'Donnell MJ, Riba A et al. 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: 625-632.

Mukherjee 2005

Mukherjee D, Wainess RM, Dimick JB, Cowan JA, Rajagopalan S et al. Variation in outcomes after percutaneous coronary intervention in the United States and predictors of periprocedural mortality. Cardiology 2005; 103: 143-147.

Nobilio 2003

Nobilio L und Ugolini C. Selective referrals in a 'hub and spoke' institutional setting: the case of coronary angioplasty procedures. Health Policy 2003; 63: 95-107.

Rubartelli 2004

Rubartelli P, Niccoli L, Alberti A, Giachero C, Etori F et al. Coronary rotational atherectomy in current practice: acute and mid-term results in high- and low-volume centers. Catheter Cardiovasc Interv 2004; 61: 463-471.

Tsuchihashi 2004

Tsuchihashi M, Tsutsui H, Tada H, Shihara M, Takeshita A et al. Volume-outcome relation for hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction - results from the nationwide Japanese registry. Circ J 2004; 68: 887-891.

Vakili 2001/2003

Vakili BA, Kaplan R, Brown DL. Volume-outcome relation for physicians and hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction in New York state. Circulation 2001; 104: 2171-2176.

Vakili BA und Brown DL. Relation of total annual coronary angioplasty volume of physicians and hospitals on outcomes of primary angioplasty for acute myocardial infarction (data from the 1995 Coronary Angioplasty Reporting System of the New York State Department of Health). Am J Cardiol 2003; 91: 726-728.

Ward 2004

Ward MM, Jaana M, Wakefield DS, Ohsfeldt RL, Schneider JE et al. What would be the effect of referral to high-volume hospitals in a largely rural state? *J Rural Health* 2004; 20: 344-354.

Zahn 2005

Zahn R, Vogt A, Zeymer U, Gift AK, Seidl K et al. 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 (British Cardiac Society)* 2005; 91: 1041-1046.

9 LITERATUR

- [1] Luepker RV, Apple FS, Christenson RH, Crow RS, Fortmann SP, Goff D, et al. Case definition for acute coronary heart disease in epidemiology and clinical research studies. *Circulation* 2003; 108: 2543-2549.
- [2] 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: 501-521.
- [3] ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines). *J Am Coll Cardiol* 2001.
- [4] Erbel R, Engel HJ, Kübler W, Meinertz T, Neuhaus KL, Sauer G, et al. Richtlinien der interventionellen Koronartherapie. *Z Kardiol* 1997; 86: 1040-1063.
- [5] Rihal CS, Sutton-Tyrrell K, Guo P. Increased incidence of periprocedural complications among patients with peripheral vascular disease undergoing myocardial revascularization in the bypass angioplasty revascularization investigation. *Circulation* 1999; 100: 171-177.
- [6] Al Suwaidi J, Berger PB, Holmes DR. Coronary artery stents. *JAMA* 2000; 284: 1828-1836.
- [7] Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331: 496-501.
- [8] Grines CL, Cox DA, Stone DA, Garcia E, Mattos LA, Giambartolomei A, et al. coronary angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1999; 341: 1949-1956.
- [9] Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331: 489-495.
- [10] Al Suwaidi J, Holmes DR, Salam AM, Lennon R, Berger PB. Impact of coronary artery stents on mortality and nonfatal myocardial infarction: Meta-analysis of randomized trials comparing a strategy of routine stenting with that of balloon angioplasty. *Am Heart J* 2004; 147: 815-822.
- [11] van Buuren F, Mannebach H, Horstkotte D. 20. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatherterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Z Kardiol* 2005; 94: 212-215.
- [12] Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Hayashi EB, Perin M, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002; 346: 1773-1780.
- [13] Stone GW, Ellis SG, Cannon L, Tift Mann J, Greenberg JD, Spriggs D, et al. Comparison of a polymer-based paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent in patients with complex coronary artery disease. *JAMA* 2005; 294: 1215-1223.

- [14] Siebte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV) mit Begründung, 7. RSA-ÄndV, Siebte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV) mit Begründung, (2003).
- [15] The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Engl J Med* 1996; 335: 217-225.
- [16] Henderson RA, Pocock SJ, Sharp SJ, Nanchahal K, Sculpher MJ, Buxton MJ, et al. Long-term results of RITA-1 trial: clinical and cost comparisons of coronary angioplasty and coronary-artery bypass grafting. *The Lancet* 1998; 352: 1419-1425.
- [17] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). BQS Qualitätsreport [online]. 2005; [cited 20.01.2006]
Available from: http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2004/ergebnisse/leistungsbereiche/ptca/qualitaet/macce_ptca/document_view.
- [18] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). BQS Outcome, Bundesauswertung [online]. 2005; [cited 20.01.2006]
Available from: http://www.bqs-outcome.de/2004/ergebnisse/leistungsbereiche/ptca/buaw/qualitaet/Buaw-2004-21n3-qi-01.pdf/file_view.
- [19] Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG)[online]. 2002 April 23; [cited 23.01.2006]
Available from: <http://217.160.60.235/BGBL/bgbl1f/BGBL102027s1412.pdf>.
- [20] Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Berichtsplan zum Bericht "Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei der Percutanen Transluminale Coronaren Angioplastie (PTCA)" [Auftrag Q05/01] [online]. 2005 July 4; [cited 18.01.2006]
Available from: http://www.iqwig.de/media/auftr_ge/files/berichtspl_ne/05-07-04_BP_Mindestmengen_PTCA_finalV20.pdf.
- [21] Halm EA, Lee C, Chassin M. How is volume related to quality in health care? A systematic of the research literature. In: Hewitt M, editor. Interpreting the volume-outcome relationship in the context of health care quality. Washington DC: Institute of Medicine; 2000.
- [22] Brophy JM, Belisle P, Joseph L. Evidence for use of coronary stents. *Ann Intern Med* 2003; 138: 777-786.
- [23] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, TREND group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and Public Health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94: 361-366.
- [24] Hosmer DW, Lemeshow S. Applied Logistic Regression. 2 ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2000.
- [25] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden [online]. 2005; [cited 19.01.2006]
Available from:

http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf.

- [26] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327: 557-560.
- [27] Agency for Healthcare Research and Quality. Introduction to the HCUP Nationwide Inpatient Sample (NIS). 2006; Available from: http://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/nis/NIS_Introduction_2003_v7.pdf.
- [28] Vogt A, Bonzel T, Harmjanz D, von Leitner ER, Pfafferott C, Engel HJ, et al. PTCA registry of German community hospitals. *Eur Heart J* 1997; 18: 1110-1114.
- [29] National Center for Health Statistics. Conversion table of new ICD-9-CM codes, October 2005 [online]. 2005; [cited 12.01.2006] Available from: www.cdc.gov/nchs/datawh/ftpserv/ftp9.htm#conv.
- [30] Mills RJ, Bhandari S. Health Insurance Coverage in the United States: 2002. 2006; Available from: <http://www.census.gov/prod/2003pubs/p60-223.pdf>.
- [31] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Journal of Chronic Diseases* 1987; 40: 373-383.
- [32] Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *ZaeFQ* 2006; 100: 93-98.
- [33] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Koronarangiographie/Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). In: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), editor. Düsseldorf: 2004. p. 30.

ANHÄNGE**Anhang A1: Suchstrategien****Anhang A.1.1 Datenbank Pre-Medline**

Erstrecherche am 13.07.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (13 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	[exp ANGIOPLASTY, TRANSLUMINAL, PERCUTANEOUS CORONARY/]	0
2	PTCA.mp.	81
3	pci.mp.	219
4	[exp ANGIOPLASTY, BALLOON/]	0
5	ANGIOPLASTY/	0
6	angioplasty.mp.	549
7	dilatation\$.mp.	548
8	Heart catheteri#ation\$1.mp.	42
9	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	11522
10	cath lab.mp.	5
11	cathlab.mp.	0
12	catheter lab\$.mp.	4
13	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	12025
14	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	0
15	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6192
16	[exp treatment outcome/]	0
17	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7693
18	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	10754
19	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	11944
20	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12262
21	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	8079
22	Postoperative Complications/	0
23	[exp survival analysis/]	0
24	Quality Indicators, Health Care/	0
25	Risk Assessment/	0
26	[exp Coronary Artery Bypass/]	0
27	CABG.mp.	246
28	coronary artery bypass graft.mp.	136
29	[exp Iatrogenic Disease/]	0
30	iatrogen\$.mp.	253
31	[exp Coronary Restenosis/]	0

32	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	45934
33	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	39
34	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	1088
35	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	61
36	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	99
37	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	59901
38	((regionali#ation or regionali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	8
39	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	153
40	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	33
41	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	19
42	38 or 39 or 40 or 41	209
43	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	136
44	Centralized Hospital Services/	0
45	Health Services Accessibility/	0
46	*Health Services Research/	0
47	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment(health care)"/ or "outcome assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	0
48	Health Facility Size/	0
49	[exp Regional Health Planning/]	0
50	[exp "Referral and Consultation"/]	0
51	42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50	342
52	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	554
53	Clinical Competence/	0
54	Workload/	0
55	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	62005
56	quantit\$.mp.	11274
57	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6757
58	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	167
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	73
60	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	0
61	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	3
62	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	20
63	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	125
64	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	22
65	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	3
66	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	131
67	52 or 53 or 54 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 64 or 65 or 66	951

68 (coronar\$ or cardiac or heart\$.mp.	12708
69 51 or 67	1292
70 13 and 32 and 68	1105
71 69 and 70	19
72 limit 71 to yr="2000 - 2005"	19

Anhang A.1.2 Datenbank Medline

Erstrecherche am 13.07.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (114 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	exp ANGIOPLASTY, TRANSLUMINAL, PERCUTANEOUS CORONARY/	11151
2	PTCA.mp.	2906
3	pci.mp.	1935
4	exp ANGIOPLASTY, BALLOON/	15122
5	ANGIOPLASTY/	1606
6	angioplasty.mp.	20744
7	dilatation\$.mp.	17034
8	heart catheteri#ation\$1.mp.	6554
9	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	246148
10	cath lab.mp.	78
11	cathlab.mp.	10
12	catheter lab\$.mp.	77
13	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	256918
14	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	86406
15	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	116362
16	exp treatment outcome/	196896
17	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	222448
18	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	339048
19	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	202254
20	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	394655
21	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	209140
22	Postoperative Complications/	62852
23	exp survival analysis/	50017
24	Quality Indicators, Health Care/	3339
25	Risk Assessment/	47162
26	exp Coronary Artery Bypass/	13871
27	CABG.mp.	4280
28	coronary artery bypass graft.mp.	2316
29	exp Iatrogenic Disease/	2549
30	iatrogen\$.mp.	6239
31	exp Coronary Restenosis/	1924
32	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	1181159

33	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	806
34	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	18718
35	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	985
36	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	1889
37	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	790290
38	((regionali#ation or regionali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	226
39	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	2949
40	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	387
41	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	570
42	38 or 39 or 40 or 41	4054
43	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	2731
44	Centralized Hospital Services/	166
45	Health Services Accessibility/	14345
46	*Health Services Research/	3220
47	"quality of health care"/ or "outcome and process assessment(health care)"/ or "outcome assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	109952
48	Health Facility Size/	250
49	exp Regional Health Planning/	10402
50	exp "Referral and Consultation"/	16138
51	42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50	150799
52	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	7268
53	Clinical Competence/	18858
54	Workload/	5344
55	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	1427518
56	quantit\$.mp.	130487
57	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	102497
58	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	3367
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	1397
60	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	30
61	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	78
62	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	381
63	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	1493
64	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	236
65	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	96

66	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	2168
67	52 or 53 or 54 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 64 or 65 or 66	38304
68	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	298403
69	51 or 67	182590
70	13 and 32 and 68	30897
71	69 and 70	2214
72	limit 71 to yr="2000 - 2005"	1542

Anhang A.1.3 Datenbank Embase

Erstrecherche am 13.07.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (82 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	exp transluminal coronary angioplasty/	8611
2	ptca.mp.	3145
3	pci.mp.	2190
4	percutaneous transluminal angioplasty/	6003
5	angioplasty/	3805
6	angioplasty.mp.	20986
7	dilatation\$.mp.	23700
8	heart catheteri#ation\$1.mp.	8107
9	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasive or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	227670
10	cath lab.mp.	60
11	cathlab.mp.	11
12	catheter lab\$.mp.	74
13	coronary artery recanalization/ or coronary reperfusion/ or heart muscle revascularization/	8089
14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	245703
15	mortality/	77442
16	cause of death/	17080
17	fatality/	7239
18	survival rate/	27742
19	mortalit\$.mp.	145117
20	exp treatment outcome/	271432
21	exp Complication/	133080
22	complication\$.mp.	186987
23	infection\$1.mp.	337534
24	qualit\$.mp.	203140
25	outcome\$1.mp.	384122
26	survival.mp.	183443
27	exp Postoperative Complication/	106990
28	risk assessment/	87358
29	coronary risk/ or recurrence risk/ or cardiovascular risk/ or infection risk/ or risk benefit analysis/ or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	182470
30	risk.mp.	422461
31	exp Iatrogenic Disease/	88821
32	iatrogen\$.mp.	7954
33	exp coronary artery surgery/ or coronary artery bypass graft/ or coronary artery bypass surgery/	21835

34	cabg.mp.	4161
35	coronary artery bypass graft.mp.	13420
36	restenosis.mp.	8790
37	exp In-Stent Restenosis/	150
38	exp Restenosis/	6950
39	15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38	1396888
40	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	962
41	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	16689
42	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	897
43	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	1858
44	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	727839
45	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	288
46	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	2707
47	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	366
48	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	512
49	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	2488
50	hospital management/	3095
51	health care access/ or health care availability/ or regionalization/	12915
52	*health services research/	419
53	*health care quality/	6234
54	*health care facility/	762
55	health care planning/	11202
56	(referral and consultation).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	1669
57	patient referral/	13935
58	45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54 or 55 or 56 or 57	50499
59	(factor\$ adj2 affecting).mp.	7023
60	competence/	10110
61	workload/	5101
62	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiologist\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	1390346
63	quantit\$.mp.	149103
64	volume.mp.	124767
65	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiologist\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	1825
66	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiologist\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	3459
67	(selective adj3 referral).mp.	30
68	(practice adj3 perfect).mp.	52
69	(volume adj2 outcome).mp.	375

70 (high adj volume).mp.	1616
71 (high adj volume adj5(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	226
72 ((surgeon\$1 or cardiologist\$1 or physician\$1) adj2 variability\$).mp.	94
73 (quantity adj2 quality).mp.	1956
74 59 or 60 or 61 or 65 or 66 or 67 or 68 or 69 or 71 or 72 or 73	29634
75 (coronary\$ or cardiac or heart\$).mp.	341043
76 58 or 74	78365
77 14 and 39 and 75	44440
78 76 and 77	1224
79 limit 78 to yr="2000 - 2005"	938

Anhang A.1.4 Datenbank CINAHL

Erstrecherche am 14.07.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (69 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	ptca.mp. or Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary/	1295
2	pci.mp.	155
3	Angioplasty, Balloon/	170
4	Angioplasty/	330
5	dilatation\$.mp.	671
6	heart catheteri#ation\$1.mp.	890
7	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	58873
8	cath lab.mp.	20
9	cathlab.mp.	0
10	catheter lab\$.mp.	27
11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 10	59398
12	mortality/ or "cause of death"/ or hospital mortality/	5322
13	mortalit\$.mp.	17445
14	exp Treatment Outcomes/	23842
15	complication\$1.mp.	23494
16	infection\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	48395
17	qualit\$.mp.	79656
18	outcome\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	76449
19	survival.mp.	11032
20	Postoperative Complications/	5634
21	exp Survival Analysis/	7165
22	clinical indicators/ or outcome assessment information set/	2583
23	Risk Assessment/	5338
24	exp Coronary Artery Bypass/	2498
25	CABG.mp.	625
26	coronary artery bypass.mp.	2783
27	Iatrogenic Disease/	455
28	iatrogen\$.mp.	834
29	Coronary Restenosis/	35
30	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29	219224
31	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	123
32	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	3545
33	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	230617

34	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	96
35	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	994
36	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	430
37	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	127
38	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	426
39	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	149
40	34 or 35 or 37 or 39	1344
41	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	817
42	centralized hospital services.mp.	0
43	Health Services Accessibility/	10651
44	exp Health Services Research/	5304
45	*"quality of health care"/ or outcome assessment/ or exp treatment outcomes/	32657
46	Quality Assurance/	5096
47	health facility size.mp.	15
48	exp health facility planning/ or health resource allocation/ or health resource utilization/ or exp "health services needs and demand"/	8543
49	(referral and consultation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	5321
50	exp "Referral and Consultation"/	5359
51	49 or 50	5451
52	40 or 41 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 51	63719
53	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	1295
54	Clinical Competence/	5487
55	Workload/	1970
56	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	317997
57	quantit\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	8946
58	volume.mp.	7736
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	740
60	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	645
61	(selective adj3 referral).mp.	4
62	(practice adj3 perfect).mp.	89
63	(volume adj2 outcome).mp.	49
64	(high adj volume).mp.	319
65	(high adj volume adj5(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	41
66	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	30
67	(quantity adj2 quality).mp.	449
68	53 or 54 or 55 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 65 or 66 or 67	10629
69	52 or 68	73298
70	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	45431

71	11 and 30 and 70	4265
72	69 and 71	1140
73	limit 72 to yr="2000 - 2005"	918

Anhang A.1.5 Datenbank CENTRAL

Erstrecherche am 14.07.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (52 Treffer)

Suchmaske: Cochrane Library

#	Abfrage	Treffer
1	volume in All Fields in all products	430174
2	quantit* in All Fields in all products	12685
3	variabilit* in All Fields in all products	5496
4	competence in All Fields in all products	1299
5	cardiol* in All Fields in all products	11784
6	workload in All Fields in all products	1172
7	(1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6)	436695
8	outcome in All Fields in all products	75416
9	complication in All Fields in all products	50550
10	(8 OR 9)	109691
11	volume near outcome in All Fields in all products	621
12	MeSH descriptor Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary, this term only in MeSH products	1749
13	ptca in All Fields in all products	1006
14	pci in All Fields in all products	275
15	(12 OR 13 OR 14)	2310
16	(11 AND 15)	28
17	(7 AND 10 AND 15)	1358
18	(16 OR 17)	1358
19	(18), from 2000 to 2005	698
20	(19) The Cochrane Central Register of Controlled Trials	551

Anhang A.1.6 Datenbank Pre-Medline (Sensitivitätserhöhung)

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (4 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	[exp ANGIOPLASTY, TRANSLUMINAL, PERCUTANEOUS CORONARY/]	0
2	PTCA.mp.	76
3	pci.mp.	217
4	[exp ANGIOPLASTY, BALLOON/]	0
5	ANGIOPLASTY/	0
6	angioplasty.mp.	551
7	dilatation\$.mp.	526
8	heart catheteri#ation\$1.mp.	39
9	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	11721
10	cath lab.mp.	6
11	cathlab.mp.	0
12	catheter lab\$.mp.	4
13	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	12204
14	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	0
15	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6371
16	[exp treatment outcome/]	0
17	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7725
18	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	11125
19	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12099
20	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12382
21	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	8023
22	Postoperative Complications/	0
23	[exp survival analysis/]	0
24	Quality Indicators, Health Care/	0
25	Risk Assessment/	0
26	[exp Coronary Artery Bypass/]	0
27	CABG.mp.	257
28	coronary artery bypass graft.mp.	144
29	[exp Iatrogenic Disease/]	0
30	iatrogen\$.mp.	269
31	[exp Coronary Restenosis/]	0
32	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	46679
33	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	38

34	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	1099
35	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	65
36	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	94
37	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	60372
38	((regionali#ation or regionali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	10
39	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	160
40	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	30
41	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	19
42	38 or 39 or 40 or 41	216
43	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	128
44	Centralized Hospital Services/	0
45	Health Services Accessibility/	0
46	*Health Services Research/	0
47	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment(health care)"/ or "outcome assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	0
48	Health Facility Size/	0
49	[exp Regional Health Planning/]	0
50	[exp "Referral and Consultation"/]	0
51	42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50	340
52	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	542
53	Clinical Competence/	0
54	learning curve.mp.	96
55	Workload/	0
56	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	62037
57	quantit\$.mp.	11301
58	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6760
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	167
60	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	77
61	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	1
62	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	4
63	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	20
64	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	120
65	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	17
66	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	2
67	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	146
68	52 or 53 or 54 or 55 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 65 or 66 or 67	1047
69	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	12577
70	51 or 68	1387

71	13 and 32 and 69	1127
72	70 and 71	26
73	limit 72 to yr="2000 - 2005"	25
74	[exp ANGIOPLASTY, TRANSLUMINAL, PERCUTANEOUS CORONARY/]	0
75	PTCA.mp.	76
76	pai.mp.	217
77	[exp ANGIOPLASTY, BALLOON/]	0
78	ANGIOPLASTY/	0
79	angioplasty.mp.	551
80	dilatation\$.mp.	526
81	heart catheteri#ation\$1.mp.	39
82	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	11721
83	cath lab.mp.	6
84	cathlab.mp.	0
85	catheter lab\$.mp.	4
86	74 or 75 or 76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85	12204
87	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	0
88	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6371
89	[exp treatment outcome/]	0
90	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7725
91	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	11125
92	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12099
93	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12382
94	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	8023
95	Postoperative Complications/	0
96	[exp survival analysis/]	0
97	Quality Indicators, Health Care/	0
98	Risk Assessment/	0
99	[exp Coronary Artery Bypass/]	0
100	CABG.mp.	257
101	coronary artery bypass graft.mp.	144
102	[exp Iatrogenic Disease/]	0
103	iatrogen\$.mp.	269
104	[exp Coronary Restenosis/]	0
105	87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95 or 96 or 97 or 98 or 99 or 100 or 101 or 102 or 103 or 104	46679
106	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	38
107	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	1099
108	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	65
109	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	94

110	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	60372
111	((regionali#ation or regionali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	10
112	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	160
113	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	30
114	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	19
115	111 or 112 or 113 or 114	216
116	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	128
117	Centralized Hospital Services/	0
118	Health Services Accessibility/	0
119	*Health Services Research/	0
120	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment(health care)"/ or "outcome assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	0
121	Health Facility Size/	0
122	[exp Regional Health Planning/]	0
123	[exp "Referral and Consultation"/]	0
124	115 or 116 or 117 or 118 or 119 or 120 or 121 or 122 or 123	340
125	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	542
126	Clinical Competence/	0
127	Workload/	0
128	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	62037
129	quantit\$.mp.	11301
130	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6760
131	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	167
132	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	77
133	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	1
134	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	4
135	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	20
136	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	120
137	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	17
138	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	2
139	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	146
140	125 or 126 or 127 or 131 or 132 or 133 or 134 or 135 or 137 or 138 or 139	952
141	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	12577
142	124 or 140	1292
143	86 and 105 and 141	1127
144	142 and 143	22
145	limit 144 to yr="2000 - 2005"	22
146	73 not 145	3

Anhang A.1.7 Datenbank Medline (Sensitivitätserhöhung)

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (2 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	exp ANGIOPLASTY, TRANSLUMINAL, PERCUTANEOUS CORONARY/	11272
2	PTCA.mp.	2921
3	pci.mp.	1991
4	exp ANGIOPLASTY, BALLOON/	15286
5	ANGIOPLASTY/	1632
6	angioplasty.mp.	20965
7	dilatation\$.mp.	17253
8	heart catheteri#ation\$1.mp.	6625
9	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	249480
10	cath lab.mp.	80
11	cathlab.mp.	10
12	catheter lab\$.mp.	78
13	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	260391
14	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	87343
15	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	118022
16	exp treatment outcome/	199973
17	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	225200
18	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	343141
19	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	205311
20	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	400464
21	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	212037
22	Postoperative Complications/	63554
23	exp survival analysis/	50715
24	Quality Indicators, Health Care/	3382
25	Risk Assessment/	48157
26	exp Coronary Artery Bypass/	14039
27	CABG.mp.	4327
28	coronary artery bypass graft.mp.	2349
29	exp Iatrogenic Disease/	2568
30	iatrogen\$.mp.	6300
31	exp Coronary Restenosis/	1982
32	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or	1197061

	30 or 31	
33	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	819
34	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	19003
35	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	998
36	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	1916
37	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	800861
38	((regionali#ation or regionali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	228
39	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	2985
40	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	394
41	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	580
42	38 or 39 or 40 or 41	4107
43	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	2774
44	Centralized Hospital Services/	167
45	Health Services Accessibility/	14565
46	*Health Services Research/	3261
47	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment(health care)"/ or "outcome assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	111414
48	Health Facility Size/	260
49	exp Regional Health Planning/	10511
50	exp "Referral and Consultation"/	16299
51	42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50	152772
52	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	7400
53	Clinical Competence/	19135
54	learning curve.mp.	1565
55	Workload/	5423
56	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	1445127
57	quantit\$.mp.	132528
58	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	103848
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	3420
60	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	1415
61	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	30
62	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	78
63	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	388
64	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	1529

	heading word]	
65	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	245
66	((surgeon\$1 or cardiologist\$ or physician\$1) adj2 variability\$).mp.	97
67	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	2193
68	52 or 53 or 54 or 55 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 65 or 66 or 67	40165
69	(coronary\$ or cardiac or heart\$).mp.	302142
70	51 or 68	186247
71	13 and 32 and 69	31332
72	70 and 71	2306
73	limit 72 to yr="2000 - 2005"	1618
74	exp ANGIOPLASTY, TRANSLUMINAL, PERCUTANEOUS CORONARY/	11272
75	PTCA.mp.	2921
76	pci.mp.	1991
77	exp ANGIOPLASTY, BALLOON/	15286
78	ANGIOPLASTY/	1632
79	angioplasty.mp.	20965
80	dilatation\$.mp.	17253
81	heart catheterization\$.mp.	6625
82	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasive\$ or balloon\$1 or catheterization\$1 or revascularization\$1).mp.	249480
83	cath lab.mp.	80
84	cathlab.mp.	10
85	catheter lab\$.mp.	78
86	74 or 75 or 76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85	260391
87	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	87343
88	mortality\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	118022
89	exp treatment outcome/	199973
90	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	225200
91	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	343141
92	quality\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	205311
93	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	400464
94	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	212037
95	Postoperative Complications/	63554
96	exp survival analysis/	50715
97	Quality Indicators, Health Care/	3382
98	Risk Assessment/	48157
99	exp Coronary Artery Bypass/	14039
100	CABG.mp.	4327

101	coronary artery bypass graft.mp.	2349
102	exp Iatrogenic Disease/	2568
103	iatrogen\$.mp.	6300
104	exp Coronary Restenosis/	1982
105	87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95 or 96 or 97 or 98 or 99 or 100 or 101 or 102 or 103 or 104	1197061
106	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	819
107	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	19003
108	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	998
109	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	1916
110	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	800861
111	((regionali#ation or regionali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	228
112	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	2985
113	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	394
114	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	580
115	111 or 112 or 113 or 114	4107
116	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	2774
117	Centralized Hospital Services/	167
118	Health Services Accessibility/	14565
119	*Health Services Research/	3261
120	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment(health care)"/ or "outcome assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	111414
121	Health Facility Size/	260
122	exp Regional Health Planning/	10511
123	exp "Referral and Consultation"/	16299
124	115 or 116 or 117 or 118 or 119 or 120 or 121 or 122 or 123	152772
125	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	7400
126	Clinical Competence/	19135
127	Workload/	5423
128	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	1445127
129	quantit\$.mp.	132528
130	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	103848
131	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	3420
132	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	1415
133	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	30

134	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	78
135	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	388
136	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	1529
137	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	245
138	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	97
139	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	2193
140	125 or 126 or 127 or 131 or 132 or 133 or 134 or 135 or 137 or 138 or 139	38887
141	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	302142
142	124 or 140	185039
143	86 and 105 and 141	31332
144	142 and 143	2250
145	limit 144 to yr="2000 - 2005"	1578
146	73 not 145	40

Anhang A.1.8 Datenbank Embase (Sensitivitätserhöhung)

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (4 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	exp transluminal coronary angioplasty/	12308
2	ptca.mp.	4900
3	pci.mp.	2558
4	percutaneous transluminal angioplasty/	8464
5	angioplasty/	5417
6	angioplasty.mp.	31279
7	dilatation\$.mp.	35466
8	heart catheteri#ation\$1.mp.	11430
9	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasive or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	311186
10	cath lab.mp.	73
11	cathlab.mp.	12
12	catheter lab\$.mp.	97
13	coronary artery recanalization/ or coronary reperfusion/ or heart muscle revascularization/	9582
14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	337725
15	mortality/	104407
16	cause of death/	20607
17	fatality/	23096
18	survival rate/	34514
19	mortalit\$.mp.	205844
20	exp treatment outcome/	281204
21	exp Complication/	184880
22	complication\$.mp.	274443
23	infection\$1.mp.	512256
24	qualit\$.mp.	273328
25	outcome\$1.mp.	451775
26	survival.mp.	261666
27	exp Postoperative Complication/	146044
28	risk assessment/	104773
29	coronary risk/ or recurrence risk/ or cardiovascular risk/ or infection risk/ or risk benefit analysis/ or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	224244
30	risk.mp.	564245
31	exp Iatrogenic Disease/	116133
32	iatrogen\$.mp.	11412
33	exp coronary artery surgery/ or coronary artery bypass graft/ or coronary artery bypass surgery/	29322

34	cabg.mp.	5140
35	coronary artery bypass graft.mp.	17442
36	restenosis.mp.	11123
37	exp In-Stent Restenosis/	161
38	exp Restenosis/	7051
39	15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38	1972537
40	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	1468
41	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	23159
42	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	1455
43	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	2614
44	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	1089624
45	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	495
46	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	3696
47	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	537
48	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	752
49	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	3761
50	hospital management/	5285
51	health care access/ or health care availability/ or regionalization/	15258
52	*health services research/	574
53	*health care quality/	8358
54	*health care facility/	970
55	health care planning/	13625
56	(referral and consultation).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	2057
57	patient referral/	16427
58	45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54 or 55 or 56 or 57	64418
59	(factor\$ adj2 affecting).mp.	10714
60	competence/	11780
61	learning curve.mp.	1799
62	workload/	7513
63	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	2107067
64	quantit\$.mp.	228144
65	volume.mp.	190217
66	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	2627
67	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	4986
68	(selective adj3 referral).mp.	43
69	(practice adj3 perfect).mp.	65

70	(volume adj2 outcome).mp.	440
71	(high adj volume).mp.	2174
72	(high adj volume adj5(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	256
73	((surgeon\$1 or cardiologist\$ or physician\$1) adj2 variability\$).mp.	126
74	(quantity adj2 quality).mp.	2805
75	59 or 60 or 61 or 62 or 66 or 67 or 68 or 69 or 70 or 72 or 73 or 74	42330
76	(coronary\$ or cardiac or heart\$).mp.	550882
77	58 or 75	104639
78	14 and 39 and 76	58489
79	77 and 78	1568
80	limit 79 to yr="2000 - 2005"	997
81	exp transluminal coronary angioplasty/	12308
82	ptca.mp.	4900
83	pci.mp.	2558
84	percutaneous transluminal angioplasty/	8464
85	angioplasty/	5417
86	angioplasty.mp.	31279
87	dilatation\$.mp.	35466
88	heart catheterization\$1.mp.	11430
89	(angioplasty\$ or intervention\$1 or invasive or balloon\$1 or catheterization\$1 or revascularization\$1).mp.	311186
90	cath lab.mp.	73
91	cathlab.mp.	12
92	catheter lab\$.mp.	97
93	coronary artery recanalization/ or coronary reperfusion/ or heart muscle revascularization/	9582
94	81 or 82 or 83 or 84 or 85 or 86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93	337725
95	mortality/	104407
96	cause of death/	20607
97	fatality/	23096
98	survival rate/	34514
99	mortality\$.mp.	205844
100	exp treatment outcome/	281204
101	exp Complication/	184880
102	complication\$.mp.	274443
103	infection\$1.mp.	512256
104	quality\$.mp.	273328
105	outcome\$1.mp.	451775
106	survival.mp.	261666
107	exp Postoperative Complication/	146044
108	risk assessment/	104773
109	coronary risk/ or recurrence risk/ or cardiovascular risk/ or infection risk/ or risk benefit analysis/	224244

	or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	
110	risk.mp.	564245
111	exp Iatrogenic Disease/	116133
112	iatrogen\$.mp.	11412
113	exp coronary artery surgery/ or coronary artery bypass graft/ or coronary artery bypass surgery/	29322
114	cabg.mp.	5140
115	coronary artery bypass graft.mp.	17442
116	restenosis.mp.	11123
117	exp In-Stent Restenosis/	161
118	exp Restenosis/	7051
119	95 or 96 or 97 or 98 or 99 or 100 or 101 or 102 or 103 or 104 or 105 or 106 or 107 or 108 or 109 or 110 or 111 or 112 or 113 or 114 or 115 or 116 or 117 or 118	1972537
120	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	1468
121	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	23159
122	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	1455
123	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	2614
124	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	1089624
125	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	495
126	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	3696
127	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	537
128	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	752
129	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	3761
130	hospital management/	5285
131	health care access/ or health care availability/ or regionalization/	15258
132	*health services research/	574
133	*health care quality/	8358
134	*health care facility/	970
135	health care planning/	13625
136	(referral and consultation).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	2057
137	patient referral/	16427
138	125 or 126 or 127 or 128 or 129 or 130 or 131 or 132 or 133 or 134 or 135 or 136 or 137	64418
139	(factor\$ adj2 affecting).mp.	10714
140	competence/	11780
141	workload/	7513
142	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	2107067
143	quantit\$.mp.	228144
144	volume.mp.	190217
145	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	2627

146	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiologist\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	4986
147	(selective adj3 referral).mp.	43
148	(practice adj3 perfect).mp.	65
149	(volume adj2 outcome).mp.	440
150	(high adj volume).mp.	2174
151	(high adj volume adj5(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facility\$)).mp.	256
152	((surgeon\$1 or cardiologist\$ or physician\$1) adj2 variability).mp.	126
153	(quantity adj2 quality).mp.	2805
154	139 or 140 or 141 or 145 or 146 or 147 or 148 or 149 or 151 or 152 or 153	40615
155	(coronary\$ or cardiac or heart\$).mp.	550882
156	138 or 154	102946
157	94 and 119 and 155	58489
158	156 and 157	1472
159	limit 158 to yr="2000 - 2005"	949
160	80 not 159	48

Anhang A.1.9 Datenbank CINAHL (Sensitivitätserhöhung)

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (3 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	ptca.mp. or Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary/	1343
2	pci.mp.	163
3	Angioplasty, Balloon/	177
4	Angioplasty/	334
5	dilatation\$.mp.	682
6	heart catheteri#ation\$1.mp.	895
7	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	59638
8	cath lab.mp.	21
9	cathlab.mp.	0
10	catheter lab\$.mp.	27
11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 10	60172
12	mortality/ or "cause of death"/ or hospital mortality/	5424
13	mortalit\$.mp.	17741
14	exp Treatment Outcomes/	24200
15	complication\$1.mp.	23748
16	infection\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	49017
17	qualit\$.mp.	80508
18	outcome\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	77482
19	survival.mp.	11215
20	Postoperative Complications/	5672
21	exp Survival Analysis/	7327
22	clinical indicators/ or outcome assessment information set/	2612
23	Risk Assessment/	5449
24	exp Coronary Artery Bypass/	2525
25	CABG.mp.	630
26	coronary artery bypass.mp.	2812
27	Iatrogenic Disease/	459
28	iatrogen\$.mp.	842
29	Coronary Restenosis/	44
30	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29	221958
31	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	124
32	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	3572
33	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	232747
34	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or	97

	system\$1).ab,ti,sh.	
35	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	1005
36	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	432
37	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	128
38	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	428
39	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	149
40	34 or 35 or 37 or 39	1357
41	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	825
42	centralized hospital services.mp.	0
43	Health Services Accessibility/	10762
44	exp Health Services Research/	5342
45	*"quality of health care"/ or outcome assessment/ or exp treatment outcomes/	33109
46	Quality Assurance/	5121
47	health facility size.mp.	17
48	exp health facility planning/ or health resource allocation/ or health resource utilization/ or exp "health services needs and demand"/	8617
49	(referral and consultation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	5380
50	exp "Referral and Consultation"/	5422
51	49 or 50	5514
52	40 or 41 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 51	64457
53	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	1311
54	Clinical Competence/	5564
55	learning curve.mp.	250
56	Workload/	2001
57	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	321346
58	quantit\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	9052
59	volume.mp.	7846
60	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	745
61	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	656
62	(selective adj3 referral).mp.	4
63	(practice adj3 perfect).mp.	90
64	(volume adj2 outcome).mp.	51
65	(high adj volume).mp.	325
66	(high adj volume adj5(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	41
67	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	30
68	(quantity adj2 quality).mp.	458
69	53 or 54 or 55 or 56 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64 or 66 or 67 or 68	11014
70	52 or 69	74384
71	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	46079

72	11 and 30 and 71	4336
73	70 and 72	1166
74	limit 73 to yr="2000 - 2005"	942
75	ptca.mp. or Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary/	1343
76	pci.mp.	163
77	Angioplasty, Balloon/	177
78	Angioplasty/	334
79	dilatation\$.mp.	682
80	heart catheteri#ation\$.mp.	895
81	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$1).mp.	59638
82	cath lab.mp.	21
83	cathlab.mp.	0
84	catheter lab\$.mp.	27
85	75 or 76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 84	60172
86	mortality/ or "cause of death"/ or hospital mortality/	5424
87	mortalit\$.mp.	17741
88	exp Treatment Outcomes/	24200
89	complication\$1.mp.	23748
90	infection\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	49017
91	qualit\$.mp.	80508
92	outcome\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	77482
93	survival.mp.	11215
94	Postoperative Complications/	5672
95	exp Survival Analysis/	7327
96	clinical indicators/ or outcome assessment information set/	2612
97	Risk Assessment/	5449
98	exp Coronary Artery Bypass/	2525
99	CABG.mp.	630
100	coronary artery bypass.mp.	2812
101	Iatrogenic Disease/	459
102	iatrogen\$.mp.	842
103	Coronary Restenosis/	44
104	86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95 or 96 or 97 or 98 or 99 or 100 or 101 or 102 or 103	221958
105	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	124
106	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	3572
107	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	232747
108	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	97
109	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	1005

110	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	432
111	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	128
112	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	428
113	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	149
114	108 or 109 or 111 or 113	1357
115	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	825
116	centralized hospital services.mp.	0
117	Health Services Accessibility/	10762
118	exp Health Services Research/	5342
119	*"quality of health care"/ or outcome assessment/ or exp treatment outcomes/	33109
120	Quality Assurance/	5121
121	health facility size.mp.	17
122	exp health facility planning/ or health resource allocation/ or health resource utilization/ or exp "health services needs and demand"/	8617
123	(referral and consultation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	5380
124	exp "Referral and Consultation"/	5422
125	123 or 124	5514
126	114 or 115 or 117 or 118 or 119 or 120 or 121 or 122 or 125	64457
127	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	1311
128	Clinical Competence/	5564
129	Workload/	2001
130	(surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	321346
131	quantit\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	9052
132	volume.mp.	7846
133	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	745
134	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	656
135	(selective adj3 referral).mp.	4
136	(practice adj3 perfect).mp.	90
137	(volume adj2 outcome).mp.	51
138	(high adj volume).mp.	325
139	(high adj volume adj5(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	41
140	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	30
141	(quantity adj2 quality).mp.	458
142	127 or 128 or 129 or 133 or 134 or 135 or 136 or 137 or 139 or 140 or 141	10777
143	126 or 142	74169
144	(coronar\$ or cardiac or heart\$).mp.	46079
145	85 and 104 and 144	4336
146	143 and 145	1161
147	limit 146 to yr="2000 - 2005"	939

Anhang A.1.10 Datenbank CENTRAL (Sensitivitätserhöhung)

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 02.11.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Cochrane Library

#	Abfrage	Treffer
1	volume in All Fields in all products	438036
2	quantit* in All Fields in all products	12978
3	variabilit* in All Fields in all products	5653
4	competence in All Fields in all products	1338
5	cardiol* in All Fields in all products	12000
6	workload in All Fields or learning curve in All Fields in all products	1437
7	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6)	444779
8	outcome in All Fields in all products	77617
9	complication in All Fields in all products	51655
10	(#8 OR #9)	112398
11	volume near outcome in All Fields in all products	646
12	MeSH descriptor Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary, this term only in MeSH products	1814
13	ptca in All Fields in all products	1013
14	pci in All Fields in all products	304
15	(#12 OR #13 OR #14)	2385
16	(#11 AND #15)	29
17	(#7 AND #10 AND #15)	1414
18	(#16 OR #17)	1414
19	(#18), from 2000 to 2005	753
20	(#19) The Cochrane Central Register of Controlled Trials	600
MM_PTCA: 11.08.2005		
1	volume in All Fields in all products	438036
2	quantit* in All Fields in all products	12978
3	variabilit* in All Fields in all products	5653
4	competence in All Fields in all products	1338
5	cardiol* in All Fields in all products	12000
6	workload in All Fields in all products	1195
7	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6)	444745
8	outcome in All Fields in all products	77617
9	complication in All Fields in all products	51655
10	(#8 OR #9)	112398
11	volume NEAR outcome in All Fields in all products	646
12	MeSH descriptor Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary explode all trees in MeSH products	1814
13	ptca in All Fields in all products	1013

14	pci in All Fields in all products	304
15	(#12 OR #13 OR #14)	2385
16	(#11 AND #15)	29
17	(#7 AND #10 AND #15)	1414
18	(#16 OR #17)	1414
19	(#18), from 2000 to 2005	753
20	(#19) The Cochrane Central Register of Controlled Trials	600

Anhang A.2: Liste der durchsuchten systematischen Übersichtsarbeiten und HTA

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals. Estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000;283:1159-1166.

Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care. A systematic review. *Med Care* 2003;41:1129-1141.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is Volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002;137:511-520.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. How is volume related to quality in health care? A systematic review of the literature. In: Hewitt M (Ed.) *Interpreting the volume-outcome relationship in the context of health care quality: Workshop summary*. Washington DC: Institute of Medicine; 2000. S27-102.

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkasse (MDS). Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität. Evidenzbericht. Essen: MDS Fachbereich Evidenz-basierte Medizin; 2002.

Tiesberg P, Hansen FH, Hotvedt R, Ingebrigsten T, Kvalvik AG. Pasientvolum og behandlingskvalitet. SMM-rapport 2/2001. Oslo: SINTEF; 2001.

Anhang B: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Studien

(geordnet nach Ausschlussgründen)

A1. Studien, bei denen außer Alter und Geschlecht keine andere Risikofaktoren berücksichtigt wurden.

Brown DL. Analysis of the institutional volume-outcome relations for balloon angioplasty and stenting in the stent era in California. Am Heart J 2003; 146: 1071-1076.

Gruppo di Lavoro Progetto Torino Network. [Turin Network Project: global management of acute myocardial infarction first hours in the hospital territory. First results and the primary angioplasty registry, 2001]. [erratum appears in Ital Heart J 2002 Sep;3 (9 Suppl):971]. [Italian]. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 717-727.

Maynard C, Every NR, Chapko MK, Ritchie JL. Outcomes of coronary angioplasty procedures performed in rural hospitals. Am J Med 2000; 108: 710-713.

A2. Doppelpublikationen, sofern diese nicht zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Studie liefern.

Anon. Outcome of myocardial infarction treatment in hospitals with and without invasive capability. Cardiol Rev 2000; 8: 186-187.

Anon. Percutaneous coronary intervention is more unsafe if there are no onsite cardiac surgery facilities. Evidence-based Healthcare & Public Health 2005; 9: 213-214.

A3. Abstract Publikationen

Keine

Nicht E1. Andere Prozeduren als die PTCA (mit oder ohne Stent-Implantation).

Anon. Increased hospital and physician volumes associated with increased survival. Evidence-based Healthcare & Public Health 2004; 8: 255-256.

Anon. Summaries for patients. Care and outcomes of patients hospitalized with heart attack in December.[original report in Ann Intern Med. 2005 Oct 4;143(7):481-5; PMID: 16204160]. Ann Intern Med 2005; 143: I21-

Anon. Time to retool as CABG volume shrinks. Or Manager 2005; 21: 17-18.

Chen EW, Canto JG, Parsons LS, Peterson ED, Littrell KA et al. Relation between hospital intra-aortic balloon counterpulsation volume and mortality in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. Circulation 2003; 108: 951-957.

Granger CB, Steg PG, Peterson E, Lopez-Sendon J, Van de WF et al. Medication performance measures and mortality following acute coronary syndromes. Am J Med 2005; 118: 858-865.

Hasin Y, Danchin N, Filippatos GS, Heras M, Janssens U et al. Recommendations for the structure, organization, and operation of intensive cardiac care units. Eur Heart J 2005; 26: 1676-1682.

Lassnigg A, Hiesmayr MJ, Bauer P, Haisjackl M, Workgroup on Postoperative Intensive Care of the European Society of Intensive Care Medicine et al. Effect of centre-, patient- and procedure-related factors on intensive care resource utilisation after cardiac surgery. *Intensive Care Med* 2002; 28: 1453-1461.

Mathieson S. Performance. Charting a new course. *Health Serv J* 2005; 115: 26-29.

Nobilio L, Fortuna D, Vizioli M, Berti E, Guastaroba P et al. Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58: 97-102.

Paz Rodriguez-Perez M, de la Rosa RG, Lopez-Madurga ET, Sarria SA, Garrido CG. [Variations on in-hospital mortality rates based on an administrative database aortocoronary bypass mortality rate]. [Spanish]. *Med Clin* 2000; 114 Suppl 3:112-6, 2000.: 6.

Peterson ED, DeLong ER, Muhlbaier LH, Rosen AB, Buell HE et al. Challenges in comparing risk-adjusted bypass surgery mortality results: results from the Cooperative Cardiovascular Project. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36: 2174-2184.

Willison DJ, Soumerai SB, Palmer RH. Association of physician and hospital volume with use of aspirin and reperfusion therapy in acute myocardial infarction. *Med Care* 2000; 38: 1092-1102.

Nicht E2. Keine empirische Untersuchung des Zusammenhangs Menge-Ergebnis (einschl. Sekundärliteratur).

Anon. Study raises concerns on public reporting of data. *Healthcare Benchmarks Qual Improv* 2005; 12: 88-89.

Amelung V, Tophoven C, Gandjour A, Gunster C, Klauber J et al. Quantity of hospital performance: A nationwide analysis of selected interventions. [German]. *Gesundh ökon Qual manag* 2003; 8: 102-104.

Babaev A, Frederick PD, Pasta DJ, Every N, Sichrovsky T et al. Trends in management and outcomes of patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *JAMA* 2005; 294: 448-454.

Ballard DJ. Cardiac revascularization in specialty and general hospitals.[comment]. *N Engl J Med* 2005; 352: 2754-2756.

Bashore TM, Bates ER, Berger PB, Clark DA, Cusma JT et al. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards: A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 2170-2214.

Bates ER, Mariotto A, Magid DJ, Calonge BN, Rumsfield JS. Outcomes of angioplasty vs thrombolysis by hospital angioplasty volume [1] (multiple letters). *JAMA* 2001; 285: 1701-1702.

Beinart SC und Weintraub WS. Can hospital or operator volume be used as a proxy for quality of angioplasty? *ACC Curr J Rev* 2004; 13: 60-61.

Birkmeyer JD und Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standards: Effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135: 569-575.

Birkmeyer JD, Finlayson EVA, Birkmeyer CM. Volume standards for high-risk surgical procedures: Potential benefits of the Leapfrog initiative. *Surgery* 2001; 130: 415-422.

Brindis RG, Weintraub WS, Dudley RA. Volume as a surrogate for percutaneous coronary intervention quality: is this the right measuring stick?[comment]. *Am Heart J* 2003; 146: 932-934.

Brooks N. Cardiac services in the UK: Are some areas more equal than others? *B J Cardiol* 2005; 12: 167-168.

Brooks N, Norell M, Hall J, Jennings K, Penny L et al. National variations in the provision of cardiac services in the United Kingdom. *B J Cardiol* 2005; 12: 192-198.

Buiatti E, Barchielli A, Marchionni N, Balzi D, Carrabba N et al. Determinants of treatment strategies and survival in acute myocardial infarction: A population-based study in the Florence district, Italy: Results of the acute myocardial infarction Florence registry (AMI-Florence). *Eur Heart J* 2003; 24: 1195-1203.

Coory MD und Walsh WF. Rates of percutaneous coronary interventions and bypass surgery after acute myocardial infarction in Indigenous patients.[see comment]. *Med J Aust* 2005; 182: 507-512.

Cornell SJ, Chilcott JB, Brennan A. Is it feasible to plan secondary care services for coronary heart disease rationally? A quantified modelling approach for a UK Health Authority. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 521-527.

Cram P, Rosenthal GE, Vaughan-Sarrazin MS. Cardiac revascularization in specialty and general hospitals. *N Engl J Med* 2005; 352: 1454-1462.

Cram P, Rosenthal GE, Vaughan-Sarrazin MS. Cardiac Revascularization in Specialty and General Hospitals. *N Engl J Med* 2005; 352: 1454-1462.

Denvir MA, Lee AJ, Rysdale J, Prescott RJ, Eteiba H et al. Comparing performance between coronary intervention centres requires detailed case-mix adjusted analysis. *J Public Health* 2004; 26: 177-184.

Dibra A, Kastrati A, Schühlen H, Schomig A. The relationship between hospital or operator volume and outcomes of coronary patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Z Kardiol* 2005; 94: 231-238.

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: Estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283: 1159-1166.

Edwards FH, Welke KF, Levitsky S. Cardiac revascularization in specialty and general hospitals.[comment]. *N Engl J Med* 2005; 352: 2754-2756.

Furstenberg T, Heumann M, Roeder N. [Effects of minimum volume regulations on the provision of health care services in cardiology] Auswirkung von Mindestmengen auf die stationären Versorgungsstrukturen der Kardiologie. *Z Kardiol* 2005; 94: 95-109.

Furstenberg T, Heumann M, Roeder N. Effects of minimum volume regulations on the provision of health care services in cardiology. [German]. *Z Kardiol* 2005; 94: 95-109.

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.

Gandjour A und Lauterbach KW. The relationship between provider volume and mortality rate: Volume data of German centres of excellence. [German]. *Z Kardiol* 2001; 90: 613-620.

Gyongyosi M, Khorsand A, Sperker W, Strehblow C, Wexberg P et al. Short- and long-term clinical outcome after various stent implantation: overview of the results of uni- and multicenter stent registries. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 62: 331-338.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137: 511-520.

Heller RF, O'Connell RL, D'Este C, Lim LL, Fletcher PJ. Differences in cardiac procedures among patients in metropolitan and non-metropolitan hospitals in New South Wales after acute myocardial infarction and angina. *Aust J Rural Health* 2000; 2000 Dec; 8: 310-317.

Hlatky MA und Dudley RA. Operator volume and clinical outcomes of primary coronary angioplasty for patients with acute myocardial infarction.[comment]. *Circulation* 2001; 104: 2155-2157.

IJsselmuiden S, Kiemeneij F, Tangelder G, Slagboom T, van der WR et al. 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: 5-12.

Jamal SM, Shrive FM, Ghali WA, Knudtson ML, Eisenberg MJ et al. In-hospital outcomes after percutaneous coronary intervention in Canada: 1992/93 to 2000/01. *Can J Cardiol* 2003; 19: 782-789.

Jollis JG und Romano PS. Volume-outcome relationship in acute myocardial infarction: The balloon and the needle. *JAMA* 2000; 284: 3169-3171.

Levenson B, Albrecht A, Gohring S, Haerer W, Herholz H et al. [4th report of German Association of Cardiologists in private practice (BNK) on quality assurance in cardiac catheterization and coronary intervention 1999-2002]. [German]. *Herz* 2003; 28: 335-347.

Lindsay J, Jr., Pinnow EE, Pichard AD. Benchmarking operator performance in percutaneous coronary intervention: a novel approach using 30-day events. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001; 52: 139-145.

Magid DJ, Calonge BN, Rumsfeld JS, Canto JG, Frederick PD et al. Relation between hospital primary angioplasty volume and mortality for patients with acute MI treated with primary angioplasty vs thrombolytic therapy. *JAMA* 2000; 284: 3131-3138.

Mannebach H, Hamm C, Horstkotte D. 17th report on the number of services done by cardiac catheter laboratories in Germany. [German]. *Z Kardiol* 2001; 90: 665-667.

Mariotto A. Outcomes of angioplasty vs thrombolysis by hospital angioplasty volume.[comment]. *JAMA* 2001; 285: 1701-1702.

Meine TJ, Patel MR, de Puy V, Curtis LH, Rao SV et al. Evidence Based Therapies and mortality in patients hospitalized in December with acute myocardial infarction. *Ann Intern Med* 2005; 143: 481-485.

Moscucci M, Share D, Kline-Rogers E, O'Donnell M, Maxwell-Eward A et al. The blue cross Blue Shield of Michigan Cardiovascular Consortium (BMC2) collaborative quality improvement initiative in percutaneous coronary interventions. *J Interv Cardiol* 2002; 15: 381-386.

Moscucci M. Volume and outcomes for PCI: Does practice still make perfect? *ACC Curr J Rev* 2004; 13: 62-63.

Mueller C, Hodgson JM, Brutsche M, Bestehorn H-P, Marsch S et al. Operator experience and long term outcome after percutaneous coronary intervention. *Can J Cardiol* 2003; 19: 1047-1051.

Muhlberger V, Glogar D, Klein W, Leisch F, Mlczoch J et al. Coronary Angiography and PCI in Austria 2002. [German]. *J Kardiol* 2003; 10: 496-502.

Nash IS und Jollis JG. Is more better?[comment]. *Am Heart J* 2002; 143: 745-747.

Peels JOJ, Ruifrok W-P, Jessurun GAJ, Hautvast RWM, Van Boven AJ et al. Left main coronary angioplasty in surgical and nonsurgical candidates: Putative role for a preconditioned expert culture on clinical outcome. *Crit Pathways Cardiol* 2005; 4: 88-97.

Rathore SS, Epstein AJ, Volpp KGM, Krumholz HM. Regionalization of care for acute coronary syndromes: More evidence is needed. *JAMA* 2005; 293: 1383-1387.

Rubboli A. Inverse relationship between volume and outcome in coronary angioplasty: what are the implications for clinical practice? *Circulation* 2002; 105: e173-

Rubboli A, Brancaloni R, Euler DE, Casella G, La VL et al. Outcome of percutaneous coronary angioplasty (PTCA) performed in a low-volume institution by low-volume operators, evaluated by means of the one-month major adverse cardiac event rate. *Minerva Cardioangiol* 2001; 49: 357-362.

Scully H, Vimr MA, Jutte N, Thompson GG. Planning for cardiac surgical services: advice from an Ontario consensus panel. For the Consensus Panel on Cardiac Surgical Services in Ontario and the Steering Committee of the Cardiac Care Network of Ontario. [Review] [42 refs]. *Can J Cardiol* 2000; 16: 765-775.

Shen JJ. Severity of illness, treatment environments, and outcomes of treating acute myocardial infarction for hispanic Americans. *Ethn Dis* 2002; 12: 488-498.

Shihara M, Tsutsui H, Tsuchihashi M, Tada H, Kono S et al. In-hospital and one-year outcomes for patients undergoing percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2002; 2002 Nov 1; 90: 932-936.

Tcheng JE und Kindsvater S. Hospital percutaneous coronary intervention volume and outcome: Does it matter? *J Interv Cardiol* 2005; 18: 17-19.

Ui S, Chino M, Isshiki T. Rates of primary percutaneous coronary intervention worldwide. *Circ JI* 2005; 69: 95-100.

van BF, Mannebach H, Horstkotte D. [20th report of performance data from heart catheterization laboratories in Germany. 2003 results of a collaborative survey by the Committee of Clinical Cardiology and the Interventional Cardiology (for ECS) and Angiology Study Groups of the German Society of Cardiology-Cardiovascular Research] 20. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. Ergebnisse einer gemeinsamen Umfrage der

Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie (für die ESC) und Angiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2003. Z Kardiol 2005; 94: 212-215.

varez-Leon EE, Elosua R, Zamora A, Aldasoro E, Galcera J et al. Hospital resources and myocardial infarction case fatality. The IBERICA study. [Spanish]. Rev Esp Cardiol 2004; 57: 514-523.

Vaughan Sarrazin MS und Rosenthal GE. Hospital volume and outcome after coronary angioplasty: Is there a role for certificate of need regulation? Am Heart J 2004; 147: 383-385.

Vogt A und Strasser RH. [Position document on quality assurance in invasive cardiology. Are minimum numbers in percutaneous coronary angioplasty evidence based?]. [see comment]. [German]. Z Kardiol 2004; 93: 829-833.

Wharton Jr TP. Nonemergent percutaneous coronary intervention with off-site surgery backup: An emerging new path to access. Crit Pathways Cardiol 2005; 4: 98-106.

Young JJ und Kereiakes DJ. Pharmacologic reperfusion strategies for the treatment of ST-segment elevation myocardial infarction. Rev Cardiovasc Med 2003; 4: 216-227.

Zahn R, Fraiture B, Siegler K-E, Schneider S, Gitt AK et al. Effectiveness of the glycoprotein IIb/IIIa antagonist abciximab during percutaneous coronary interventions (PCI) in clinical practice at a single high-volume center. Z Kardiol 2003; 92: 438-444.

Zahn R und Senges J. The volume of primary angioplasty procedures and survival after acute myocardial infarction.[comment]. N Engl J Med 2000; 343: 1045-

Zeymer U und Senges J. [Quality registries in cardiology]. [German]. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2004; 47: 533-539.

Nicht E3. Zielgrößen nicht relevant.

Keine

Nicht E4. Studien die vor dem 01.01.2000 veröffentlicht wurden.

Keine

Nicht E5. Auswertung von Daten, die vor 1995 erhoben wurden.

Baldwin L-M, MacLehose RF, Hart LG, Beaver SK, Every N et al. Quality of Care for Acute Myocardial Infarction in Rural Urban US Hospitals. J Rural Health 2004; 20: 99-108.

Doucet M, Eisenberg M, Joseph L, Pilote L. Effects of hospital volume on long-term outcomes after percutaneous transluminal coronary angioplasty after acute myocardial infarction. Am Heart J 2002; 144: 144-150.

Ellis SG und Dushman-Ellis SJ. Accreditation of hospitals for percutaneous coronary intervention on the basis of volume or clinical outcome using MEDPAR data sets: effect on patient mortality, cost and treatment accessibility. J Invasive Cardiol 2000; 12: 464-471.

Every NR, Maynard C, Schulman K, Ritchie JL. The association between institutional primary angioplasty procedure volume and outcome in elderly Americans.[see comment]. *J Invasive Cardiol* 2000; 12: 303-308.

Ho V. Certificate of need, volume, and percutaneous transluminal coronary angioplasty outcomes. *Am Heart J* 2004; 147: 442-448.

Ho V. Evolution of the volume-outcome relation for hospitals performing coronary angioplasty. *Circulation* 2000; 101: 1806-1811.

Ho V. Learning and the evolution of medical technologies: The diffusion of coronary angioplasty. *J Health Econ* 2002; 21: 873-885.

Krumholz HM, Chen J, Rathore SS, Wang Y, Radford MJ. Regional variation in the treatment and outcomes of myocardial infarction: investigating New England's advantage.[see comment]. *Am Heart J* 2003; 146: 242-249.

Polanczyk CA, Lane A, Coburn M, Philbin EF, Dec GW et al. Hospital outcomes in major teaching, minor teaching, and nonteaching hospitals in New York State. *Am J Med* 2002; 112: 255-261.

Watanabe CT, Maynard C, Ritchie JL. Short-term outcomes after percutaneous coronary intervention: Effects of stenting and institutional volume shifts. *Am Heart J* 2002; 144: 309-314.

Anhang C: Muster-Extraktionsbogen

	Allgemeines
Auftragsnummer	
Bewerter(in)	
Studienbezeichnung	
Publikationszeitpunkt	
Studienzeitpunkt und -dauer	
Quelle	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	
Bezugsrahmen	
Bezugsgröße	
	Methodik und Ergebnisse
Setting	
Datenquellen und Studiendesign	
Studientyp	Studientyp nach Durchsicht; <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Interventionsstudie mit randomisierter Vergleichsgruppe <input type="checkbox"/> Interventionsstudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe <input type="checkbox"/> Kohorten-Studien <input type="checkbox"/> Registerstudie (Datenbankauswertung) <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studien <input type="checkbox"/> Interventionsstudie ohne zeitlich parallele Kontrollgruppe <input type="checkbox"/> Fallserie <input type="checkbox"/> Fallbericht / Kasuistik (case report) <input type="checkbox"/> Nicht eindeutig zuzuordnen
Studientyp laut Autoren	

Beobachtungsdauer	
Primäre Zielkriterien	
sekundäre Zielkriterien	
Festlegung der Mengen	<input type="checkbox"/> kontinuierlich <input type="checkbox"/> kategoriell: low-volume: _____ medium-volume: _____ high-volume: _____ <input type="checkbox"/> Sonstige
Methode zur Definition der Menge	
relevante Einschlusskriterien	
Relevante Ausschlusskriterien	
Risikoadjustierung	
Statistische Methodik	
Anzahl Einheiten	
Anzahl eingeschlossener Patienten	
Anzahl ausgewerteter Patienten	
Vergleichbarkeit der Gruppen	
Subgruppenanalysen	

Ergebnisse	
	Interpretation
Bemerkungen	
Bewertung	

Kriterien zur Beurteilung der biometrischen Qualität der Studie

1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien klar beschrieben?	
2. Ist der Patientenfluss (z.B. Registerdatensatz abzüglich Pat. mit Ausschlusskriterien) transparent dargestellt?	
3. Vollständige Beschreibung der Drop-Outs?	
4. Wesentliche Verletzung des Intent-To-Treat-Prinzips?	
5. Vergleichbarkeit der Gruppen zu Beginn bezüglich prognostisch relevanter Faktoren?	
6. Angabe von Punktschätzern und Variabilitätsmaßen/Konfidenzintervallen für primäre Zielkriterien?	
7. Ist die Qualität der Daten hinreichend beschrieben?	
8. Verfahren zur Bestimmung der Volume-Grenzen plausibel?	
9. Ist ein Cluster-Verfahren zur Anwendung gekommen?	

Zielkriterien

Für quantitative Zielkriterien

Genauere Definition des Zielkriteriums: ____

Auswertungsart und –kollektiv: ____

		Low-volume		Medium-volume		High-volume		
	Art	N	Wert	N	Wert	N	Wert	Quelle
Lokationsmaß								
Variabilitätsmaß pro Gruppe								
Variabilitätsmaß gesamt								

Maß für Gruppenunterschied: ____

	Schätzer	Variabilitätsmaß (Art)	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Bemerkungen:

Für binäre (dichotome) Zielkriterien

Genauere Definition des Zielkriteriums: ____

Auswertungsart und –kollektiv: ____

Low-volume		Medium-volume		High-volume		Quelle
Anzahl aller Patienten	Anzahl oder Anteil (mit % kennzeichnen) der Patienten mit Ereignis	Anzahl aller Patienten	Anzahl oder Anteil (mit % kennzeichnen) der Patienten mit Ereignis	Anzahl aller Patienten	Anzahl oder Anteil (mit % kennzeichnen) der Patienten mit Ereignis	

Maß für Gruppenunterschied: ____

	Schätzer	Variabilitätsmaß (Art)	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Bemerkungen:

Für zensierte Daten (Überlebenszeiten - ÜZ)

Genauere Definition des Zielkriteriums: ____

Auswertungsart und -kollektiv: ____

Maß für Gruppenunterschied: ____

	Schätzer	Variabilitätsmaß (Art)	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Ereignisraten aus der Kaplan-Meier-Analyse

	Low-volume		Medium-volume		High-volume		
Zeitpunkt	Anzahl Patienten unter Risiko	Rate	Anzahl Patienten unter Risiko	Rate	Anzahl Patienten unter Risiko	Rate	Quelle

Mediane Überlebenszeit aus der Kaplan-Meier-Analyse

Low-volume	Medium-volume	High-volume	Quelle

Maß für Follow-Up-Zeiten: ____

Low-volume	Medium-volume	High-volume	Gesamt	Quelle

Bemerkungen:

Für ordinale / nominale Zielkriterien (mehr als zwei Kategorien)

Genauere Definition des Zielkriteriums: ____

Auswertungsart und –kollektiv: ____

Häufigkeiten pro Kategorie. Angaben: absolut oder in Prozenten

Kategorie	Low-volume	Medium-volume	High-volume

Maß für Gruppenunterschied: ____

	Schätzer	Variabilitätsmaß	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Anhang D: Relevante Diagnose- und Prozedurenkodes

ICD-9-CM PC (International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification, Procedure Codes)	
36.01	Single vessel percutaneous transluminale coronary angioplasty [PTCA] or coronary atherectomy without mention of thrombolytic agent
36.02	Single vessel percutaneous transluminal coronary angioplasty [PTCA] or coronary atherectomy with mention of thrombolytic agent
36.03	Open chest coronary artery angioplasty
36.04	Intracoronary artery thrombolytic infusion
36.05	Multiple vessel percutaneous transluminal coronary angioplasty [PTCA] or coronary atherectomy performed during the same operation, with or without mention of thrombolytic agent
36.06	Insertion of non-drug-eluting coronary artery stent(s)
36.07	Insertion of drug-eluting coronary artery stent(s)
36.09	Other removal of coronary artery obstruction
ICD-9-CM (International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification)	
410.01	Acute myocardial infarction, of anterolateral wall, initial episode of care
410.11	Acute myocardial infarction, of other anterior wall, initial episode of care
410.21	Acute myocardial infarction, of inferolateral wall, initial episode of care
410.31	Acute myocardial infarction, of inferoposterior wall, initial episode of care
410.41	Acute myocardial infarction, of other inferior wall, initial episode of care
410.51	Acute myocardial infarction, of other lateral wall, initial episode of care
410.61	Acute myocardial infarction, true posterior wall infarction, initial episode of care
410.71	Acute myocardial infarction, subendocardial infarction, initial episode of care
410.81	Acute myocardial infarction, of other specified sites, initial episode of care
410.91	Acute myocardial infarction, unspecified site, initial episode of care

Anhang E: Charlson-Index

Kondition	Gewicht
Herzinfarkt	1
Herzinsuffizienz	1
Periphere vaskuläre Erkrankungen	1
Neurovaskuläre Erkrankung	1
Demenz	1
COPD	1
Autoimmune Erkrankung	1
Lebererkrankung (Mild)	1
Magen Ulkus	1
Diabetes	1
Hemiparese/Hemiplegie	2
Schwere Nierenerkrankung	2
Tumorerkrankung	2
Diabetes mit Organschäden	2
Leukämie	2
Lymphom	2
Schwere Lebererkrankung	3
AIDS	6
Metastasierter Tumor	6

Anhang F: Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

zu Stellungnahmen zum Vorbericht Q05/01-B:

**Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für
die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“
am 05.04.2006 im IQWiG**

Teilnehmerliste:

Name	Institution
Prof. Dr. Dieter Behrenbeck	Deutsche Krankenhausgesellschaft
Prof. Dr. Reinhard Busse	TU Berlin, Sachverständiger
Dr. Ina Bossow	MDS
Dr. Markus Follmann	IQWiG
Dr. Ulrich Grouven	IQWiG
Monika Kirchhoff	MDK Bayern
Dr. Hanna Kirchner	IQWiG
Petra Lange	IQWiG
PD Dr. Stefan Lange	IQWiG
Anne Kathrin Stich	IQWiG
Marcial Velasco Garrido	TU Berlin, Sachverständiger
Dr. Hermann Wetzel	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Jürgen Windeler	Peer Reviewer

Tagesordnung

Moderation: PD Dr. Stefan Lange

- TOP 1 Begrüßung und Einleitung**
- TOP 2 Statistische Verfahren/Interpretation der Studienergebnisse**
- TOP 3 Verschiedene Verfahren (PCI, PTCA, Rotationsatherektomie)**
- TOP 4 Indikation zum Eingriff (planbar vs. AMI)**
- TOP 5 Verschiedenes**

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
TOP 1 Begrüßung und Einleitung durch Hr. PD Dr. Lange	
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Begrüßung der Anwesenden ▪ Erläuterung der Tagesordnung und Einführung ▪ Sinn und Zweck des Anhörungsverfahrens erläutert ▪ Vorstellungsrunde der Teilnehmer
TOP 2 Statistische Verfahren/Interpretation der Studienergebnisse	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Möchte mit der Risikoadjustierung beginnen ▪ Hinweis auf eine Arbeit von Trevor Sheldon von 1995; bei der Volume-Outcome-Beziehung handelt es sich um ein Artefakt, bei dem mit zunehmend besserer Risikoadjustierung die signifikanten Befunde verschwinden ▪ Auch Fr. Tucker hat 2002 in Lancet für die neonatalen Intensivstationen gezeigt, dass bei unterschiedlicher Berücksichtigung von Therapiefaktoren in der Regressionsanalyse die Befunde verschwinden und sich die Odds Ratios Richtung eins bewegen ▪ Die Risikoadjustierung für patientenseitige Faktoren in den vorliegenden Studien unzureichend; wichtige Faktoren wie z.B. die medikamentöse Therapie während des Krankenhausaufenthaltes oder innerhalb von 30 Tagen sind nicht erfasst; nur in einer Studie dafür unzureichend adjustiert, nämlich nur für die ersten 24 Std. ▪ Fast noch wichtiger als die patientenseitigen Faktoren sind die arztseitigen Faktoren wie die Spezialisierung, aber auch die Spezialisierung des Krankenhauses betreffend; daher auch den Artikel von Cram in der Stellungnahme zitiert ▪ In einer Studie von Dueck für das Bauchortenaneurysma gab es ein Hazard

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	Ratio für die Volume-Outcome-Beziehung von 0,9, gleichzeitig bei Operation „out of hours“ ein Odds Ratio von 2,5; also wesentlich stärkeren Effekt; diese Aspekte sollten verstärkt in der Zusammenfassung und im Fazit erwähnt werden, damit der schnelle Leser auch die Limitierungen berücksichtigen kann
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verständliches und nachvollziehbares Anliegen ▪ Auch in der Zusammenfassung müssen die Unsicherheiten in den Aussagen mit ausreichender Deutlichkeit beschrieben werden ▪ Die Begleitbehandlungen werden häufig nicht genügend beachtet
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Erstellung des Berichtes wurde auch bei der Risikoadjustierung auf Faktoren wie Schweregrad der Erkrankung, Anzahl betroffener Gefäße geachtet ▪ Wird noch deutlicher beschrieben werden müssen ▪ Man darf nicht unterstellen, dass bei fehlender oder unzureichender Risikoadjustierung der Zusammenhang größer erscheint als er ist; es kann auch genau umgekehrt sein; Beispiel Studie von Hr. Heller zur Neonatalmortalität in Hessen; mit zunehmend besserer Risikoadjustierung wurde das Odds Ratio größer, weil die Hochrisiko-Neugeborenen ohnehin in die Krankenhäuser mit höheren Versorgungszahlen gehen; wird das in die Analyse einbezogen, vergrößerte sich der Effekt ▪ Somit also denkbar, dass es sich umgekehrt verhält
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Verzerrung kann also in beide Richtungen gehen?
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung ▪ Die Patienten mit z.B. Mehrgefäßerkrankung gehen in die spezialisierteren Krankenhäuser, die auch ein höhere Prozedurenmengen haben; kann also auch genau umgekehrt ausgehen
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In den Reviews zu den Mindestmengen geht der Effekt normalerweise in die andere Richtung; da verkleinern sich die Odds Ratios ▪ Die Problematiken der Mehrgefäßerkrankungen, der Verwendung von Stents, PTCA oder PCI nach Herzinfarkt sollten nicht über eine Risikoadjustierung, sondern über eine Subgruppenanalyse oder eine Stratifizierung gelöst werden ▪ Auch weil PTCA oder PCI nach Herzinfarkt keine planbaren Eingriffe mehr sind, sondern dringliche oder notfallmäßige Eingriffe
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Letztes Argument wird unter TOP 4 aufgegriffen ▪ Weitere Anmerkungen zu der Frage, ob die Risikoadjustierung ausreichend ist oder nicht?
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt nach, ob es richtig ist, dass die Studien, die die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zitiert hat, nicht im Bericht als Primärstudien vermisst wurden, sondern zur Unterstützung der Diskussion dienen sollten
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung ▪ Für die PTCA/PCI gibt es solche Studien nicht; aber punktuell z.B. für NICUs oder die Koronarby-pass-Eingriffe, die methodischen Ansprüchen genügen

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt sich, ob die Bewertung der Qualität der Studien anstatt in einer Dreier-Einteilung nicht besser als Fünfer-Einteilung durchgeführt worden wäre; Psychiater wählen diese häufiger
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt nach den Gründen
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Man wählt lieber mehr Kategorien; für die höchste Kategorie hätte man dann zusätzliche Anforderungen an die Qualität definieren können; keine der Studien wäre vermutlich in der höchsten Kategorie gelandet
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dreier-Einteilung ist durch die Methoden vom IQWiG vorgegeben ▪ Es wurde überlegt, ob die Einteilung ausgeweitet werden soll, dafür aber keinen Standard gefunden ▪ Bei der vorliegenden Qualitätseinteilung der Studien handelt sich um so etwas wie eine interne Klassifikation, die Studien „besserer Qualität“ sind die besseren im Vergleich zu den anderen
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diese Einteilung wurde im Institut als vernünftiges Vorgehen gewählt; kein internationaler Standard vorhanden; als Versuch der Annäherung gedacht; kann durch gesammelte Erfahrung später angepasst werden ▪ Scores oder feinere Qualitätsabstufungen führen oftmals zu ganz unterschiedlichen Ergebnissen; feinere Adjustierung oft nicht hilfreich ▪ Viel wesentlicher: wie wird mit Qualitätsbewertungen umgegangen? Nur darstellen genügt nicht, die Einteilung muss auch in die Bewertung der Ergebnisse einfließen ▪ Fragt nach, ob da etwas vermisst wird oder nicht ausreichend berücksichtigt wurde, ob die Studien hätten anders eingeteilt werden müssen
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Wahl von nur drei Kategorien erhält man schneller eine zentrale Tendenz als wenn mehr Rubriken zur Verfügung stehen ▪ Daher kann für die Qualitätsbewertung mehr gefordert werden; so z.B. eine Auswertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität als kontinuierliche Variable; wird im Bericht aber auch deutlicher als im Bauchortenaneurysma-Bericht herausgestellt ▪ Ohne kontinuierliche Analyse können im Prinzip keine aggregierten Effektschätzer im Rahmen einer Meta-Analyse berechnet werden ▪ Wird im Bericht dargestellt; dass dafür aber die methodischen Schwächen der Studien verantwortlich sind, könnte noch etwas deutlicher hervorgehoben werden ▪ Die Bedeutung der postinterventionellen Therapie für die Risikoadjustierung könnte auch noch Erwähnung finden
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In der evidenzbasierten Medizin wird immer nach der bestverfügbaren Evidenz gesucht; in diesem Fall ist die bestverfügbare Evidenz eben nicht das, was man sich optimal vorstellen würde ▪ Es muss dann diskutiert werden, wie groß der Abstand von der bestverfügbaren zur vorstellbar möglichen Evidenz ist ▪ Vernünftiges Vorgehen, die gefunden Studien in einer internen Abstufung einzuteilen, die „besten“ unter den gefundenen

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorstellbar, die vorhandenen Studien nach Evidenzgraden einzuteilen, wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) häufig gemacht; dann würde deutlich werden, dass die Studien erst z.B. bei Evidenzstufe 3 anfangen
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vermutlich richtig ▪ Die Evidenzklassifizierung ist mit ähnlichen Problemen wie die Qualitätseinstufung versehen; auch hier gibt es keinen Standard, sondern verschiedenartige Einstufungen ▪ Die oberen Kategorien der Evidenzstufen sind aber sicher nicht vertreten
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterer Punkt ist die Datenqualität und Datenvalidität; für die deutsche Studie von Zahn werden diese Aspekte im Bericht dargestellt, für die anderen Studien aber nicht ▪ Unklar, ob eine Datenvalidierung an einer anderen Datenbasis vorgenommen wurde wie z.B. in der Studie von Peterson zu den Koronarbypass-Eingriffen; dieser Aspekt soll genauer beschrieben werden ▪ Besonders vor dem Hintergrund, dass die Datenqualität der BQS-Daten im Bericht zur Schwellenwertberechnung durch das IQWiG kritisiert wurde; die Daten in den vorliegenden Registerstudien sind vermutlich nicht besser; das muss deutlicher dargestellt werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung, obwohl die Datenlage in den vorliegenden Studien teilweise eine andere ist ▪ Notwendigkeit der Erfassung von Begleittherapien im Rahmen der Adjustierung betont: wird davon ausgegangen, dass die in Krankenhäusern mit niedriger oder hoher Prozedurenmenge unterschiedlich ist?
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ja
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn so eine Forderung aufgestellt wird, muss auch die Frage der Realisierbarkeit gestellt werden ▪ Beispiel BQS-Daten: ist sich unsicher, ob diese Angaben dort alle erfasst sind; Begleittherapien nicht nur innerhalb der ersten 24, sondern auch der nächsten 48, 72 Stunden, 1 Woche; hier stoßen die Daten hinsichtlich Vollständigkeit an Grenzen
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung ▪ Wünschenswert ist eine prospektive Untersuchung; teilweise auch zu dieser Fragestellung vorhanden ▪ Wenn die Behandlung sich zwischen Krankenhäusern mit niedriger oder hoher Prozedurenmenge unterscheidet, ist dieser Aspekt besonders wichtig, weil aus den Untersuchungen möglicherweise die Schlussfolgerungen gezogen werden, Mindestmengen einzuführen und nicht die medikamentöse Therapie besser an den Leitlinien auszurichten, was möglicherweise eine adäquatere Schlussfolgerung wäre
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auch in anderen Bereichen hat man gesehen, dass die Beziehung, die man beobachtet, etwas mit der Struktur der Häuser zu tun hat
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Von der Bundesärztekammer wurden in der Stellungnahme drei Artikel mit

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>gesendet; die auf zwei Arten gelesen werden können</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Artikel von Cram et al. zu den Specialty und General Hospitals kann auf zwei Arten gelesen werden; nach Adjustierung ist der eigentliche Unterschied zwischen den beiden Häusern weg; schaut man nur nach der Menge, stellt man fest, dass in der High-Volume-Gruppe sehr viele Specialty-Häuser und in der Low-Volume-Gruppe sehr, sehr wenige sind; eine Regulierung über den Spezialisierungsgrad hätte also die gleichen Auswirkungen wie eine Regulierung über die Menge
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nur ein kausaler Zusammenhang garantiert, dass sich bei der Einführung einer Mindestmenge auch tatsächlich die Ergebnisqualität verbessert ▪ Die Frage ist, welche von den Faktoren für die Assoziation tatsächlich kausal wirksam sind; daher muss für Spezialisierung adjustiert werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ziel einer solchen Regelung ist es nicht, alleine die Menge zu erhöhen, denn dadurch erhöht sich nicht automatisch die Qualität ▪ mit einer solchen Regelung soll herausgefunden werden, was dahinter steckt, dass manche Häuser geringe Mengen machen; oftmals ist hier die Struktur schlecht; erhöht man jetzt die Menge, wird das Ergebnis nicht unbedingt besser ▪ hierbei handelt es sich eher um ein Sammelsurium von Effekten; man will die Versorgung insgesamt dadurch verbessern, dass man Krankenhäuser, die wenig machen, von der Versorgung fernhält; die Menge ist nur ein Indikator für andere Aspekte; das ist aber Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ▪ Zu dem Artikel von Cram et al.; hier sind zwei Aspekte von Bedeutung; erstens wie beschreibt man Zusammenhänge und zweitens wie liest man Zusammenfassungen; einmal wird ein Odds Ratio von 0,89 als „similiar“ bezeichnet und dann ein Odds Ratio von 0,84 als ein Unterschied; das nur, weil der p-Wert sich dramatisch verändert; das liegt ja nicht an den Werten 0,89 und 0,84, sondern da sind in der multivariaten Analyse Präzisionsfehler entstanden; das ist das Risiko des Overmatching oder Overfitting in der Adjustierung
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hier wird nicht über einen kausalen Zusammenhang gesprochen; keiner erwartet, dass sich die Ergebnisse verbessern, wenn ein Kreiskrankenhaus seine Menge von 5 auf 200 erhöht ▪ Bei den Mindestmengen handelt es sich um einen einigermaßen zuverlässigen Indikator, bei dem man sich aber sicher sein sollte, dass nicht fehlgesteuert wird ▪ Da es hier nicht um einen kausalen Zusammenhang geht, sind auch die Hinweise im Bericht, dass die Problematik nur in randomisierten Studien zu lösen sei, wenig hilfreich und nicht angemessen ▪ Auch sind die Evidenzkategorien für Interventionsstudien dafür nicht angemessen; höchstens die Evidenzkategorien für prognostische Studien anwendbar; dann kommen aber wahrscheinlich auch die oberen beiden Kategorien nicht zur Anwendung
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trotzdem handelt es sich hierbei um eine Intervention; theoretisch kann man

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	diese Intervention auch prospektiv prüfen; in einem Land wie den USA wäre es denkbar, dass an der Ostküste Mindestmengen einführt werden und die Westküste nicht
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dann ist die Intervention nicht Krankenhaus mit hoher Prozedurenmenge gegen Krankenhaus mit niedriger Prozedurenmenge, sondern die Intervention Schwellenwert einführen, Versorgung ändern und dann die Kontrollregionen vergleichen ▪ Das ist eine versorgungspraktische Intervention und nicht die Intervention auf der Basis numerischer Fallzahlen in den Kliniken
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In der 4. Fragestellung des Berichts wurde formuliert, dass es sich um eine politische Intervention, also Einführung einer Menge in einem Versorgungsbereich der gegen einen Versorgungsbereich ohne Mindestmenge verglichen wird und nicht um die Erhöhung der Mindestmenge als Intervention handelt; insofern der Hinweis auf Vergleichsstudien nicht verkehrt
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei dieser Intervention auch nicht gegen Vergleichsstudien, obwohl vermutlich nicht ernsthaft praktikabel ▪ Die Begrifflichkeit „kausal“ aber auf den Zusammenhang Volume und Outcome zu beziehen, ist nach dem üblichen Verständnis nicht möglich
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung
Kirchhoff	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt nach, ob die Mindestmengendefinition nicht auch auf eine Prozedurenmenge für ein vorgegebenes Qualitätsminderungsniveau, ab dem sich dann z.B. die Mortalität verringert, hätte diskutiert werden können? ▪ Mindestmenge in Form einer Prozedurenmenge, ab der das Qualitätsniveau besser wird, die Mortalität sinkt
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt nach, wo der Unterschied besteht ▪ Der Schwellenwert diskriminiert doch genau dazwischen
Kirchhoff	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Man hätte vorher diskutieren können, ob man ein Qualitätsniveau festlegt, das erreicht werden muss; nicht Schwellenwert als Menge, sondern eben ein Qualitätsniveau in Form z.B. einer Mortalitätsrate oder Herzinfarktrate
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es wird hier mehr ein diagnostischer Indikator gesucht; Menge als Indikator für die Qualität; das war auch Hintergrund des Auftrages ▪ Mindestmenge als Test; da sind natürlich auch falsch Positive dabei, aber die Wahrscheinlichkeit, dass die unter dem Schwellenwert liegenden schlecht sind, ist groß ▪ Eine andere Möglichkeit ist die Festelegung eines Qualitätsniveaus a priori und Ende des Jahres Betrachtung der Daten und Ausschluss der Ärzte und Krankenhäuser, die dieses Niveau nicht erreichen; das ist eine ganz andere Fragestellung, eine ganze andere Annäherung an die Qualitätsthematik; man kann die ausschließen, die einen Grenzwert nicht erreichen oder immer die 10% Schlechtesten ▪ Diese Überlegungen im Bericht sollen ja prospektiv greifen; wenn dem G-BA

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	die Evidenz hier nicht ausreicht, kann er sich der Frage auch so nähern
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dieser Benchmark-Ansatz war nicht Auftrag an uns ▪ Hilfreicher Vorschlag, aber evtl. so nicht praktikabel; wenn man jedes Jahr die schlechtesten 10% ausschließt, dann bleiben grob kalkuliert nach 10 Jahren nicht mehr viele übrig ▪ Muss im G-BA diskutiert werden
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestmenge ist ein diagnostischer Surrogatparameter, mit dem man versucht zwischen guter und schlechter Qualität zu diskriminieren ▪ Dieser Ansatz auch von Rogowski in NICU-Untersuchung angewendet; hat Schwellenwert von 50 pro Jahr gefunden; dann mit Hilfe eines Datasplit in 2 Zeitstrata geprüft wie gut der Wert die tatsächliche Ergebnisqualität prädiziert; die positive prädiktive Valenz des Schwellenwertes 50 war 1% am Ergebnisqualitätsindikator Letalität; also gar nicht gut ▪ Solche oder ähnliche Untersuchungen fehlen in den vorliegenden Studien ganz; auf den Mangel sollte hingewiesen werden
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es wurde klaggestellt, dass sich aus den Studien keine Schwellenwerte ermitteln ließen ▪ Im Bericht wurde darauf verzichtet, mögliche Ansätze zu diskutieren, weil die Studienlage heterogen war und weil die verwendeten Methoden nicht richtig waren, um so einen prädiktiven Wert zu ermitteln; deshalb wurde im Bericht auch kein Schwellenwert genannt; im Bericht ausreichend dargestellt
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ An der Studie von Hannan könnte das deutlich gemacht werden; Hannan testet verschiedene Schwellenwerte aus und nennt dann das Odds Ratio; Hannan ist ein Vertreter des „Evidence-based Referral“; steht der Leapfrog-Gruppe nahe oder gehört ihr an; obwohl er das „Evidence-based Referral“ vertritt, gibt er keine positive prädiktive Valenz eines Schwellenwertes an; auch bei ihm fehlt das
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ruft TOP 3 auf; Differenzierung der verschiedenen Verfahren; hier wurde die Arbeit zur Rotationsatherektomie von den Stellungnehmenden kritisch bewertet
TOP 3 verschiedene Verfahren (PCI, PTCA, Rotationsatherektomie)	
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Rotationsdilatation war ein vorübergehendes Verfahren; wird heute praktisch nicht mehr angewendet, weil es die Stent-Dilatation mit hoher Sicherheit gibt; alle Untersucher haben das Verfahren inzwischen abgelegt ▪ Die Studie von Rubartelli war angelegt, das Verfahren zu prüfen; die Rotationsdilatation ist besonders abhängig von der Erfahrung des Arztes ▪ Eine einfache oder eine Stent-Dilatation ist vergleichsweise wesentlich einfacher ▪ Hat selber die Einführungsphase miterlebt; es mussten zunächst Kurse zur Übung an Modellen absolviert werden; nicht vergleichbar mit den anderen Verfahren ▪ Bericht dadurch schwer lesbar, weil immer wieder die Arbeit zitiert wird; kein Gewinn für die Aussagefähigkeit des Berichtes

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt nach, ob das Verfahren auch in Deutschland keine Rolle mehr spielt
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spielt keine Rolle mehr
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt nach, ob das auch im Ausland so ist; Rubartelli ist eine italienische Studie; Aussagen sollen ja für den deutschen Versorgungskontext getroffen werden
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keinen Nachweis zur Hand, ist sich aber sicher, dass das Verfahren auch in Italien seit Jahren nicht mehr angewendet wird oder zumindest nicht mehr bedeutend ist
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Publikation ist von 2004 und somit relativ aktuell; in der Zeit wurde auch schon lange gestentet
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es gibt immer Arbeitsgruppen, die an angewendeten Methoden festhalten, wenn sie erfolgreich sind; rechtfertigen das Festhalten mit dem Erfolg, auch wenn schon eine neue Methoden vorhanden ist
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diese Methode ist als Außenseitermethode zu verstehen?
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Heute ja
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Patienten sind von 1998
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erklärt, warum die Studie eingeschlossen wurde: ursprünglicher Einschluss war die PTCA; konnte nicht durchgehalten werden; dann PCI gewählt ▪ Studie von Rubartelli als einzige reingerutscht, weil sie als einzige die erweiterten Einschlusskriterien erfüllt ▪ Unproblematisch, das entsprechend anzupassen
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rubartelli bewusst drin gelassen worden, weil auch andere Studien, die die PCI als Einschlusskriterium hatten, die Atherektomie mit aufgeführt hatten; ein unbestimmter, aber vermutlich geringer Anteil hat diese drin ▪ Aus methodischen Gesichtspunkten Rubartelli-Studie drin gelassen, weil dieses Verfahren auch in den anderen Studien auftauchen könnte ▪ Spielt für die Ergebnisse eine untergeordnete Rolle, weil Ergebnisse der multivariaten Analyse nach der Adjustierung ohnehin nicht geschildert wurden
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Man könnte Rubartelli auch ausschließen, weil da kein einziger PTCA-Patient dabei ist; in den anderen Studien ist der Anteil unbestimmt, aber vorhanden ▪ Ursprünglich sollten die PTCA-Patienten aus den größeren Studien herausgerechnet werden; das war aber leider nicht möglich ▪ Es ist die einzige, die zusätzlich durch die Veränderung der Einschlusskriterien mit rein gekommen ist
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nach den Erläuterungen von Prof. Dr. Behrenbeck sollte noch mal diskutiert werden, ob die Studie nicht doch ausgeschlossen wird oder zumindest dargestellt wird, dass der Erfahrungshorizont eine große Rolle spielt; Für den Bericht scheint die Aufnahme der Studie inhaltlich nicht so sinnvoll
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aus inhaltlichen Gründen kann die Studie sicherlich ausgeschlossen werden

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn allerdings das Kriterium geändert wird, dann muss sichergestellt werden, dass durch das geänderte Kriterium nur diese Studie selektiv betroffen ist und keine anderen zusätzlich herausfallen
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wichtiger Hinweis, aber vermutlich zu erreichen, da in der Studie zu 100% sicher keine PTCA enthalten sind ▪ Muss geklärt werden
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt, ob die Ergebnisse für den engeren Bereich PTCA und den weiteren Bereich PCI getrennt dargestellt werden können
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nur die Studien, die die PTCA alleine betrachtet haben oder Studien mit der Definition PCI können separat dargestellt werden; PTCA aus den PCI-Studien nicht extrahierbar
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzelne Studien verwenden nur die PTCA; dann ist es klar; aber die meisten Studien benutzen eine Mischung, bei der eine solche gewünschte Differenzierung nicht möglich ist ▪ Im Bericht ist beschrieben, dass eine solche Differenzierung nicht möglich war, weil die meisten Studien beides benutzen und dabei nicht klar ist, wie groß die Anteile der einzelnen Verfahren sind und wie die differenzieren Ergebnisse für die jeweiligen Verfahren sind
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deshalb wurde auch erweitert; eigentlich sollten nur die PTCA eingeschlossen werden; dann hätten aber alle Studien mit undefinierbaren Anteil ausgeschlossen werden müssen und es wären nur wenige Studien übrig geblieben
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage der Entwicklung; in Deutschland wurde lange an der Begrifflichkeit PTCA mit und ohne Stent-Implantation festgehalten, während die Amerikaner schon zwischen PTCA und PCI differenzierten; erst später wurde in Deutschland der Begriff PCI eingeführt und dann für beides ▪ Daher nicht differenzierbar; ist auch nicht notwendig für die vorliegende Fragestellung ▪ Es sollte getrennt dargestellt werden, wo es in den Arbeiten zwischen PTCA und Stent eindeutig unterschieden wird ▪ Hier hat eine rasante Entwicklung stattgefunden; z.B. die Medikamenten freisetzenden Stens; gibt es noch nicht so lange, zumal Kostenfrage lange ungeklärt; in den letzten 2 Jahren explodiert das; in manchen Häusern werden die zu 80% eingesetzt, in anderen Häusern werden die wegen der hohen Kosten kaum implantiert
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wahrscheinlich sollten die Publikationen nach älteren und neueren Publikationsdaten differenziert werden
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wurde gemacht
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wahrscheinlich nicht sinnvoll; nur zwei Studien vorhanden, die die PTCA als Einschlusskriterium so benennen ▪ Auftrag lautete aber PTCA mit und ohne Stent; da ist die PCI auf jeden Fall auftragskonform; die PCI war mit dem Auftrag gemeint

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es muss aber auch beachtet werden, dass es um andere Dinge wie die Rotationsatherektomie geht, die nur als kleine Subgruppe enthalten sind; es ist nicht auszuschließen, dass in den Studien von 1000 Patienten 10 irgendein anderes Verfahren erhalten haben
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das ist auf Grund möglicher Periodeneffekte wichtig; nicht auszuschließen, dass Daten aus den Jahren 95, '96, '97 dann im Jahr 2000, 2001 veröffentlicht werden; die sind dann in der Analyse drin, obwohl möglicherweise überwiegend PTCA ohne Stents und ohne Drug-eluting Stents ▪ Fragliche Übertragbarkeit von Daten eines veralteten Datensatzes auf die Versorgung 2007 in Deutschland, in der häufiger Stents und besonders Drug-eluting Stents eingesetzt werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechtigte Frage, muss man sich aber immer stellen ▪ Unter Umständen rennt man immer der Entwicklung hinterher, besonders in Bereichen, die sich so rasant entwickeln
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Bericht wurde nach der Subgruppe mit Stent geguckt; wenn das konsequent weitergedacht wird, müssen alle anderen Studien ausgeschlossen werden und nur die mit Stent betrachtet werden, weil das die neueste Technologie ist ▪ Möglicherweise ergibt sich da beim Krankenhausvolumen ja ein signifikant negativer Zusammenhang mit denen bei Stents; aber neue Wendung, wenn man jetzt sagt, dass heute Stents so häufig gemacht werden, dass man auch nur noch diese Studie betrachten will; alle anderen muss man dann ausschließen; das ist machbar ▪ Die nächsten Studien zu den Medikamenten freisetzenden Stents werden dann auch erst in ein paar Jahren kommen und so kann nie eine Entscheidung getroffen werden, weil immer abgewartet werden muss, bis die neuesten Studien veröffentlicht werden
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genau dieser Umstand sollte in der Zusammenfassung aufgenommen werden; das muss dem Leser klar werden; es handelt sich hierbei um eine sich entwickelnde Methode ▪ Auch die Frage nach elektivem Eingriff oder Notfalleingriff ist eine Frage der letzten 2 Jahre und relativiert alle Ergebnisse
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das kann schnell zum Totschlagargument werden ▪ Warum sollte denn dieser Zusammenhang bei Stent auch qualitativ anders sein als früher bei den PTCA; dann müsste man sich auch über die Wertigkeit des Verfahrens Gedanken machen, wenn das Ergebnis unabhängig davon ist, wer das Verfahren durchführt ▪ Keine Wertung, aber dann muss schon stark argumentiert werden, wenn das jetzt bei den Stents anders sein soll; warum sollte der Zusammenhang plötzlich verschwinden, kleiner oder stärker werden? Ist das begründbar?
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es gibt eine tendenzielle Besserung im Outcome und auch in den Komplikationen durch die neuen Methoden; die Differenzierung wird immer schwieriger, weil die Unterschiede immer kleiner werden

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kein Totschlagargument, sondern Frage an die Methodiker
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die absoluten Unterschiede zwischen low und high werden kleiner, während die relativen aber vermutlich gleich bleiben
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plädiert dafür, dass die Ergebnisse so weit wie möglich getrennt dargestellt werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufruf TOP 4, Differenzierung zwischen planbaren und Notfall-Eingriffen
TOP 4 Indikation zum Eingriff (planbar vs. AMI)	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beim Bauchaortenaneurysma ist auch schon die Frage aufgekommen, was ist ein planbarer Eingriff, wann wird er dringlich und wann ist er notfallmäßig; Knie-TEP ist ein klassisch planbarer Eingriff, der problemlos verschoben werden kann; bei Myokardinfarkt besteht diese Verschiebbarkeit nicht ▪ PTCA oder eine PCI bei akutem Myokardinfarkt ist im strengen Sinn kein planbarer oder kein elektiver Eingriff mehr
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Möchte kurz die Entwicklung darstellen; bis zum Break Point 2001 war die PCI eines frischen Infarktes risikoreicher und mit schlechterem Outcome belegt als die Elektive nach vorheriger Lyse-Therapie ▪ Im Herbst 2001 amerikanischer Kongress mit ersten Ergebnissen, die zeigten, dass die Dilatation im frischen Infarkt günstigere Ergebnisse im Outcome bringt ▪ 1 Jahr später war die Dilatation im Infarkt primär anzustreben; elektive Behandlung nach Lyse hatte deutlich schlechtere Ergebnisse ▪ Jetzt 2006; die Entwicklung ist rasch voran geschritten; die großen Kliniken können heute mit entsprechenden Mannschaften eine 24-stündige Dilatation sicherstellen; andere Häuser können das nicht; diese zu eliminieren wäre aber falsch, weil diese auch Notfalltherapien bei frischem Infarkt machen können ▪ Die Differenzierung zwischen dem eigentlichen Notfall und der elektiven Intervention wichtig, die BQS differenziert eindeutig zwischen allen Interventionen und solchen bei Standardeingriffen; die Ergebnisse und die Komplikationen bei Standardeingriffen interessieren; die Daten sind aber nicht belastbar, weil sie nicht validiert sind; das ändert sich in den nächsten 2 Jahren
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diese Diskussion hier ist durch die Stellungnahmen aufgekommen, nicht durch den Auftrag ▪ Beim Bauchaortenaneurysma war die Fragestellung des Auftrags des G-BA „Zusammenhang bei der elektiven Operation“; diese Einschränkung war bei diesem Auftrag nicht vorhanden ▪ In den Stellungnahmen stand, dass auch dieser Auftrag sich nur auf die planbaren Eingriffe beziehen sollte; nach Kenntnis des Auftrags, steht das da nicht drin; Auftrag ist in den Unterlagen dieser Erörterung angehängen; vergewissert, dass das so stimmt; kann nachgelesen werden ▪ Daher wurde im Bericht nach allen PTCA und PCI geguckt; müsste sich eigentlich eher in der Risikoadjustierung wieder spiegeln

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestmengen können laut § 137 SBG V nur für „planbare Eingriffe“ festgelegt werden; daher bezieht sich der Auftrag, der auf einen Antrag des VdAK beruht nur auf planbare Eingriffe; wird im Bericht auf S. 5 im ersten Absatz zum Projektablauf zitiert; beim transitiven lesen kann sich der Auftrag des G-BA nur auf den Antrag des VdAK beziehen und dann geht es nur um planbare Eingriffe
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bundesärztekammer ist ja nicht mehr im G-BA
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arbiträre Diskussion, denn natürlich wird man für einen Notfalleingriff schlecht eine Mindestmenge festlegen können; schwierige Vorstellung
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zwei Bemerkungen zum Infarkt; erstens sollte der Bericht sich nicht daran orientieren, was der G-BA laut Gesetz entscheiden muss; nicht adäquat, den Bericht in Richtung planbar zu verstehen, weil der G-BA schließlich laut Gesetz etwas über planbare Eingriffe machen muss ▪ Auftrag kann so verstanden werden, wie Herr Busse ihn beschrieben hat; dann sollte man sich dann aber darüber im Klaren sein, dass der G-BA schließlich etwas über planbarer Eingriff sagen muss und muss möglicherweise in der Auswertung dann schon zwischen Herzinfarkten und Nicht-Herzinfarkten unterscheidet ▪ Als Methodiker viel kritischer gesehen, dass es bei dem eher zentralen Ergebnis-Outcome-Parameter Krankenhausmortalität einen systematischen Unterschied gibt zwischen Herzinfarkt und Nicht-Herzinfarkt-Patienten; bei planbaren, elektiven Eingriffen gibt es eine extrem kurze Krankenhaus-Verweildauer, also nur einen sehr kurzen Zeitpunkt, in dem die Krankenhausmortalität registriert werden kann; beim Herzinfarkt dann eben eine deutlich längere ▪ Das heißt, die Herzinfarkt-Patienten haben nicht nur auf Grund des Risikos eines Herzinfarktes ein höheres Risiko, sondern auch auf Grund der systematisch verlängerten Beobachtungsdauer ▪ Ob das Auswirkungen auf den Volume-Outcome-Zusammenhang hat, ist unbekannt, aber die entscheidende Frage ▪ Daher sollte dieses wenn möglich in zwei getrennten Subgruppen ausgewertet werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auch der Begriff der Planbarkeit ist dehnbar; auch bei einem akuten Infarkt besteht noch ein gewisser Handlungsspielraum; natürlich ist die Prognose vermutlich besser, je schneller der Eingriff vonstatten geht; aber da geht noch eine gewisse Planungsphase voran ▪ Die Studien schließen Patienten bis 2001 ein; wenn die Entwicklung erst 2001, 2002 stattgefunden hat, dann kommt das sowieso nicht mehr in Frage, weil diese Studien diese Situation gar nicht mehr abbilden
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Falsch verstanden worden; 2001 war der Break Point, wo es ein Muss für die Krankenhäuser wurde, frische Infarkte zu dilatieren; davor gab es schon große Kliniken, die das regelhaft machten; es gab dafür nur oft keine Ressourcen; es wurde eben auch nachts eine doppelte Mannschaft benötigt ▪ Das Risiko einer Dilatation im frischen Infarkt ist unvergleichlich höher als

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	alle bei der elektiven Dilatation beim Standard-Eingriff, auch heute noch; nur das Ergebnis ist heute besser, weil die Patienten heute so schnell wie möglich katheterisiert und mit einem Stent versorgt werden
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Bericht wurde die Subgruppe der Patienten mit Stent getrennt betrachtet; es gibt auch einen Absatz zur getrennten Betrachtung der Subgruppe der Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt ▪ Die Punkte sind enthalten im Sinne von Subgruppenanalysen ▪ Da es viele überlesen haben, scheint es nicht deutlich genug dargestellt worden zu sein; muss noch einmal verdeutlicht werden ▪ Extremes Beispiel eine Studie, die nur Herzinfarkte eingeschlossen hat; hier befindet sich die Letalität sowohl in der High- als auch in der Low-Volume Gruppe in deutlich anderen Dimensionen als in Studien mit wenigen oder gar keinen AMI-Patienten ▪ Hat das auf das relative Verhältnis zwischen High- und Low-Volume Auswirkungen, schlägt sich das systematisch in den Unterschieden nieder? Keine Hinweise darauf
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zu einigen wenigen Studien sind aber gar keine Informationen zu Stents oder Myokardinfarkten vorhanden
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie in den Tabellen dargestellt
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auswirkungen aber nicht so schlimm, wenn bei denen mit Differenzierung relativ gesehen keine Unterschiede bestehen ▪ Die Ergebnisse können also gesamt betrachtet auf diese beiden Subgruppen mit einigermaßen großer Sicherheit übertragen werden
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Möchte auf die Fallen aufmerksam machen, die das System bei einer methodischen Bearbeitung enthält ▪ Riesige Unterschiede zwischen einem ST-Hebungsinfarkt und einem Nicht-ST-Hebungsinfarkt vorhanden; heute gilt beides als Infarkt; wird am Troponin festgemacht ▪ Auch hier müsste noch eine Subgruppe getrennt betrachtet werden, denn das Risiko eines Patienten mit ST-Hebungsinfarkt, der eine transmurale Infarktnarbe entwickelt ist viel größer als das eine Patienten mit Nicht- ST-Hebungsinfarkt, wo es nur intermurale Narben gibt und der sehr wohl ohne großes Risiko hätten dilatiert werden können ▪ Letalität während des stationären Aufenthaltes unterschiedlich; auch die Verweildauer richtet sich nach den beiden Kategorien; der ST-Hebungsinfarkt bleibt immer länger als der nur Troponin-positiven Nicht-ST-Hebungsinfarkt; der geht nach ein oder spätestens zwei Tagen nach Hause
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die eine Studie mit nur Herzinfarktpatienten ist von Vakili mit zwei Publikationen; der Unterschied zwischen High-Volume und Low-Volume ist mit einem Odds Ratio um den Faktor 2 deutlich; statistische Signifikanz knapp nicht erreicht; 95% Konfidenzintervall streift gerade die 1 ▪ Man kann hieraus nicht mehr oder weniger ableiten als bei den anderen

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>Untersuchungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten im Bericht alle vorhanden; muss nur noch deutlicher herausgestellt werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hier sollte man gar nicht mit der Signifikanz argumentieren, sondern prüfen, ob die Schätzwerte in die ähnliche Richtung gehen und vielleicht von der Größenordnung in den Subgruppen vergleichbar sind; schon zufrieden, wenn man sagen kann, dass z.B. Männer und Frauen nicht unterschiedlich reagieren
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hat keine Probleme mit der Subgruppenanalyse oder der 100% Studie; was von Busse beschrieben wurde wichtig und ein Argument dagegen, dass sich die Unterschiede der Volume-Outcome-Assoziation bei Herzinfarktpatienten anders darstellen als bei elektiven Eingriffen ▪ Problematisch sind eher die anderen Studien; dort ist ein mehr oder weniger großer Anteil von Herzinfarktpatienten enthalten; welche Auswirkungen haben die Herzinfarktpatienten dort und die bei Herzinfarktpatienten vermutlich systematisch anders gemessene Mortalität für die Volume-Outcome-Beziehung in diesen Studien? ▪ Nachdem was zu den Subgruppenanalysen geschrieben wurde, möglicherweise unproblematisch, aber nicht unkritisch, weil eventuell die Anteile der Herzinfarktpatienten in den Mengenkategorien unterschiedlich sind; Prüfung notwendig, wie das in der Adjustierung berücksichtigt wurde
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Herzinfarktquote ist in den Kategorien unterschiedlich
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dann gibt es ein Problem; außer, wenn dafür adjustiert wurde
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es ist dafür adjustiert worden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zunächst der Hinweis, dass Patienten unterschiedlicher Prognose trotzdem einen gleichen, relativen Effekt haben können ▪ Vielleicht ein Powerproblem; bei einem konstanten, relativen Effekt aber zunächst unproblematisch; bei unterschiedlicher Verteilung der prognostisch unterschiedlichen Patienten aber problematisch
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nach Betrachtung der Tabellen Problem nicht ausgeprägt; Problem im Endeffekt nicht relevant ▪ Auch Argumentation möglich, dass nach dem ersten oder zweiten Tag die Krankenhausmortalität nicht mehr so relevant ist, daher auch die unterschiedlichen Krankenhausbeobachtungsdauer unproblematisch ▪ Für alles können Gegenargumente gefunden werden ▪ Einziger Hinweis: dieser Aspekt müsste im Bericht deutlicher herausgebracht werden
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In den Stellungnahme wurde auch die Sinnhaftigkeit der Zielkriterien angesprochen ▪ Vermutlich Einigkeit darüber, dass die Krankenhausmortalität nicht sinnvoll ist, sondern eine spezifische zeitraumbegrenzte Mortalität gewählt werden müsste ▪ In den meisten Studien leider die Krankenhausmortalität gewählt; ist

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	einfacher; sonst müssten die Patienten später noch mal kontaktiert werden
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gutes Beispiel für die Möglichkeiten und Limitationen der Datenquellen; die Studien mit klinischen Registern konnten keine 30-Tage Mortalität ermitteln, dafür werden administrative Datenbanken benötigt, die andere Limitationen haben
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Widerspricht; die Datenbank an sich kann diese Angaben nicht machen ▪ dahinter stecken aber Menschen, die Studien durchführen und planen; heutzutage einfach herauszufinden, ob Menschen noch leben oder zu einem bestimmten Zeitpunkt X noch gelebt haben oder verstorben sind ▪ aufwändiger und nicht in Datenbank vorhanden; über Einwohnermeldeämter oder Standesämter Informationen möglich; vielleicht in Amerika schwieriger als in Deutschland ▪ aus eigenen Studien bekannt; Aufwand überschaubar
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hat einen Einwand ▪ Die 30-Tage Mortalität ist weniger methodisch bedingt, sondern mehr morbiditätsüberlagert; hier muss vorausgesetzt werden, dass die Morbidität des Patienten, also Diabetes, Übergewicht oder Rauchen immer die gleiche Verteilung hat ▪ Die Krankenhausmortalität ist eher ein methodenbedingtes Outcome; die Überlagerung wird umso stärker, je länger der Zeitraum
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fragt, ob das nicht dem Argument von vorher widerspreche, wo gesagt wurde, dass Patienten mit Herzinfarkt eine viel höhere Krankenhausmortalität, d.h. morbiditätsbedingte Mortalität haben als die jemand mit einem Nicht-ST-Hebungsinfarkt
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das bezog sich auf die Risikoadjustierung „Infarkt dieser oder jener Art“ ▪ Bei Wahl der 30-Tage Mortalität oder Komplikationen werden diese massiv von der individuellen Morbidität überlagert
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Präzision nimmt dann ab ▪ Dann könnte man nicht die 30-Tage, sondern die 1-Jahres Mortalität nehmen; dann würde nicht nur die Grunderkrankung eine Rolle spielen
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sondern auch die Lebensweise
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wahl der 10-Jahres Mortalität; Zustimmung; aber das nur eine Frage der Präzision ▪ Das kann ja berücksichtigt werden, wenn das in beiden vergleichenden Gruppen ähnlich ist; benötigt eine höhere Fallzahl ▪ Dadurch aber besser interpretierbar
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zustimmung
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wertvolle Hinweise, wird besser herausgearbeitet werden ▪ In den Studien wurden teilweise Subgruppenanalysen für die Herzinfarktpatienten gemacht, die getrennt dargestellt werden; der Leser vergisst dann aber vielleicht, dass bei der Darstellung der Gesamtergebnisse

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>auch Studien mit Herzinfarktpatienten dabei waren</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Muss deutlicher dargestellt werden, vielleicht gibt es dann auch Aussagen zu Subgruppen als wenn immer nur auf einen gemischten Pool geschaut wird
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gewinnbringend für den Bericht ▪ TOP 4 abgeschlossen
TOP 5 Verschiedenes	
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In der Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde ein sehr guter Vorschlag gemacht, wie man das für Deutschland sinnvoll versuchen könnte zu validieren ▪ Es wurde vorgeschlagen, eine prospektive Studie anhand der BQS-Daten zu machen; guter Ansatz ▪ Fraglich, warum das bisher nicht gemacht wurde; die Daten sind alle da, nur nicht ausgewertet; sie bleiben in Zirkeln hängen und werden nicht publiziert ▪ Das sollte in der Diskussion mit aufgegriffen werden
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein weiterer Vorschlag war die prospektive Evaluation einer hypothetischen Mindestmenge nach § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die dann wieder aufgehoben wird, wenn sie sich nicht bestätigt
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auch ein sehr guter Vorschlag und Hinweis ▪ Entscheidung liegt beim G-BA
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundsätzlich überlegenswerter Vorschlag ▪ Allerdings ist es schlecht möglich, etwas in das System einzuführen, um es dann wieder herauszunehmen ▪ Sympathie für den Vorschlag, etwas im Sinne von §21 Abs. 4 ausprobieren zu wollen ▪ Kaum vorstellbar, in einigen Kliniken die PTCA oder sonstige Interventionsmöglichkeiten abzuschaffen, um sie dann nach 5 Jahren wieder zu installieren ▪ Die Idee diese Bereiche grundsätzlich einer Evaluation zuzuführen, wäre sehr sinnvoll
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der 21.4 für den stationären Bereich bedeutet, dass Leistungen im stationären Bereich verbleiben können, wenn sie evaluiert werden
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der besondere Charme der Formulierung ist, dass Leistungen drin behalten werden, die sonst ausgeschlossen werden würden ▪ Für die Mindestmengen läge die besondere Schwierigkeit darin, dass für die Erprobung einer Mindestmenge, Leistungen ausgeschlossen werden müssten ▪ Die Einführung jeder Form von Strukturmaßnahmen sollte unter einer gewissen Begrenztheit und Kontrolle stattfinden; begleitende Evaluation immer gewünscht; Vorbehalte, ob 21.4 dafür der richtige Weg ▪ Somit uneingeschränkte Unterstützung der Forderung
Busse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn eine Mindestmenge wirklich kommt, dann unwahrscheinlich, dass die

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>Krankenhäuser, die elektiv nicht auf die Menge kommen, für Notfälle ein Gerät bereitstehen haben; die haben dann ja keine Stents vorrätig, die sie dann notfallmäßig einsetzen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beim Bauchaortenaneurysma vielleicht ein wenig anders, weil ein Chirurg und ein OP im Hause sind ▪ In Berlin sind die Anfahrtswege der Rettungsfahrten unproblematisch, aber 35% aller Patienten mit einem Herzinfarkt in Berlin landen in Kliniken, die überhaupt keine PTCA machen und keine kardiologische Intensivstation haben; daran sieht man, dass hier noch mehr Verbesserungsbedarf besteht ▪ Klein beginnen; Mindestmengen sind nur ein Baustein zur gesamten Qualitätsverbesserung
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die in Krankenhäusern ohne Möglichkeit der Dilatation landen, wird eine Chance verbaut; wenn auch die Krankenhäuser, die geringe Mengen erbringen, auch noch ausgeschlossen werden, wird das Verhältnis wahrscheinlich noch schlechter; es kommt zu einer Verlagerung von Patientenkollektiven ▪ Schlägt vor mit Hilfe der BQS-Daten die Daten jedes Krankenhauses aufzubereiten; man kann die Krankenhäuser mit vorgegebenen Schwellenwerten z.B. weniger als 50 oder weniger als 100 einer besonderen Prüfung unterziehen ▪ Prospektive Untersuchung in der Gemeinsamkeit der institutionellen Verfahren ansetzen; die Strukturen sollten genutzt werden, z.Zt. läuft alles nebenher ▪ So ein Vorschlag könnte auch anschließend in dem Bericht stehen; wäre hilfreich für die Entscheider
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einigkeit bei allen darüber, dass es ein Unding ist, dass über einen so häufigen allgemein verbreiteten Eingriff, der auch vergleichsweise leicht zu registrieren wäre, in Deutschland keine verwertbaren Daten zur Verfügung stehen ▪ Die ALKK hat dazu auch schon Daten erhoben ▪ Hier besteht Nachholbedarf ▪ Es muss dafür gesorgt werden, dass die 35% mit AMI in Berlin in die richtigen Kliniken; dafür werden nicht 35% mehr Kliniken benötigt
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es ist interessant, dass Deutschland die höchste Raten an solchen Eingriffen hat und keine Daten liefern kann ▪ Des Weiteren wäre interessant zu erfahren, ob dieser enorme Anstieg an Prozedurenzahlen, der im Bericht in einer Abbildung dargestellt ist, wirklich notwendig ist ▪ Diese Themen liegen außerhalb des Berichts
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Tatsache geschuldet, dass heute bei Nicht-ST-Infarkt mit Troponin-positivem Befund sofort angiografiert wird und in der Regel eine Stenose gefunden wird, die dilatiert werden muss; deshalb wird die Methode heute so häufig angewendet ▪ Einfache Koronarangiografie im Zweifelsfall kein so großer Aufwand und mit wenig Risiko verbunden, so dass sie dem Patienten nicht vorenthalten werden

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>muss; schneller Ziel führend als endlose beobachtende Untersuchungen und der Gefahr, dass sich in der Zeit ein großer Infarkt entwickelt</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kann auch positiv gewertet werden; höhere Dichte an Untersuchungsmöglichkeiten als andere Länder
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Darstellung, dass mit beschichteten Stents die Prognose besser werden würde, nicht richtig; für das Überleben kaum Unterschiede, Re-Eingriffe werden weniger; Re-Eingriffe werden ja durch den Eingriff selber provoziert ▪ Wenn nicht dilatiert wird, dann müssten auch keine Re-Eingriffe gemacht werden; die Befürchtung, dass sich so eine selbst erfüllende Prophezeiung ergibt ▪ Muss die Stenose beim Nicht-ST-Infarkt wirklich dilatiert werden?
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung solcher Kriterien ist eine Frage der wissenschaftlichen Untersuchungen
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spannende Frage, zumal in der Medizin und gerade in der Kardiologie unglaubliche Entwicklungen stattgefunden haben ▪ Unklar, ob die Ergebnisse z.B. der Thrombolyse – Gissi ist da ja die Studie, aber schon 20 Jahre her - auf die Patienten heute übertragen werden können
Behrenbeck	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine randomisierte Studie ist heute kaum noch durchführbar ▪ Die Dilatation wurde ursprünglich eingeführt, um die Zeit bis zum ersten chirurgischen Bypass zu überbrücken und hinauszuzögern; mit Stents wurde die Zeit noch mal verlängert und mit beschichteten Stents ein weiteres Mal; die Notwendigkeit eines Bypass wird in ein höheres Alter verschoben, vielleicht sogar jenseits des Lebensendes ▪ Die Versorgungsforschung sollten in diese Richtung gelenkt werden; lobenswert, wenn das durch diese Berichte gelänge
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bittet darum in der Zusammenfassung und dem Fazit die Limitationen, die in den vorherigen Abschnitten beschrieben sind, deutlicher hervorstustellen; der schnelle Leser kommt sonst zu dem Schluss, der Zusammenhang sei fast zweifelsfrei nachgewiesen
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zur Kenntnis genommen ▪ Verabschiedung

Anhang G: Stellungnahmen

	Name	Institution	Seite
1	Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A. Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.	Bundesärztekammer	169
2	Prof. Dr. med. Behrenbeck Dr. med. Jens-Uwe Schreck Dr. med. Thilo Grüning	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.	176
3	Dr. med. Martin Zeuner	MDK Bayern	181

Anhang G.1: Stellungnahme der Bundesärztekammer



Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:

Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die "Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie" – Vorbericht – Auftrag Q05-01B, Version 1.0

Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden:

1. Klakow-Franck, Regina, Dr.med. M.A., Dezernentin, Dezernat Qualitätssicherung
2. Wetzel, Hermann, Dr.med. M.Sc., Referent, Dezernat Gebührenordnung
- 3.

Kontakt für weitere Nachfragen:

Institution: Bundesärztekammer
Anschrift: Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel./Fax-Nr.: 030 / 400456 – 435 oder – 443
E-Mail-Adresse: Regina.Klakow-Franck@baek.de oder Hermann.Wetzel@baek.de

1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht

U.E. wurde die Studienlage zu möglichen relevanten Confoundern der Beziehung zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nicht hinreichend berücksichtigt. Dies bezieht sich insbesondere auf Struktur- und Prozessmerkmale von Krankenhäusern wie beispielsweise deren unterschiedliche Spezialisierung (siehe hierzu u. a.: Cram P, Rosenthal GE, Vaughan-Sarrazin MS (2005) Cardiac revascularization in specialty and general hospitals. N Engl J Med 352(14):1454-1462; diese Publikation wurde zwar zitiert, hinsichtlich ihrer potenziellen Relevanz aber nicht adäquat gewürdigt) oder unterschiedliche postinterventionelle Therapieansätze mit möglicher Bedeutung für Ergebnisqualitäts-Indikatoren (siehe hierzu z. B. Chen J, Radford MJ, Wang Y, Marciniak TA, Krumholz HM (1999) Do "America's Best Hospitals" perform better for acute myocardial infarction? N Engl J Med 340(4):286-292).

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



2. Folgende Bewertungen von Originalstudien im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):

Datenextraktionsbögen mit detaillierten Einzelauswertungen

Die ausführlichen Auswertungsbögen für die ausgewerteten Studien sind leider nicht einsehbar. Die konsentierten Datenextraktionsbögen sollten um der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der Bewertungen willen – insbesondere im Hinblick auf die Beurteilungskriterien Datenqualität und –validität sowie Qualität der statistischen Analyse – zugänglich gemacht werden. Da die Einzelauswertungsbögen nicht veröffentlicht wurden, kann leider auch die Checkliste, in welcher aufgeführt wird, ob und welche Qualitätsmerkmale der Studien erfüllt sind, nicht eingesehen werden.

Einstufung von Studien bzgl. der Durchführungs- und Berichtsqualität

Eine Einstufung der Studien bzgl. der Durchführungs- und Berichtsqualität (siehe S. 32f) ist prinzipiell höchst wünschenswert; die vorgenommene dreistufige Rubrizierung ist für uns jedoch nur teilweise nachvollziehbar. Für die Einstufung einer Studie als "höchste Qualität" wäre es u.E. zusätzlich wünschenswert, dass die Leistungsmenge primär immer auch als kontinuierliche Variable modelliert wird, dass wechselseitig für Arzt- bzw. Krankenhaus-Fallzahlen adjustiert wird, dass auf Patientenseite Therapieparameter und auf Krankenhausseite Struktur- und Prozessvariablen bei der Analyse berücksichtigt werden, und dass eine angemessene Überprüfung von Datenqualität und –validität gewährleistet wurde.

Hinweise zu einzelnen Studien

Im Vorbericht wird auf S. 6 erwähnt, dass sich bei der Literaturrecherche lediglich retrospektive Datenauswertungen fanden. Rubartelli et al (2004) bezeichnen demgegenüber ihre Untersuchung als prospektive Studie.

Im Vorbericht wird auf S. 31 angegeben, in der Studie von Tsuchihashi et al (2004) werde der Anteil von Patienten mit akutem Herzinfarkt nicht angegeben. Demgegenüber ist der Publikation und dem Vorbericht auf S. 20 zu entnehmen, dass offenbar nur Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt in die Studie eingeschlossen wurden, so dass die entsprechenden Angaben in Tabelle 4 jeweils auf "100%" lauten müssten.

3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):

Abgrenzung "elektiv" / "planbar" versus "dringlich" / "notfallmäßig"

Es sollte berücksichtigt werden, dass eine – zunehmend häufiger durchgeführte – PTCA / PCI-Behandlung bei Patienten nach akutem Myokardinfarkt im strengen Sinne nicht mehr als planbar bzw. elektiv angesehen werden kann. Ein dringlicher, innerhalb von wenigen Stunden notwendiger Eingriff oder gar ein notfallmäßiger, unverzüglich und ohne Aufschub durchzuführender Eingriff stellen u.E. keine planbaren Eingriffe i.e.S. mehr dar. Für

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



die Ergebnisdarstellung des Evidenzberichtes sollten entsprechend der Fragestellung nur diejenigen Untersuchungen herangezogen werden, bei denen Zielgrößen bei einer planbaren PTCA / PCI erhoben und ausgewertet wurden, oder bei denen eine Stratifikation bzw. Subgruppenanalyse der Zielgrößen nach der Dringlichkeit des Eingriffs möglich wäre, so dass eine Darstellung der Ergebnisqualität für planbare Eingriffe ohne Vermischung mit anderen Dringlichkeitsgraden erfolgen kann. Auch bei Berücksichtigung des Dringlichkeitsgrads eines Eingriffs in einer Risikoadjustierung würden sich die Ergebnisse auf die Gesamtheit der Prozeduren und nicht nur auf die Unterkategorie der planbaren Eingriffe beziehen.

Notwendigkeit stratifizierter Analyse hinsichtlich bestimmter Diagnose- bzw. Prozeduren-Untergruppen

Im Bericht wird festgehalten, dass der Anteil von Patienten mit einem akuten Herzinfarkt je nach Studie zwischen 9 % und 100 % lag, wobei die Krankenhäuser mit niedrigen Fallzahlen einen höheren Anteil an Patienten mit akutem Herzinfarkt hatten. Außerdem erfolgte eine Verwendung von Stents bei einem Anteil von Patienten zwischen 19 % und 86 %, woraus möglicherweise im Vergleich zu einer PTCA (ohne Einlegen eines Stents) eine unterschiedliche postinterventionelle Medikation resultiert. Daraus könnte sich ein möglicher Bias bei der Abschätzung der Ergebnisqualitäts-Indikatoren ergeben, wenn diese Unterschiede nicht mittels stratifizierter Analyse berücksichtigt wurden. Eine Berücksichtigung i.S.e. Confounders als Merkmal für eine Risikoadjustierung wäre u.E. aus den o.a. Gründen nicht ausreichend. – Zumindest sollten für die o.g. Diagnose- bzw. Prozeduren-Untergruppen (sowie ggf. auch hinsichtlich der Durchführung einer Mehrgefäßprozedur, welche in bis zu 62% der Fälle erfolgte) Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden. Die auf S. 74 mit vier Zeilen geschilderte Sensitivitätsanalyse bzgl. des Merkmals unterschiedlicher Prozeduren PCTA vs. PCI sollte u.E. hinsichtlich Methodik und Ergebnissen gründlicher dargestellt werden.

Mögliche Periodeneffekte

Hinsichtlich des Vorgehens bei PTCA und PCI sollte geprüft werden, ob nicht mögliche Periodeneffekte und unterschiedliche Diffusionsraten bzgl. des Vorgehens zum Zeitpunkt der Datenerhebung mit Bezug auf Krankenhaus- und Arzt-Volumenkategorien die Gültigkeit der Ergebnisse und deren Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext in Deutschland für den Zeitraum der Jahre ab 2007 einschränken könnten. Dies betrifft insbesondere auch die Häufigkeit der Verwendung von Stents ohne und mit Medikamentenbeschichtung.

Unterschiedliche Zielgrößen

Bei der Beurteilung der Zielgröße "Letalität" bzw. "Mortalität" sollten mögliche qualitative Unterschiede zwischen der 30-Tage- und der Krankenhaus-Letalität beachtet werden. Die nur in einer Studie (McGrath et al, 2000) angegebene 30-Tage-Letalität hat gegenüber der in den restlichen Untersuchungen verwendeten Hospital-Letalität den Vorteil, dass sie vermutlich weniger biasanfällig – etwa durch Verlegungen – ist

Bei Verwendung von kombinierten Endpunkten (wie z.B. in Moscucci et al, 2005) sollte u.E. deren Validität und

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



Klinische Wertigkeit im Vergleich zu nicht-zusammengefassten Zielgrößen gesondert kritisch diskutiert werden.

Mögliche Zielkonflikte zwischen verschiedenen Ergebnisqualitäts-Indikatoren – auch im Zeitverlauf – sollten gründlicher dargestellt und diskutiert werden (ggf. im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse); sie sollten gleichfalls in der Zusammenfassung Erwähnung finden.

Adjustierung für intervenierende Variablen / Risiko-Adjustierung / Case-Mix-Adjustierung

Im Hinblick auf die Risikoadjustierung wäre es u. E. wünschenswert, mögliche Confounder bezüglich Arzt- und / oder Krankenhausmerkmalen wie z.B. Spezialisierung von Arzt und Pflegepersonal oder Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale des Krankenhauses wie z. B. Personalschlüssel hinsichtlich ihrer Wertigkeit stärker zu berücksichtigen. Auch im Hinblick auf Patientenmerkmale ist die Adjustierung nicht vollständig; ein wichtiger ergebnisrelevanter Parameter wie die postinterventionelle Therapie wird zumeist nicht oder nicht hinreichend spezifiziert (z. B. Canto et al (2000): In dieser Studie wurde zwar die medikamentöse Therapie berücksichtigt, aber nur für die ersten 24 h nach Krankenhausaufnahme). – Es wäre außerdem bei jeder Studie erforderlich gewesen, dass wechselseitig für Krankenhaus- bzw. Abteilungsfallzahl und Leistungsmenge des Arztes adjustiert wird.

Bezüglich der Risikoadjustierung sollte genauer dargestellt werden, in welcher der Studien für die in den jeweiligen Datensätzen ausgewertete Patientenpopulation validierte logistische Risiko-Scores angewandt wurden, wie sie bei vergleichbaren Indikationsbereichen für alternative Therapieoptionen (wie z.B. bei Koronarbypass-Eingriffen) als etabliert gelten können. Vor dem Hintergrund der für Mindestmengen-Studien bei vergleichbaren Prozeduren wie CABG mittlerweile etablierten Standards sollte die Güte der Risiko- bzw. Case-Mix-Adjustierung als zentrales methodisches Qualitätskriterium generell ausführlicher und kritischer bewertet werden – also nicht nur im Hinblick auf ihre "Angemessenheit" bzgl. der (möglicherweise insuffizienten) Datenquellen.

Im Abschnitt 4.4.4, Sensitivitätsanalyse, wird betont, dass eine Adjustierung nach Krankenhaus-Strukturmerkmalen geplant gewesen sei. Dies hielten auch wir für substanziell notwendig. Es sollte dargestellt werden, in welcher der Studien welche Strukturmerkmale auf Seiten des Krankenhauses bei der Auswertung berücksichtigt wurden. Es sollte begründet werden, weshalb diese geplante Sensitivitätsanalyse hinsichtlich von Krankenhaus-Strukturmerkmalen nicht durchgeführt wurde, und welche Konsequenzen daraus für die Bewertung der Daten zu Ergebnisqualitäts-Indikatoren resultieren könnten.

Datenqualität / Datenvalidität

Im Bericht sollte generell mehr Augenmerk auf die Datenqualität (z. B. Vollständigkeit, Reliabilität, Datenclearing) und eine mögliche Datenvalidierung gelegt werden. Es sollte dargelegt werden, in welcher der ausgewerteten Studien eine Überprüfung von Datenqualität und Datenvalidität durchgeführt wurde. Auch sollte zur Problematik fehlender oder unplausibler Daten für jede der ausgewerteten Studien eine Einschätzung erfolgen. Fehlende Angaben hierzu rechtfertigen keinesfalls die Annahme, Datenqualität und Datenvalidität seien ausreichend, und

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



beschränken die Aussagekraft der betreffenden Studien in gravierender Weise.

Übertragbarkeit der Ergebnisse

U.E. sollte im Evidenzbericht zur Übertragbarkeit der vorwiegend aus den USA stammenden Daten auf den deutschen Versorgungskontext und zu potenziellen Ankerpunkten zu deren Beurteilbarkeit ausführlich Stellung genommen werden. Hierbei sollten auch mögliche Periodeneffekte berücksichtigt werden.

Beurteilung der Studienqualität insgesamt

Laut Evidenzbericht lassen sich bestimmte Studien anhand der Kriterien (1) Verwendung von Daten aus klinischen versus administrativen Registern, (2) ausführliche Adjustierung für relevante Diagnosen in der Vorgeschichte und für den Zustand des Patienten zum Zeitpunkt der Durchführung der Prozedur, (3) Berücksichtigung von Cluster-Effekten in der Analyse, (4) Angaben zur Modellgüte ohne Hinweise auf Mängel des Modells, und (5) gute Berichterstattung der Ergebnisse mit einer dreistufigen Einteilung klassifizieren. Eine Charakterisierung der Studienqualität anhand weiterer zusätzlicher Kriterien hielten wir für wünschenswert (siehe hierzu die Angaben unter Abschnitt 2); die Qualitätseinordnung sollte anhand der detaillierten Einzelauswertungsbögen im einzelnen nachvollziehbar sein. – Hierbei sollte auch berücksichtigt werden, inwiefern ein angegebener Schwellenwert tatsächlich zwischen schlechter und guter Qualität im Hinblick auf eine relevante Ergebniszielgröße diskriminieren könnte. Keine der ausgewerteten Studien untersucht die prädiktive Valenz eines potentiellen Mindestmengen-Kriteriums im Hinblick auf einen Ergebnisqualitätsindikator wie z.B. die Krankenhaus- oder die 30-Tages-Letalität. Generell wäre anzuregen, dass eine ordinale Einordnung der Studien in Evidenzstufen gemäß der gültigen G-BA-Verfahrensordnung, den Oxford CEBM Levels of Evidence, dem SIGN 50 Grading System, oder gemäß GRADE vorgenommen wird.

Zusammenfassung der Ergebnisse

U.E. zeigt sich zwar in den meisten retrospektiven Untersuchungen zum Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Leistungsmenge und insbesondere der Krankenhaus- bzw. 30-Tage-Letalität als Ergebnisqualitäts-Indikator eine statistisch signifikante negative Assoziation, doch ist dieser Befund aufgrund eines möglichen Bias durch nicht hinreichend berücksichtigte potenzielle Confounder mit einem beträchtlichen Maß an Unsicherheit behaftet. Auch war dieser Befund offenbar nicht konsistent, wenn neben kurzfristigen postinterventionellen Komplikationen auch mittelfristige Verlaufsbeobachtungen berücksichtigt wurden (Kimmel et al, 2002). Bezüglich des Zusammenhangs zwischen Arzt-Prozedurenmenge und der Krankenhaus- bzw. 30-Tage-Letalität als Ergebnisqualitäts-Indikator ergab sich kein einheitliches Bild. In einer Studie (McGrath et al, 2000) wurde bei allerdings nicht hinreichender Risiko- und Case-Mix-Adjustierung über einen signifikanten inversen Zusammenhang zwischen Arzt-Leistungsmenge und Notwendigkeit einer CABG während des gleichen Krankenhausaufenthalts berichtet.

Insgesamt sollte auch in Zusammenfassung und Fazit explizit Bezug genommen werden auf die vielfältigen, in den vorherigen Abschnitten des Berichts erwähnten Einschränkungen im Hinblick auf eine Vielzahl methodischer

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



Kritikpunkte, welche Bedeutung und Aussagekraft der gefundenen Assoziationen erheblich limitieren.

Hinsichtlich des Zusammenhanges zwischen Arzt-Leistungsmenge und Ergebnisqualität werden in den Studien unterschiedliche Prozedurenmengen-Kategorien verwendet, u. a. weil die Kategorienbildung auf Perzentilen basiert. Dieses Vorgehen erscheint insofern fragwürdig, als die Schwellenwertermittlung damit von Zufälligkeiten der Datenerhebung und der Datenverteilung abhängig gemacht wird und nicht nach dem möglicherweise trennschärfsten Schwellenwert gesucht wird. Die in diesen Studien gefundenen unterschiedlichen Schwellenwerte sollten deskriptiv dargestellt werden, um die inkonsistente Datenlage zu kennzeichnen.

U.E. sollten Daten im Ergebnisabschnitt und in der Zusammenfassung unbedingt getrennt für planbare Eingriffe und für die Gesamtheit der Eingriffe angegeben werden. In beiden Abschnitten des Berichts sollten die Ergebnisse und Bewertungen von Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen ausführlicher dargestellt werden. Bei der Bewertung von kombinierten Arzt- und Krankenhaus-Leistungsmengen sollten die relevanten methodischen Einschränkungen hinsichtlich dieser wenigen Untersuchungen auch in der Zusammenfassung miterwähnt werden.

Der Einschätzung der Verfasser, dass durch keine der ausgewerteten Studien ein Schwellenwert ermittelt werden kann, und dass keine der Studien mögliche positive oder negative Effekte der Einführung einer Mindestmenge nachweisen kann, stimmen wir ausdrücklich zu. Die Gründe hierfür sollten jeweils noch näher spezifiziert werden: Im Kern wäre hierzu der Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität durch eine prospektive Interventionsstudie nötig.

Angesichts der mit vielen Unsicherheiten belasteten Ergebnisse retrospektiver Studien vorwiegend aus den USA und deren allenfalls partieller Übertragbarkeit auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext liegt es u.E. nahe, für den Fall, dass in Deutschland eine Mindestmenge beim planbaren Eingriff PTCA bzw. PTCA / PCI definiert werden soll, eine prospektive Datenerhebung für verschiedene patientenrelevante Ergebnisqualitäts-Indikatoren einschl. der Lebensqualität zu fordern, z.B. durch einen Vergleich von Ergebnisdaten unter hypothetischer Annahme eines (pragmatisch festgelegten) Mindestmengen-Kriteriums gegenüber dem Status quo im Rahmen einer Begleitforschung analog zu § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA. Eine weitere Option bestünde darin, aus den Ergebnissen der BQS-Datenerhebung zur (elektiven) PTCA bzw. PCI aus den Jahren 2004 und 2005 (ggf. einschl. 2006) mittels der vom IQWiG entwickelten Methodik über eine Modellrechnung mögliche Schwellenwerte abzuleiten, wobei die BQS-Daten ggf. gegenüber der Datenbank zu Koronarinterventionen der "Deutschen Gesellschaft für Kardiologie" validiert werden könnten.

Bei einer prospektiven Untersuchung zur Definition von Mindestmengen beim planbaren Eingriff PTCA bzw. PTCA / PCI könnte vermutlich auf bereits etablierte Strukturen der externen Qualitätssicherung der "Deutschen Gesellschaft für Kardiologie" zurückgegriffen werden. Eine solche Studie könnte das jetzige Vorgehen beim Eingriff PTCA bzw. PTCA / PCI einschl. der Verwendung von (Drug-eluting) Stents adäquat abbilden und klären, ob möglicherweise Zielkonflikte bzw. trade-offs hinsichtlich verschiedener Ergebnisqualitätsindikatoren bestehen.

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



Kriteriengestützte Beurteilung für das Vorliegen eines Zusammenhangs "in besonderem Maße"

Im Evidenzbericht sollten nicht nur Begründungs- und Geltungsfragen analysiert, sondern auch Anwendungszusammenhänge berücksichtigt werden. Eine Bewertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei der PTCA / PCI erfordert folglich auch eine kriteriengestützte Beurteilung, ob die nach der Literatur mögliche Beziehung tatsächlich als Grundlage für eine in Deutschland für das Jahr 2007 zu beschließende Mindestmenge dienen kann. Es sollte also dargelegt werden, ob der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität derart ausgeprägt ist und mit einem derart geringen Ausmaß an Unsicherheit angenommen werden kann, dass die nach SGB V notwendige Qualifikation erfüllt ist, wonach ein Zusammenhang "in besonderem Maße" besteht. Mögliche Kriterien hierfür wären z.B. Stärke und Konsistenz der Beziehung, Ausmaß der Varianzklärung des Faktors Leistungsmenge für die Ergebnisqualität, Spezifität des Effekts, monoton verlaufende Mengen-Qualitäts-Kurve, Berücksichtigung möglicher intervenierender Variablen bzw. Ausschluss alternativer Erklärungen und anderer Bias-Faktoren sowie Beachtung von Periodeneffekten.

Substantielle Stellungnahmen, die der Form genügen und rechtzeitig eingereicht werden, finden Berücksichtigung. Anhand folgender Checkliste können Sie prüfen, ob Ihre Stellungnahme die formalen Kriterien erfüllt. Bitte beachten Sie darüber hinaus die Hinweise im „Leitfaden zur Abgabe von Stellungnahmen“.

Der Umfang der Stellungnahme umfasst maximal **6 DIN A4-Seiten**.

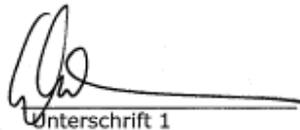
Für alle Zitate sind **Originalpublikationen (Volltext)** beigelegt.

Das Formblatt zur Stellungnahme ist vollständig ausgefüllt und **von allen Stellungnehmenden** unterschrieben.

Das **Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte** liegt **für alle Stellungnehmenden** einzeln **ausgefüllt** vor.
(Anm.: Dies gilt auch für Stellungnahmen von Institutionen / Gesellschaften)

Mir / uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können. Einer solchen Veröffentlichung stimme ich / stimmen wir mit meiner / unseren Unterschrift(en) ausdrücklich zu.

Berlin, den 13.03.06
Ort/Datum


Unterschrift 1


Unterschrift 2

Unterschrift 3

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

Version 2, Stand: 11/2005

Anhang G.2: Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft



Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:

Q05-01B Version 1.0, Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“

Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden:

1. Behrenbeck, Dieter, Prof. Dr. med., Chefarzt i.R. Klinik für Kardiologie und Allgemeine Innere Medizin, Städt. Klinikum Solingen
2. Schreck, Jens-Uwe, Dr. med., stellvertretender Geschäftsführer, Dezernat I, Deutsche Krankenhausgesellschaft
3. Grüning, Thilo, Dr. med., Referent, Dezernat I, Deutsche Krankenhausgesellschaft

Kontakt für weitere Nachfragen:

Institution: Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Dezernat I - Personal und Organisation

Anschrift: Wegelystraße 3, 10623 Berlin

Tel./Fax-Nr.: +49 (0)30-39801-1125 / +49 (0)30-39801-3110

E-Mail-Adresse: t.gruening@dkgev.de

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht

2. Folgende Bewertungen von Originalstudien im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):

Rubartelli 2004:

Dieses ist eine Studie zur Rotationsatherektomie, einer Methode, die seit Einführung der STENT-Implantation keine Rolle mehr spielt. Bezüglich der Krankenhaus-Mortalität, MACE im Krankenhaus und CABG als Zielkriterien sind die Ergebnisse dieser Studie mit den anderen eingeschlossenen Studien nicht mehr vergleichbar. Die Studie sollte daher von der im Bericht vorgenommenen Bewertung ausgeschlossen werden.

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):

Grundsätzlich wurde der Vorbericht insgesamt sehr ausführlich, differenziert und mit großer wissenschaftlicher Präzision erstellt. Hierfür muss den Autoren des Vorberichtes Anerkennung ausgesprochen werden.

Anonymität der Gutachter: Bei der Erstellung des Vorberichtes haben zwei externe Gutachter mitgewirkt (Kap. 3, Seite 5). Um die Solidität der Literaturrecherche beurteilen zu können, wäre es notwendig, unter Wahrung der Anonymität der Gutachter wenigstens deren akademische Grade und Tätigkeitsfelder (Universität, Organisation, Praxis o.ä.) zu kennen.

Zur Population (Kap. 4.1.1, Seite 6): Inzwischen werden über 50% der Interventionen PTCA / PCI bei ACS / Herzinfarkt durchgeführt, die nicht zu den planbaren Eingriffen gehören. Untersuchungsbedingungen und Risiken unterscheiden sich erheblich von planbaren Interventionen. Die Zielfragen zu Mindestmengen sollten jedoch lt. Auftrag für planbare Eingriffe beantwortet werden.

Kap. 4.1.5, Seite 8 Risikoadjustierung

Wie oben bereits erwähnt ist die Intervention bei ACS / Herzinfarkt kein elektiver Eingriff, sondern in der Regel eine Notfallbehandlung unter veränderten Bedingungen und mit erhöhten Risiken. Entsprechend ist ein sinnvoller Vergleich zwischen Leistungserbringern mit hoher und niedriger Prozedurenmenge nur nach sorgfältiger Risikoadjustierung über die Indikationsstellung möglich. Diese ist jedoch laut Vorbericht (Seite 8) nicht in allen Studien erfolgt. Diese Schwäche der Studienqualität ist von besonderer Bedeutung, da laut Vorbericht (Seite 21) der Anteil der Patienten mit einem akuten Herzinfarkt in den niedrigsten Prozedurenmengen-Kategorien höher ausfällt als in den oberen.

Darüber hinaus hat der koronare Gefäßstatus, ob z.B. ein Mehrgefäßerkrankung, eine Hauptstammstenose, eine Aufzweigungsstenose etc. vorliegt, Einfluss auf die Ergebnisqualität der PTCA. Eine entsprechende Risikoadjustierung ist erforderlich und fehlt in den eingeschlossenen Studien.

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



Zusammenfassung des Vorberichts

Die Risikoadjustierung der eingeschlossenen Studien wird als „den Datenquellen angemessen“ bezeichnet. Es wird jedoch versäumt, auf die oben erwähnten, erheblichen Schwächen in der Risikoadjustierung hinzuweisen.

Weiterhin wird erwähnt, dass es sich bei den eingeschlossenen Studien um Registerstudien handelt und die verwendeten Daten nicht primär für die Untersuchung des Zusammenhanges zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisqualität erhoben wurden. Jedoch sollte auch betont werden, dass dieses die Aussagekraft der Ergebnisse des Vorberichts erheblich einschränkt.

Nur eine der im Vorbericht eingeschlossenen Studien bezieht sich auf das deutsche Versorgungssystem und verwendet deutsche Daten. Die dadurch eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse des Vorberichts auf Deutschland sollte in der Zusammenfassung ebenfalls ausdrücklich erwähnt werden.

Nicht erwähnt wird das mögliche Vorhandensein eines Publication Bias. Insbesondere bei retrospektiven Analysen von bereits vorhandenen Daten, wie in den eingeschlossenen Studien, ist eine Veröffentlichung von gefundenen Assoziationen (hier: zwischen Menge der erbrachten Leistung und Ergebnis) wahrscheinlicher als eine Veröffentlichung von fehlenden Assoziationen.

Fazit

Das Fazit ist insgesamt wissenschaftlich ausgewogen und klar formuliert. Aus unserer Sicht fehlt jedoch eine Beschreibung der erheblichen Unsicherheit, die mit der ersten Aussage („Untersuchungen mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu einem Monat sprechen für eine Abnahme der Mortalität bei höherer Menge...pro Krankenhaus...“) verbundenen ist. Diese Unsicherheit der genannten Aussage ist vor allem in den genannten Mängeln der Studienqualität (unzureichende Risikoadjustierung), sowie der potentiell fehlenden Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Deutschland begründet.

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft

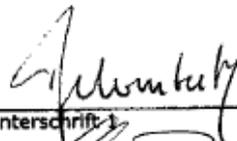


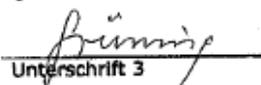
Substantielle Stellungnahmen, die der Form genügen und rechtzeitig eingereicht werden, finden Berücksichtigung. Anhand folgender Checkliste können Sie prüfen, ob Ihre Stellungnahme die formalen Kriterien erfüllt. Bitte beachten Sie darüber hinaus die Hinweise im „Leitfaden zur Abgabe von Stellungnahmen“.

- Der Umfang der Stellungnahme umfasst maximal **6 DIN A4-Seiten**.
- Für alle Zitate sind **Originalpublikationen (Volltext)** beigelegt.
- Das Formblatt zur Stellungnahme ist vollständig ausgefüllt und von **allen Stellungnehmenden** unterschrieben.
- Das **Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte** liegt für **alle Stellungnehmenden** einzeln **ausgefüllt** vor.
(Anm.: Dies gilt auch für Stellungnahmen von Institutionen / Gesellschaften)

Mir / uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können. Einer solchen Veröffentlichung stimme ich / stimmen wir mit meiner / unseren Unterschrift(en) ausdrücklich zu.

Solingen/Berlin, den 13.03.2006
Ort/Datum


Unterschrift 1

Unterschrift 2

Unterschrift 3

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

Anhang G.3: Stellungnahme des MDK Bayern



Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:

Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die
„Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“
Auftrag: Q05-01B

Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden:

1. Zeuner, Martin, Dr. med.; Ressortleiter Versorgungsstrukturen; MDK Bayern

Kontakt für weitere Nachfragen:

Institution: MDK Bayern; Ressort Versorgungsstrukturen

Anschrift: Putzbrunner Str. 73; 81739 München

Tel./Fax-Nr.: 089/ 67 008-104 Fax -440

E-Mail-Adresse: martin.zeuner@mdk-in-bayern.de

Fortsetzung Stellungnahme des MDK Bayern



1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht

Keine Anmerkungen

Fortsetzung Stellungnahme des MDK Bayern



2. Folgende Bewertungen von Originalstudien im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):

Keine Anmerkungen

Fortsetzung Stellungnahme des MDK Bayern



3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):

1) Missverständliche Formulierung in der Zusammenfassung

Die Ergebnisse des Vorberichtes haben trotz dargestellter unterschiedlicher Schwächen der analysierten Studien gezeigt, dass ein statistisch signifikanter inverser Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Krankenhausmortalität besteht.

Insofern ist der Satz im Kapitel Zusammenfassung, S. 77 mißverständlich, dass „die adjustierten Odds Ratios auf einen *negativen* Zusammenhang von Prozedurenmenge (sowohl bezogen auf die Ärzte als auch das Krankenhaus) und Ergebnisqualität hindeuten“. Hier müsste entweder ein positiver Zusammenhang festgestellt werden oder statt Ergebnisqualität der Begriff Mortalität oder Risiko stehen.

2) Fehlende Untersuchung zu dem dritten Ziel des Auftrags, auf der Basis der vorliegenden Studien einen Schwellenwert abzuleiten

Aus der Tatsache, dass sich die geprüften Studien nicht mit der Frage eines Schwellenwertes beschäftigt haben, ergibt sich nicht zwingend, dass auf der Basis der vorliegenden Studien vom IQWiG kein Schwellenwert ableitbar sein könnte. In der Zusammenfassung wird nur darauf hingewiesen, dass „die verwendeten Kategorien und Ergebnisse zu heterogen waren, um einen einheitlichen Schwellenwert ableiten zu können“. Auch die Ableitung unterschiedlicher Schwellenwerte wäre ein akzeptables Ergebnis gewesen.

3) Fehlende Diskussion im Vorbericht über die unterschiedlichen Möglichkeiten der Mindestmengendefinition („Schwellenwert“ versus Festlegung einer Menge über ein vorgegebenes Qualitätsniveau)

Das Verständnis des IQWiGs von Mindestmengen im Sinne eines Schwellenwerts für Prozedurenmengen pro Jahr („Mindestmenge“), ab dem die Qualität der Ergebnisse (Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten) entscheidend besser oder schlechter wird, das sich aus der Zusammenfassung, S. 77, ergibt, ist nur eine Möglichkeit, Mindestmengen zu definieren.

Es stellt sich die Frage, ob die Studien nicht parallel zu dieser Definition von Mindestmengen im Sinne eines Schwellenwertes auf die andere Mindestmengen-Definition im Sinne einer Prozedurenmenge, ab der ein von Fachexperten vorgegebenes Qualitätsniveau (z. B. in Form einer bestimmten Mortalitätsrate) erreicht wird, hätten diskutiert werden können. Möglicherweise hätte man sogar auf diesem Wege „retrograd“ über die Mortalitätsanalyse eine Mindestmenge ermitteln können.

Eine Stellungnahme zu dieser Problematik der unterschiedlichen Definition von Mindestmengen im Vorbericht, insbesondere im Diskussionsteil bzw. in der Zusammenfassung, wäre sehr wünschenswert.

Fortsetzung Stellungnahme des MDK Bayern



4) In Kapitel 7 „Fazit“ des Vorberichts sollte neben zusammenfassenden Aussagen zum Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Leistungsmenge pro Krankenhaus bzw. pro Arzt noch ein Satz zum Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Kombinationen aus Arzt- und Krankenhausleistungsvolumen gemäß den Ausführungen im Kapitel 8 „Zusammenfassung“ auf S. 77 ergänzt werden.

Fortsetzung Stellungnahme des MDK Bayern



Substantielle Stellungnahmen, die der Form genügen und rechtzeitig eingereicht werden, finden Berücksichtigung. Anhand folgender Checkliste können Sie prüfen, ob Ihre Stellungnahme die formalen Kriterien erfüllt. Bitte beachten Sie darüber hinaus die Hinweise im „Leitfaden zur Abgabe von Stellungnahmen“.

- Der Umfang der Stellungnahme umfasst maximal **6 DIN A4-Seiten**.
- Für alle Zitate sind **Originalpublikationen (Volltext)** beigelegt.
- Das Formblatt zur Stellungnahme ist vollständig ausgefüllt und **von allen Stellungnehmenden** unterschrieben.
- Das **Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte** liegt **für alle Stellungnehmenden** einzeln **ausgefüllt** vor.
(Anm.: Dies gilt auch für Stellungnahmen von Institutionen / Gesellschaften)

Mir / uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können. Einer solchen Veröffentlichung stimme ich / stimmen wir mit meiner / unseren Unterschrift(en) ausdrücklich zu.

München; 08.03.2006

Ort/Datum

Unterschrift 1

Unterschrift 2

Unterschrift 3

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

Version 2, Stand: 11/2005

6