

Berichtsplan
zum Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen
und der Qualität bei der
Perkutanen Transluminalen Coronaren Angioplastie
(PTCA)

[Auftrag Q05/01]

Version 2.0

04. Juli 2005

Thema: Erstellung von Evidenzberichten zum Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei der PTCA

Auftraggeber: Gemeinsame Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 16.11.2004

Interne Auftragsnummer: Q05/01B

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Email: Q05-01@iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	1
2	Ziel der Untersuchung	4
3	Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	5
3.1	Population.....	5
3.2	Interventionen und Vergleichsgruppen	5
3.3	Zielgrößen.....	5
3.4	Studientypen	6
3.5	Sonstige Studiencharakteristika.....	6
3.6	Ein- und Ausschlusskriterien für Studien.....	7
4	Informationsbeschaffung	9
5	Informationsbewertung.....	10
6	Analyse	11
6.1	Meta-Analyse	11
6.2	Sensitivitätsanalyse.....	11
6.3	Subgruppenanalyse.....	11
7	Literaturverzeichnis	12
8	Anhang	14
8.1	Zeitplan.....	14
8.2	Abkürzungsverzeichnis	14
8.3	Abbildungsverzeichnis	15

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 16. November 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die Literatur im Bereich der Mindestmengen zu den Interventionen „elektiver Eingriff bei Bauchortenaneurysma“ und „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 der durchgeführten Intervention und der Qualität besteht.

Dem Auftrag liegt ein Antrag des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK) vom 07. Mai 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 [1]. Die Auftragskonkretisierung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte am 30. März 2005.

Die ischämische koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine symptomatische oder asymptotische Minderversorgung des Herzmuskels mit Blut [2]. Bei zunehmender Minderversorgung im fortgeschrittenen Stadium kann es zu den typischen Verlaufsformen wie stabiler und instabiler Angina pectoris (AP), Herzinfarkt, Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen kommen [3].

Die PTCA ist eine therapeutische Möglichkeit zur Behandlung der symptomatischen KHK und des akuten Verschlusses der Koronargefäße (Herzinfarkt). Bei der PTCA handelt es sich um die perkutane Ballondilatation der Koronargefäße des Herzens. Bei diesem Verfahren wird ein Katheter, an dessen Spitze sich ein Ballon befindet, an die Stenose des betreffenden Koronargefäßes eingeführt, der Ballon unter hohem Druck aufgeblasen und somit die Stenose aufgedehnt [4]. Ziel dieser so genannten Revaskularisation ist die wiederhergestellte Durchblutung des Herzmuskelgewebes [3]. Als Voraussetzung für die Indikation zur PTCA fordert die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) die Klassifizierung der 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 [5].

Die wichtigsten durchschnittlichen Komplikationsrisiken der PTCA sind Tod (0,9% Häufigkeit), Herzinfarkt (2,5% Häufigkeit), Schlaganfall (0,1% Häufigkeit), eine notfallmäßige Bypass-OP (5% Häufigkeit) oder eine notfallmäßige erneute PTCA (2,3% Häufigkeit) [6].

In den letzten Jahren hat sich das Verfahren der PTCA stetig weiterentwickelt. Es kommen zunehmend Gefäßprothesen (Stents) zum Einsatz, die an 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 [4,7]. Das Einbringen von Stents führt zu einer größeren Gefäßaufweitung (gemessen am Durchmesser des Gefäßes) unter der Prozedur und auch im Langzeitverlauf und zu einer geringeren Restenoserate [8-11]. Nach den Zahlen der Befragung durch die DGK wurden 2003 in der Bundesrepublik Deutschland bei 80% [12] aller Koronarinterventionen Stentimplantationen durchgeführt (Vorjahr: 78,2%). Die Implantation von „Drug-eluting Stents“ (DES), also mit einem Wirkstoff beschichtete Stents, stieg dabei besonders stark von 2.888 in 2002 auf 9.256 in 2003 an [13]. Der Langzeiterfolg einer PTCA zeigt sich in der Freiheit von Symptomen (Angina, Herzinsuffizienz), Vermeidung von Herzinfarkten, Vermeidung von Krankenhausaufnahmen, Vermeidung von Bypassoperationen, Vermeidung eines vorzeitigen Todes und der einer Reduktion der Restenoserate.

Die meist verwendete Definition einer Restenose ist die in einer angiographischen Nachuntersuchung festgestellte Stenose von über 50% des Durchmessers [4,8,10,14]. Die Drug-eluting Stents vermindern im Vergleich zu den einfachen Stents die Restenoserate. So gibt es 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 [11,15].

Die Alternative zur PTCA besteht in der Durchführung der koronaren Bypassoperation (ACVB), die je nach Anzahl und Lokalisation der betroffenen Gefäße und Allgemeinzustand der PTCA vorzuziehen ist [16]. Hinsichtlich Morbidität und Mortalität über einen längeren Zeitraum unterscheiden sich beide Verfahren wahrscheinlich nicht, lediglich Patienten mit Diabetes mellitus profitieren wahrscheinlich deutlicher von einer ACVB [17,18].

Insgesamt wurden im Jahr 2003 in der Bundesrepublik Deutschland 221.867 Koronarinterventionen in 375 Einrichtungen durchgeführt. In den letzten Jahren hat die Anzahl der durchgeführten Koronarinterventionen jährlich um etwa 13.000 Eingriffe zugenommen (Abb.1). In

die o.g. jährlichen Befragung der DGK werden alle Herzkatheterlabors einbezogen, so dass auch ambulante Einrichtungen zu einem geringen Teil enthalten sind [13].

Abbildung 1: Quelle: modifiziert nach [13]

Tab. 1 Entwicklung der Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der BRD 1984 bis 2003 (Erwachsenenkardiologie). Bis 1990 sind nur die Zahlen der alten Bundesländer erfasst

Jahr	diagnostische Herzkatheter (D)	Koronar-Interventionen (I)	Interventionsquote I/D (%)
1984	56 797	2 809	4,94
1985	66 463	4 491	6,75
1986	91 344	7 999	8,75
1987	114 040	12 083	10,59
1988	131 407	16 923	12,88
1989	146 089	23 360	15,99
1990	175 997	32 459	18,44
1991	214 267	44 528	20,78
1992	246 115	56 267	22,86
1993	279 882	69 804	24,94
1994	357 747	88 380	24,70
1995	409 159	109 669	23,80
1996	452 016	125 840	27,84
1997	478 837	135 925	28,38
1998	515 510	153 257	29,73
1999	561 623	166 132	29,58
2000	594 898	180 336	30,31
2001	611 882	195 280	31,91
2002	641 973	208 178	32,42
2003	652 781	221 867	33,98

Der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) wurden für das Jahr 2003 174.758 Datensätze für die PTCA geliefert. In der Bundesauswertung 6.0 (gültig ab 01.07.2003) wurden 143.630 PTCA bei Patienten über 18 Jahren in 381 Krankenhäusern ausgewertet. 93 der 381 Krankenhäuser führten weniger als 20 Fälle oder gar keine Interventionen im Jahr 2003 durch und flossen daher nicht in die Gesamtbewertung mit ein. Die Spannweite der durchgeführten PTCA lag im Jahr 2003 in den Krankenhäusern zwischen 1 und 2.578 PTCA, der Median bei 314 Eingriffen.

Die Rate der „Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events“ (MACCE), also Patienten mit „schwerwiegenden Komplikationen maximal 36 Stunden nach dem Eingriff PTCA während des Krankenhausaufenthaltes“ lag im Jahr 2003 in den verbleibenden 288 Krankenhäusern, die mehr als 20 Fälle/Jahr durchführten, bei 1,19% (MACCE-Rate), die Spannweite dieser Rate zwischen 0,0% und 8,3% [19].

2 Ziel der Untersuchung

Ziel des Berichts ist es, anhand der auf dem Gebiet der Mindestmengen publizierten relevanten wissenschaftlichen Literatur die folgenden Fragen im Rahmen einer systematischen Übersicht zu klären:

- Gibt es für die Intervention PTCA (mit oder ohne Stent) einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung pro Operateur 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?
- Kann auf der Basis der vorliegenden Studien ein Schwellenwert für Deutschland abgeleitet werden?
- Führt die Vorgabe einer Mindestmenge zu erbringender PTCA (mit oder ohne Stent) zu einer Beeinflussung der patientenrelevanten Endpunkte?

3 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

3.1 Population

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

3.2 Interventionen und Vergleichsgruppen

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

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

3.3 Zielgrößen

Als Zielgrößen für die Untersuchung werden Zielgrößen verwendet, die eine Beurteilung der Ergebnisqualität nach der Intervention PTCA ermöglichen:

- Mortalität intra- oder postprozedural
- Myokardinfarkt intra- oder postprozedural
- Schlaganfall intra- oder postprozedural
- Notfall-Bypass-OP

Darüber hinaus werden folgende patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt:

- Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten)
- Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes)
- Wartezeiten auf die Intervention
- Auftreten von mittel- und langfristigen Komplikationen (Restenose, etc.)
- Länge der Anfahrtswege (gemessen in Zeit bzw. Distanz)

3.4 Studientypen

Die Einführung einer Mindestmenge für eine bestimmte Versorgungsleistung ist eine Intervention. Um mit hinreichender Evidenz zu belegen, dass eine solche Intervention zu einer Beeinflussung der patientenrelevanten Endpunkte führt, ist eine adäquate kontrollierte Interventionsstudie erforderlich.

Für die Untersuchung des Zusammenhanges 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) eignen sich Beobachtungsstudien (z.B. Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien). Diese epidemiologischen Studiendesigns sind daher für diesen Bericht relevant.

Zu beachten ist hierbei, dass besonders die retrospektiven Beobachtungsstudien zumeist auf der Grundlage administrativer Daten erstellt werden und diese mit einer großen Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Ihre Validität ist eingeschränkt, da sie für andere Zwecke, zumeist zu Abrechnungszwecken, erhoben wurden und sie klinische Details nur in sehr begrenztem Maße abbilden können.

3.5 Sonstige Studiencharakteristika

Die Ergebnisqualität einer Behandlung wird von dem grundlegenden Risiko der Patienten entscheidend beeinflusst. Das Risiko wird durch Alter, Begleiterkrankungen und allgemeinen Zustand bestimmt. Diese Tatsache bedeutet für die Untersuchung des Zusammenhanges Leistungsmenge und Qualität, dass in der Analyse die Verteilung dieser Risikomerkmale in den untersuchten Krankenhäuser Rechnung getragen werden muss (Risikoadjustierung), um ausschließen zu können, dass beobachtete Unterschiede im Ergebnis zwischen Krankenhäusern mit hohem und niedrigem Volumen nicht auf die Unterscheide im Patientenkollektiv (Fall-Mix) zurückzuführen sind. Zur weiteren Bewertung der Studien sollen folgende Confounder und Risikoparameter herangezogen werden:

- die Komorbidität, sowie insbesondere
 - AVK
 - Diabetes mellitus
 - Hypertonie
- 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 werden direkt zu Beginn solche Studien ausgeschlossen, die gar keine Berücksichtigung des Patientengutes oder nur eine nach Alter und Geschlecht vornehmen, da Unterschiede im Fall-Mix des betrachteten Patientengutes Auswirkungen auf das Ergebnis haben und die Ergebnisse somit nicht mehr vergleichbar sind [20]. Falls möglich, wird eine Adjustierung des Patientengutes auch über die Indikationsstellung zur PTCA vorgenommen.

Bedingt durch die technologische Entwicklung der gesamten Medizin und speziell der Methodik der PTCA in den letzten Jahren (Beginn der elektiven Stentimplantation nach zwei RCTs im Jahre 1994 [21]), werden für die Beantwortung der Fragestellung nur Publikationen ab dem Jahr 2000, die gleichzeitig Daten ab dem Jahr 1995 beinhalten, herangezogen. Wenn die Auswertung auch Daten aus dem Zeitraum vor 1995 beinhalten, wird die Studie nur eingeschlossen, wenn der Anteil der älteren Daten eine Größe von 25% nicht überschreitet (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 ermöglicht.

3.6 Ein- und Ausschlusskriterien für Studien

Es werden alle Studien einbezogen, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien und
- keine der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

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 3.3 |
| 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 liefern
- A3 Abstract-Publikationen

4 Informationsbeschaffung

Die Suche nach relevanten Studien wird in folgenden Quellen durchgeführt:

Quelle	Kommentar
Bibliographische Datenbanken	Suche in folgenden Datenbanken: <ul style="list-style-type: none"> - EMBASE - MEDLINE - CINAHL - CENTRAL - CCMed - Controlled Trials
Unterlagen des G-BA	Es wurden keine Unterlagen durch den G-BA übermittelt.
Sonstiges	<ul style="list-style-type: none"> - Suche in den Datenbanken nach systematischen Übersichten und HTA-Berichten - Suche in den Literaturverzeichnissen relevanter systematischer Übersichten und HTA-Berichte - Handsuche in ausgewählten Fachzeitschriften - Suche in Bibliothekskatalogen - Ggf. Kontaktaufnahme mit Sachverständigen / Experten / Fachgesellschaften - Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen, z.B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten

5 Informationsbewertung

Die Extraktion der Studiencharakteristika und –ergebnisse erfolgt anhand eines standardisierten Dokumentationsbogens, der explizit für die Erstellung dieses Berichtes konzipiert wurde. Der Bogen wird auf den Internetseiten des Institutes veröffentlicht (www.iqwig.de). Die Extraktionsbögen werden von zwei Personen unabhängig voneinander ausgefüllt.

Zur Bewertung der Qualität von Studien zu Volume-Outcome-Beziehung sind verschiedenen Scores entwickelt worden. In der Übersicht von Sowden et al. wurden die Studien einer von vier Kategorien in Abhängigkeit von der Methode der Risikoadjustierung zugeordnet [22]. Andere Scores berücksichtigen neben der Risikoadjustierung andere Faktoren, wie z.B. die Anzahl der Patienten, Anzahl der Krankenhäuser oder Anzahl der Volumen-Kategorien [20]. Beide Ansätze sind jedoch Limitationen unterworfen, so dass in dem zu erstellenden Bericht auf die Verwendung eines zusammenfassenden Scores verzichtet wird, die einzelnen Faktoren jedoch in den Extraktionsbögen berichtet werden.

Ein wichtiger Aspekt bei der Bewertung dieser Form von Studien stellt die Risikoadjustierung dar. Daher wird bewertet, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d.h. welche Faktoren berücksichtigt wurden, welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Darüber hinaus wird die Adjustierung für weitere mögliche Confounder (wie z.B. Strukturparameter der Krankenhäuser) geachtet.

6 Analyse

Die relevantesten Studiencharakteristika und –ergebnisse werden in Evidenztabelle zusammengefasst.

6.1 Meta-Analyse

Sofern die Studienlage es inhaltlich und methodisch als sinnvoll erscheinen lässt, erfolgt eine quantitative Zusammenfassung der Einzelergebnisse im Sinne einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts. Anhand der Basisdaten der vorliegenden Studien wird die Heterogenität der den Studien zugrunde liegenden Populationen überprüft.

6.2 Sensitivitätsanalyse

Sensitivitätsanalysen sind insbesondere geplant für den unterschiedlichen Grad an Risikoadjustierung, Adjustierung nach Strukturmerkmalen der Krankenhäuser, Studiengröße, Quelle der verwendeten Daten und Einschluss der Daten, die vor 1995 erhoben wurden. Die unterschiedliche Qualität der Studien (anhand der in den Extraktionsbögen vorgegebenen ordinalen Einteilung) wird auch Gegenstand der Sensitivitätsanalyse sein. Falls eine Meta-Analyse durchgeführt wird, werden Sensitivitätsanalysen bezüglich der Datengrundlage und des Berechnungsverfahrens vorgenommen.

6.3 Subgruppenanalyse

Falls bei einer eventuell durchgeführten Meta-Analyse anhand des I^2 -Maßes eine bedeutsame Heterogenität beobachtet wird [23], kann eine Subgruppenanalyse für möglicherweise die Heterogenität erzeugende Merkmale sinnvoll sein. Soweit anhand der veröffentlichten Daten durchführbar, werden z.B. für die Merkmale Alter, Geschlecht, Intervention (ohne Stent, DES, kein Stent) und Begleiterkrankungen Subgruppenanalysen angestrebt, da sie unterschiedliche Basisrisiken für das interessierende Ergebnis haben.

7 Literaturverzeichnis

- [1] Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG). 2002 Apr 23.
- [2] 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.
- [3] Dietz R, Rauch B. Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK). *Z Kardiol* 2003; 92: 501-521.
- [4] ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines). *Journal of the American College of Cardiology* 2001.
- [5] Erbel R, Engel HJ, Kübler W, Meinertz T, Neuhaus KL, Sauer G, et al. Richtlinien der interventionellen Koronartherapie. *Z Kardiol* 1997; 86: 1040-1063.
- [6] 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.
- [7] Al Suwaidi J, Berger PB, Holmes DR. Coronary Artery Stents. *JAMA* 2000; 284: 1828-1836.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 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. *American Heart Journal* 2004; 147: 815-822.
- [12] Mudra H, Bode C, Grube E, de Haan F, Levenson B, Schuler G, et al. Positionspapier zum Einsatz von Medikamenten freisetzenden Stents bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit. *Z Kardiol* 2004; 93: 416-422.
- [13] van Buuren F, Mannebach H, Horstkotte D. 20. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatherterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Z Kardiol* 2005; 94: 212-215.
- [14] Grech ED. Percutaneous coronary intervention. II: The procedure. *BMJ* 2003; 326: 1137-1140.

- [15] 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.
- [16] 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).
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Koronarangiographie/Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). In: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), editor. Düsseldorf: 2004. p. 30.
- [20] 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.
- [21] Brophy JM, Belisle P, Joseph L. Evidence for Use of Coronary Stents. *Annals of Internal Medicine* 2003; 138: 777-786.
- [22] Sowden AJ, Grilli R, Rice N. Concentration and choice in the provision of hospital services. *The Relationship Between Hospital Volume and Quality of Health Outcomes*. 1997. Report No.: CRD Report 8 Part I.
- [23] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327: 557-560.

8 Anhang

8.1 Zeitplan

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Veröffentlichung des Vorberichts	Oktober 2005
Einholung von Stellungnahmen	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Diskussion der Stellungnahmen	November 2005
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA	Januar 2006
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Zwei Monate nach Weitergabe an den G-BA

8.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
ACC	American College of Cardiology
ACVB	Aortocoronarer Venen-Bypass
AHA	American Heart Association
AP	Angina Pectoris
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CCmed	Current Contents Medizin
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
EMBASE	Excerpta Medica Database
FPG	Fallpauschalengesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	Koronare Herzkrankheit

MACCE	Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event
PTCA	Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie
RCT	Randomisierte klinische Studien (randomized clinical trials)
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
Vdak	Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.

8.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Quelle: modifiziert nach [12]	3
--	---