



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

**- Vorbericht -**

[Auftrag Q05-01B]

Version 1.0

Stand: 6. Februar 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

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27

51105 Köln

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

Tel: (0221) 35685-0

Fax: (0221) 35685-1

E-Mail: [Q05-01@iqwig.de](mailto: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 Zugriffadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um eine vorläufige Bewertung, zu der Stellungnahmen abgegeben werden können.

## INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b> .....	<b>iii</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>vii</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>viii</b>
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>ix</b>
<b>1 ZIEL DER UNTERSUCHUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>2 HINTERGRUND</b> .....	<b>2</b>
<b>3 PROJEKTABLAUF</b> .....	<b>5</b>
<b>4 METHODEN</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>6</b>
4.1.1 Population.....	6
4.1.2 Intervention und Vergleichsbehandlung .....	6
4.1.3 Zielgrößen .....	6
4.1.4 Studientypen.....	7
4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika .....	8
4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien .....	9
<b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>10</b>
4.2.1 Literaturrecherche .....	10
4.2.2 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien .....	10
4.2.3 Suche nach zusätzlichen Informationen zu relevanten Studien .....	11
4.2.4 Identifizierung relevanter Studien.....	11
<b>4.3 Informationsbewertung</b> .....	<b>11</b>
4.3.1 Datenextraktion .....	11
4.3.2 Studien- und Publikationsqualität .....	12
4.3.3 Konsistenz der Informationen .....	12
<b>4.4 Informationssynthese und -analyse</b> .....	<b>13</b>
4.4.1 Charakterisierung der Studien.....	13

4.4.2	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien .....	13
4.4.3	Meta-Analyse .....	14
4.4.4	Sensitivitätsanalyse .....	14
4.4.5	Subgruppenanalyse.....	14
<b>4.5</b>	<b>Abweichungen vom Berichtsplan .....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>16</b>
<b>5.1</b>	<b>Verfügbare Studien .....</b>	<b>16</b>
5.1.1	Ergebnis der Literaturrecherche .....	16
5.1.2	Anfrage an Autoren .....	17
5.1.3	Resultierender Studienpool .....	17
<b>5.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeflossenen Studien .....</b>	<b>18</b>
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulation .....	18
5.2.2	Studien- und Publikationsqualität .....	32
<b>5.3</b>	<b>Ergebnisse zu Zielkriterien .....</b>	<b>37</b>
5.3.1	Mortalität intra- oder postprozedural .....	37
5.3.1.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	37
5.3.1.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	41
5.3.1.3	Kombinationseffekte .....	48
5.3.2	Myokardinfarkt intra- oder postprozedural .....	50
5.3.2.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	50
5.3.2.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	50
5.3.3	Schlaganfall intra- oder postprozedural .....	53
5.3.3.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	53
5.3.3.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	53
5.3.4	(Notfall-) Bypass-OP.....	55
5.3.4.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	55
5.3.4.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	58
5.3.4.3	Kombinationseffekte .....	60
5.3.5	Kombinierte Zielgrößen .....	63

5.3.5.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	63
5.3.5.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	64
5.3.6	Andere mittel- und langfristige Komplikationen .....	67
5.3.6.1	Arzt-Prozedurenmenge.....	67
5.3.6.2	Krankenhaus-Prozedurenmenge.....	67
5.3.7	Länge des Anfahrtsweges (gemessen in Zeit bzw. Distanz).....	70
5.3.8	Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes).....	72
5.3.9	Wartezeiten auf die Intervention .....	72
5.3.10	Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten) .....	72
<b>5.4</b>	<b>Meta-Analyse .....</b>	<b>73</b>
<b>5.5</b>	<b>Publizierte Subgruppenanalysen .....</b>	<b>73</b>
5.5.1	Stent-Implantation.....	73
5.5.2	Myokardinfarkt.....	73
<b>5.6</b>	<b>Sensitivitätsanalysen .....</b>	<b>74</b>
5.6.1	Qualität .....	74
5.6.2	Datenquelle.....	74
5.6.3	Bezeichnung der Prozedur (PTCA vs. PCI).....	74
5.6.4	Deutsche Studie.....	74
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>76</b>
<b>7</b>	<b>FAZIT.....</b>	<b>79</b>
<b>8</b>	<b>LISTE DER EINGESCHLOSSENEN STUDIEN .....</b>	<b>80</b>
<b>9</b>	<b>LITERATUR.....</b>	<b>83</b>

**ANHANG**

<b>ANHANG A1: SUCHSTRATEGIEN.....</b>	<b>86</b>
<b>ANHANG A.2: LISTE DER DURCHSUCHTEN SYSTEMATISCHEN ÜBERSICHTSARBEITEN UND HTA .....</b>	<b>117</b>
<b>ANHANG B: LISTE DER IM VOLLTEXT ÜBERPRÜFTEN, ABER AUSGESCHLOSSENEN STUDIEN.....</b>	<b>118</b>
<b>ANHANG C: MUSTER-EXTRAKTIONSBOGEN .....</b>	<b>125</b>
<b>ANHANG D: RELEVANTE DIAGNOSE- UND PROZEDURENKODES.....</b>	<b>132</b>
<b>ANHANG E: CHARLSON-INDEX .....</b>	<b>133</b>
<b>ANHANG F: WEITERER ZEITPLAN.....</b>	<b>134</b>

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien.....	23
Tabelle 2: Selektionskriterien.....	26
Tabelle 3: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Arzt-Prozedurenmengen-Kategorien.....	29
Tabelle 4: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmengen-Kategorien. .....	30
Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität .....	34
Tabelle 6: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt- Prozedurenmenge und Mortalität untersuchten.....	38
Tabelle 7: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und 30-Tage Mortalität bei Patienten (Pat.) mit Stent untersuchte.....	40
Tabelle 8: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte .....	40
Tabelle 9: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität untersuchten .....	42
Tabelle 10: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei Patienten mit Stent untersuchten.....	45
Tabelle 11: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte .....	46
Tabelle 12: Zusammenfassende Darstellung mehrerer Subgruppenanalyse von Tsuchihashi 2004, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und KH-Mortalität für diverse Subgruppen untersuchten.....	47
Tabelle 13: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse aus den Studien für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Kombinationen der Arzt-Krankenhaus-Prozedurenmenge und der KH-Mortalität.....	48
Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt- Prozedurenmenge und Myokardinfarkt untersuchte.....	50
Tabelle 15: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Myokardinfarkt untersuchten .	51
Tabelle 16: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt- Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls untersuchte .....	53



Tabelle 17: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls untersuchte.....	54
Tabelle 18: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG untersuchten.....	55
Tabelle 19: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchte...	57
Tabelle 20: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG untersuchten .....	58
Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchten.....	60
Tabelle 22: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Kombination der Arzt-KH-Prozedurenmenge und der CABG untersuchten.....	61
Tabelle 23: Zusammenhang der Kombination von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem kombinierten Endpunkt aus CABG und 30-Tage Mortalität (McGrath 2000).....	61
Tabelle 24: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Arzt-Prozedurenmenge untersuchten.....	63
Tabelle 25: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Krankenhaus-Prozedurenmenge untersuchten.....	65
Tabelle 26: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und erneuter PCI (gleiche Lokalisation) im Krankenhaus (Moscucci 2005) untersuchte .....	67
Tabelle 27: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Komplikationen untersuchten.....	68
Tabelle 28: Zusammenfassende Darstellung einer Studien, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 1 (Kansagra 2004) untersuchte .....	71
Tabelle 29: Zusammenfassende Darstellung einer Studien, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 2 (Kansagra 2004) untersuchte .....	71

## **ABBILDUNGSVERZEICHNIS**

Abbildung 1: Entwicklung Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der BRD 1991-2003, basierend auf: [11].....	4
Abbildung 2: Literaturrecherche und -screening .....	17
Abbildung 3: Übersicht über potentielle Überschneidungen der Datenquellen.....	19

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
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
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
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 ZIEL DER UNTERSUCHUNG**

Ziel des Berichts ist 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 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 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?

## 2 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 eine therapeutische Möglichkeit 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 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) [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]. 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].

Die meist verwendete Definition einer Restenose ist die in einer angiographischen Nachuntersuchung festgestellte Stenose von über 50% des Durchmessers [3,7,9,12]. 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 [10,13,14].

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 [15]. 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 [16,17].

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 um jeweils etwa 13.000 Eingriffe 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

fürten weniger als 20 PTCA im Jahr 2003 durch und flossen daher nicht in die Gesamtauswertung mit ein [18]. Die Spannweite der durchgeführten PTCA lag im Jahr 2004 in den Krankenhäusern zwischen 1 und 3.044 PTCA, der Median bei 366 Eingriffen [19].

<b>Jahr</b>	<b>diagnostische Herzkatheter</b>	<b>Koronarinterventionen</b>
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]

### **3 PROJEKTABLAUF**

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 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. 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 [20]. Die Auftragskonkretisierung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte am 8. April 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 4. Juli 2005 wurde am 5. Juli 2005 im Internet veröffentlicht. Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um eine vorläufige Bewertung des IQWiG, zu der Stellungnahmen eingereicht werden können. Die Stellungnahmefrist endet vier Wochen nach Veröffentlichung dieses Vorberichts. Die Stellungnahmen werden gegebenenfalls in einer wissenschaftlichen Anhörung diskutiert. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Peer Review unterzogen.

Im Anschluss an das Peer Review und die Diskussion der Stellungnahmen wird das IQWiG einen Abschlussbericht erstellen. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 2 Monate später im Internet veröffentlicht.



## **4 METHODEN**

Die Methoden zur Erstellung des Berichtes wurden im Berichtsplan vom 4. Juli 2005 vorab festgelegt [21]. 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 ermöglichen:

- Mortalität, intra- oder postprozedural (alle zeitlichen Bezugspunkte)

- Myokardinfarkt (MI) intra- oder postprozedural
- Schlaganfall intra- oder postprozedural
- Notfall-Bypass-Operation (OP)

Darüber hinaus wurden folgende patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt:

- Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten)
- Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes)
- Wartezeit auf die Intervention
- Auftreten von mittel- und langfristigen Komplikationen (Restenose, etc.)
- 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. Nur 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 vornahmen. Unterschiede im Fall-Mix des betrachteten Kollektivs haben Auswirkungen auf das Ergebnis. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse ist dann nicht mehr gegeben [22]. Falls in den Studien angegeben, wurde auf eine Adjustierung der Patienten auch über die Indikationsstellung (Notfall-PTCA, elektiver Eingriff) zur PTCA geachtet.

##### **Zeitraum**

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 [23]) 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 verfügbar<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 [24] 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. Juli 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 wurde zur Erhöhung der Sensitivität der Erstrecherche am 11. August 2005 durchgeführt.

Eine Nachrecherche nach Abschluss der Extraktion der in der Erstrecherche identifizierten relevanten Publikationen erfolgte am 2. November 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. Juli 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 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.

#### **4.2.4 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.

### **4.3 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 [25].

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 Volumen kategorien wurde deskriptiv beschrieben.

### **4.4.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien**

Die relevanten Studiencharakteristika und -ergebnisse wurden in Evidenztabelle n 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 Konfidenzintervall (KI))
  - Statistische Signifikanz (p-Werte)

#### **4.4.3 Meta-Analyse**

Die Zusammenfassung der Ergebnisse in einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts [26] 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 [27]. 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 Abweichungen vom Berichtsplan**

Um die vorab definierten Einschlusskriterien zu erfüllen, wurde die Untersuchung des Zusammenhangs von Prozedurenmenge und Ergebnisqualität von der Intervention PTCA auf die Intervention Percutaneous Coronary Intervention (PCI) erweitert, da nur vier Studien die PTCA isoliert betrachteten, so wie es ursprünglich im Auftrag formuliert wurde. Zwölf weitere Studien stellten den Zusammenhang bezogen auf die Prozedurenmenge der PCI dar. Während nach der Definition des American College of Cardiology (ACC) und der American Heart Association (AHA) der Begriff „PTCA“ nur im Bezug auf die Ballonangioplastie verwendet wird, deckt die „PCI“ ein breiteres Spektrum an neueren perkutanen Techniken zur Behandlung der symptomatischen koronaren Herzkrankheit ab [3]. Bei den eingeschlossenen Studien war in der betrachteten PCI immer auch die PTCA als Bestandteil enthalten. Die PCI umfasst dabei neben der PTCA auch die Stent-Implantation und die Atherektomie (vgl. Tabelle 3 und Anhang D). 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. 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 in „Volltext-Publikation, nicht verfügbar“ geändert und genauer spezifiziert. Diese Änderung blieb ohne wesentliche inhaltliche Konsequenz. Darüber hinaus wurden die Absätze zur „Informationsbewertung“ und „Synthese“ ergänzt, ohne dass dies eine inhaltliche Abweichung vom Berichtsplan darstellt.

## **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.

### **5.1 Verfügbare Studien**

#### **5.1.1 Ergebnis der Literaturrecherche**

Die Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung (Literaturrecherche und Screening) aus der Datenbankrecherche und der Durchsichtung 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).

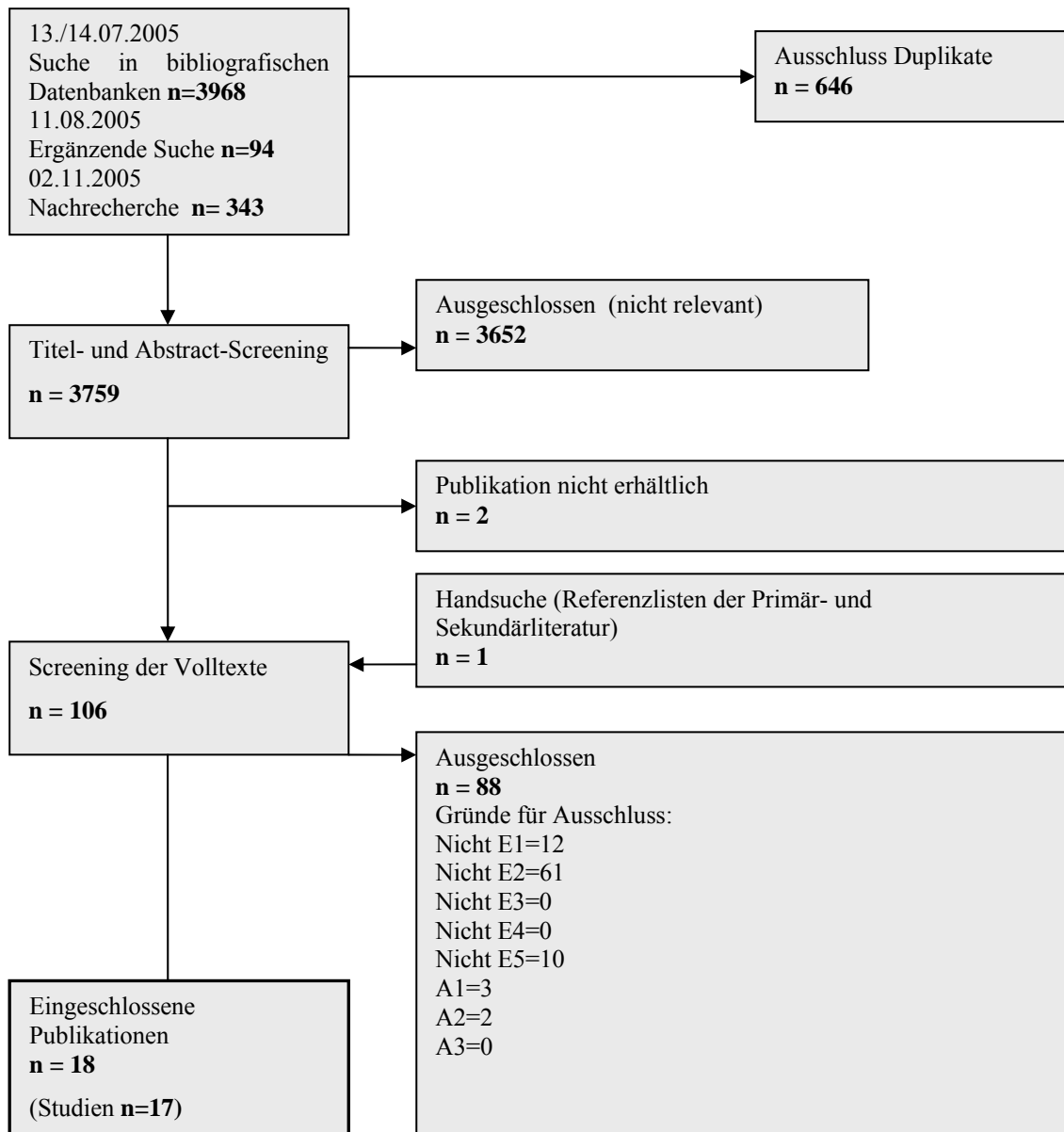


Abbildung 2: Literaturrecherche und -screening

### 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 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**

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 der Rest verwendete 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. 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.

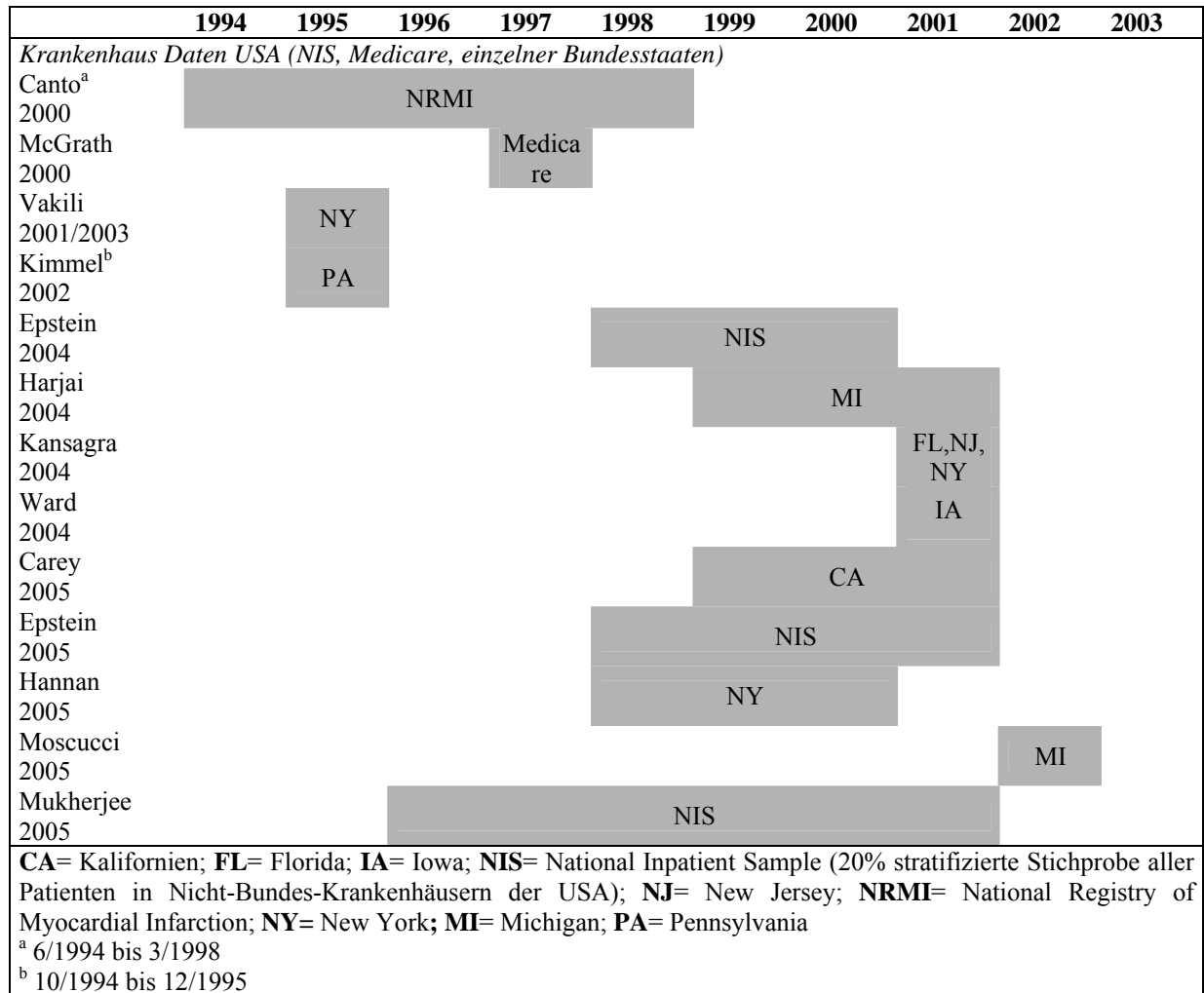


Abbildung 3: Übersicht über potentielle Überschneidungen der Datenquellen

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.

Alle Studien berichteten Mortalitätsraten, wobei in 16 Studien 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 wurde. 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).

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 Kostenträgers *Medicare* (McGrath 2000), 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 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*).

Die Charakteristika der eingeschlossenen Patienten sind in Tabelle 3 und Tabelle 4 nach den Prozedurenmengenkategorien (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 Anteil an Patienten, bei denen mehrere Gefäße behandelt wurden (Mehrfäßprozedur 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, Geschlecht und Komorbidität zwischen den Prozedurenmengen 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 auffallend ist, dass der Anteil der Patienten mit einem akuten Herzinfarkt in den niedrigeren Prozedurenmengen-Kategorien (Ärzte bzw. Krankenhäuser) höher ausfällt als in den oberen (Unterschiede von 1%-Punkt bis zu 15%-Punkte zwischen höchster und niedrigster Prozedurenmengen-Kategorie einzelner Studien).

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. 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 akuten Herzinfarkt, der in der höchsten Kategorie 6%-Punkte niedriger lag als in der untersten).



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  $\geq 20$  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. Diese Studie wurde der Kategorie der mittleren Qualität zugeteilt.

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

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien

Studie	Setting	Studiendesign	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Datenerhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Canto 2000	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	NRMI	Zusammenhang zwischen <b>Krankenhaus</b> 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 <b>Arzt-</b> und <b>Krankenhaus</b> prozedurenmenge und den Ergebnissen <sup>a</sup>	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 <b>Arzt-</b> bzw. <b>Krankenhaus</b> prozedurenmenge und den Ergebnissen nach Akutem Myokardinfarkt (AMI) <sup>b</sup>	1995	Pat.: 1.342 KH: 32 Ärzte: 151	KH-Mortalität
Kimmel 2002	Krankenhäuser, Pennsylvania, USA	Registerstudie	PHC4	Zusammenhang zwischen <b>Krankenhaus</b> prozedurenmenge und den Ergebnissen	10/1994 - 12/1995	Pat.: 25.222 KH: 43 <sup>c</sup> 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 <b>Krankenhaus</b> 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	Studiendesign	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Datenerhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Harjai 2004	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	William Beaumont Hospital Interventional Cardiology Database	Zusammenhangs von <b>Arzt</b> 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 <b>Arzt-</b> und <b>Krankenhaus-</b> Mindestmengenvorgaben 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 <b>Krankenhaus</b> prozedurenmenge und den Ergebnissen der Rotationsatherektomie	1998	Pat.: 286 KH: 12 Ärzte: 15	KH-Mortalität /MACE im KH <sup>d</sup> / MACE innerhalb von 9 Monaten <sup>d</sup>
Tsuchihas hi 2004	Krankenhäuser, Japan	Registerstudie	JCIS	Zusammenhang zwischen <b>Krankenhaus</b> 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 <b>Krankenhäusern</b> 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 <b>Krankenhaus</b> 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	Studiendesign	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Datenerhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Epstein 2005	Krankenhäuser USA	Registerstudie	NIS	Abschätzung des potentiellen Effektes auf die Mortalität bei Einführung einer Mindestmenge in <b>Krankenhäusern</b>	1998-2001	Pat.: 496.252 KH: n.g. Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
Hannan 2005	Krankenhäuser, New York, USA	Registerstudie	PCIRS CSRS	Zusammenhang zwischen <b>Arzt-</b> und <b>Krankenhausprozedurenmenge</b> und den Ergebnissen <sup>a</sup>	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 <b>Arztprozedurenmenge</b> und den Ergebnissen	2002	Pat.: 18.504 KH: 14 Ärzte: 165	MACE im KH <sup>c</sup> / KH-Mortalität
Mukherjee 2005	Krankenhäuser, USA	Registerstudie	NIS	Untersuchung der Einflüsse auf die Variabilität der Mortalität in <b>Krankenhäusern</b>	1996-2001	Pat.: 635.442 KH: n.g. Ärzte: n.g.	KH-Mortalität
Zahn 2005	Krankenhäuser, BRD	Registerstudie	ALKK	Zusammenhang zwischen <b>Krankenhausprozedurenmenge</b> und der Mortalität	07/1994- 12/2000	Pat.: 4.815 KH: 80 Ärzte: n.g.	KH-Mortalität

**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 nichtföderalen Krankenhäusern der USA); **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

<sup>a</sup> auch als Kombination (Arzt-Krankenhaus) ausgewertet; <sup>b</sup> für Vakili 2001 auch die Kombination Arzt-Krankenhaus dargestellt; <sup>c</sup> Katheterlabore; <sup>d</sup> Einzelergebnisse auch dargestellt zu Myokardinfarkt (Q-Wellen, Nicht-Q-Wellen), Notfall-CABG, zerebrovaskulärer Zwischenfall; <sup>e</sup> Einzelergebnisse auch dargestellt zu Myokardinfarkt, Schlaganfall oder TIA, Notfall-CABG, Gesamt-CABG, wiederholte PCI an der gleichen Lokalisation

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 <sup>a</sup> , 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.	ICD-9-CM PC: 36.00-36.06 <sup>a</sup> , 36.09	Pat. in KH aus Ballungsgebieten
	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
Hannan 2005	EIN: n.g.	PCI (alle im Register)	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	Pat. aus KH, die das erste Jahr PCI durchführen
Moscucci 2005	EIN: n.g.	PCI (alle im Register)	n.g.
	AUS: n.g.	n.g.	n.g.
Mukherjee 2005	EIN: n.g.	ICD-9-CM PC: 36.00-36.06 <sup>a</sup> , 36.09	n.g.
	AUS: 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)	PCI bei STEMI <= 12 Std. nach Auftreten der Symptome	n.g.
	AUS: Kein STEMI	Thrombolyse vor der PCI	Verzögerung vor dem stationären Aufenthalt >12 Std. Verlegung zur PCI aus anderem KH
<p><b>KH</b>= Krankenhaus; <b>ICD-9-CM</b>= International Classification of Disease, 9th Revision, Clinical Modification; <b>PC</b>= Procedure Code; <b>PCI</b>= Percutaneous Coronary Intervention, <b>PTCA</b>= Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie, <b>MI</b>= Myokardinfarkt, <b>STEMI</b>= ST-Hebung Myokardinfarkt  <sup>a</sup> der Kode 36.00 wurde 1991 gelöscht [29]</p>			

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

Studie Vol.- Kategorien <sup>a</sup>	N (Pat.)	Alter (Jahre) <sup>b</sup>	Frauen (%)	Komorbi- dität	Akuter Herzinfarkt <sup>c</sup>	Herzinfarkt in der Vor- geschichte <sup>d</sup>	Diabetes (%)	Herzinsuffizienz (%)	AVK (%)	Hyper- tonie (%)	Mehrge- fäßpro- zedur (%)	Stent (%)
<b>McGrath 2000</b>	<b>167208</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<30 33539	73,4	45,0%	14,0% <sup>e</sup>	30,3%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	9,5% <sup>f</sup>	50,6%
M	30-60 51519	73,6	44,4%	15,4% <sup>e</sup>	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% <sup>e</sup>	24,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	12,7%	61,1%
<b>Vakili 2001/2003</b>	<b>1342</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
<i>Auswertung 1</i>												
L	1-10 365	62	32%	n.g.	100%	18%	17%	3,6%	13%	51%	53% <sup>f</sup>	18%
H	≥11 977	61	30%	n.g.	100%	19%	16%	3,4%	11%	49%	47% <sup>f</sup>	18%
<i>Auswertung 2</i>												
L	<75 141	60	35%	n.g.	100%	18%	14%	31%	11%	50%	19% <sup>g</sup>	12%
H	≥75 1201	61	30%	n.g.	100%	18%	17%	4%	12%	50%	18% <sup>g</sup>	19%
<b>Harjai 2004</b>	<b>12293</b>	<b>65±13</b>	<b>31%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>18%</b>	<b>29%</b>	<b>16%</b>	<b>n.g.</b>	<b>68%</b>	<b>62%</b>	<b>n.g.</b>
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.
<b>Moscucci 2005</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
<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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	81,8%
<b>n.g.:</b> nicht genannt; <b>Pat.</b> = Patienten; <b>AVK</b> = arterieller Verschlusskrankheit; <b>Vol.</b> = Volumen;												
<sup>a</sup> Angaben der jährliche Fälle; VL: Very-Low; L: Low; M: Medium; H: High; VH: Very High; <sup>b</sup> Mittelwerte, mit Angabe der Standardabweichung, sofern berichtet												
<sup>c</sup> Prozent mit Herzinfarkt <24 Std. bzw. als Hauptdiagnose; <sup>d</sup> Prozent mit Herzinfarkt >24 Std. bzw. als Nebendiagnose; <sup>e</sup> Prozent mit Charlson Score >1												
<sup>f</sup> Zwei- und Dreifäßkrankung; <sup>g</sup> Dreifäßkrankung												



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

Studie		N (Pat.)	Alter (Jahre) <sup>b</sup>	Frauen (%)	Ko-Morbidität	Akuter Herzinfarkt <sup>c</sup> (%)	Herzinfarkt in der Vorgeschichte <sup>d</sup> (%)	Diabetes (%)	Herzinsuffizienz (%)	AVK (%)	Hyper-tonie (%)	Mehr-gefäß-prozedur (%)	Stent (%)
<b>Canto 2000</b>		<b>36535</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>100%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
VL	5-11	2825	61,7	30,5%	4,0% <sup>e</sup>	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% <sup>e</sup>	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% <sup>e</sup>	100%	19,3%	20,3%	4,3%	n.g.	46,6%	n.g.	n.g.
VH	>33	19162	62,0	30,4%	3,0% <sup>e</sup>	100%	18,4%	18,5%	3,7%	n.g.	45,4%	n.g.	n.g.
<b>McGrath 2000</b>		<b>167208</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	5-80	8381	73,6	47,2%	15,4% <sup>f</sup>	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% <sup>f</sup>	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% <sup>f</sup>	25,9%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	11,8%	59,0%
<b>Vakili 2001/2003</b>		<b>1342</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>100%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
<i>Auswertung 1<sup>p</sup></i>													
L	1-56	533	61	32%	n.g.	100%	17%	18%	3,4%	12%	52%	48% <sup>g</sup>	16%
H	≥57	809	61	29%	n.g.	100%	19%	15%	3,5%	11%	48%	48% <sup>g</sup>	20%
<i>Auswertung 2<sup>q</sup></i>													
L	<400	149	60	31%	n.g.	100%	12,0%	12,0%	3,0%	11,0%	48,0%	19,0% <sup>h</sup>	7,0%
H	≥400	1193	61	30%	n.g.	100%	19,0%	17,0%	4,0%	12,0%	50,0%	18,0% <sup>h</sup>	19,0%
<b>Kimmel 2002</b>		<b>25222</b>	<b>46,2%<sup>i</sup></b>	<b>34,8%</b>	<b>6,2%<sup>j</sup></b>	<b>22,3%</b>	<b>11,7%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>8,4%</b>	<b>23,6%<sup>k</sup></b>
VL	<400	4377	43,0% <sup>i</sup>	36,2%	7,6% <sup>j</sup>	22,8%	14,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	6,0%	19,0% <sup>k</sup>
L	400-599	3602	43,4% <sup>i</sup>	33,0%	6,4% <sup>j</sup>	19,7%	12,8%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	7,4%	25,0% <sup>k</sup>
H	600-899	7461	44,2% <sup>i</sup>	34,0%	5,5% <sup>j</sup>	20,2%	11,6%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	11,2%	27,8% <sup>k</sup>
VH	≥900	9782	50,2% <sup>i</sup>	35,4%	6,1% <sup>j</sup>	24,5%	10,1%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	7,8%	21,8% <sup>k</sup>
<b>Epstein 2004</b>		<b>362748</b>	<b>50,9%<sup>l</sup></b>	<b>34,5%</b>	<b>n.g.</b>	<b>31,4%</b>	<b>4,7%</b>	<b>24,4%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>52,6%</b>	<b>14,3%</b>	<b>81,7%</b>
VL	5-199	14575	48,9% <sup>l</sup>	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% <sup>l</sup>	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% <sup>l</sup>	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% <sup>l</sup>	34,4%	n.g.	27,3%	5,0%	25,0%	n.g.	n.g.	54,4%	15,4%	82,8%
<b>Rubartelli 2004</b>		<b>286</b>	<b>64,2 ± 9,8</b>	<b>21,0%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>45,8%</b>	<b>18,5%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>63,3%</b>	<b>35,3%<sup>g</sup></b>	<b>n.g.</b>
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% <sup>g</sup>	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% <sup>g</sup>	n.g.

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

Studie Vol.-Kategorien <sup>a</sup>	N (Pat.)	Alter (Jahre) <sup>b</sup>	Frauen (%)	Komorbi- dität	Akuter Herzinfarkt <sup>c</sup>	Herzinfarkt in der Vor- geschichte <sup>d</sup>	Diabetes (%)	Herzinsuffizienz (%)	AVK (%)	Hyper- tonie (%)	Mehrge- fäßprozedur (%)	Stent (%)
<b>Tsuchihashi 2004</b>	<b>2491</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L 1-16	323	65,0 ± 11,2	25,7%	n.g.	n.g.	1,6%	32,2%	n.g.	n.g.	48,9%	39,0% <sup>g</sup>	32,2%
M 17-55	1025	65,2 ± 11,3	25,1%	n.g.	n.g.	2,6%	28,7%	n.g.	n.g.	47,5%	38,3% <sup>g</sup>	34,0%
H 56-370	1143	65,4 ± 11,5	26,1%	n.g.	n.g.	2,0%	28,5%	n.g.	n.g.	52,3%	36,4% <sup>g</sup>	44,3%
<b>Ward 2004</b>	<b>8922</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L <400	1345	50,5% <sup>l</sup>	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% <sup>l</sup>	33,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Carey 2005</b>	<b>153755</b>	<b>n.g.</b>	<b>33,0%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>25,0%</b>	<b>10,9%</b>	<b>6,22%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
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.
<b>Epstein 2005</b>	<b>496252</b>	<b>64,2 ± 0,08<sup>m</sup></b>	<b>34,5%</b>	<b>n.g.</b>	<b>31,0%<sup>n</sup></b>	<b>4,5%</b>	<b>24,9%</b>	<b>9,9%</b>	<b>5,6%</b>	<b>54,1%</b>	<b>14,5%</b>	<b>n.g.</b>
L <400	69475	63,7 ± 0,12 <sup>m</sup>	35,6%	n.g.	37,6% <sup>n</sup>	5,0%	25,4%	10,7%	5,4%	53,0%	14,8%	n.g.
H ≥400	426777	64,2 ± 0,09 <sup>m</sup>	34,3%	n.g.	29,9% <sup>n</sup>	4,4%	24,8%	9,8%	5,6%	54,3%	12,6%	n.g.
<b>Hannan 2005</b>	<b>107713</b>	<b>63,7</b>	<b>32,0%</b>	<b>n.g.</b>	<b>9,0%</b>	<b>15,3%</b>	<b>24,6%</b>	<b>11,0%</b>	<b>3,7%<sup>o</sup></b>	<b>n.g.</b>	<b>49,0%<sup>g</sup></b>	<b>86,0%</b>
L <400	2435	60,8	33,8%	n.g.	9,8%	16,1%	26,8%	8,4%	4,1% <sup>o</sup>	n.g.	42,4% <sup>g</sup>	82,3%
H ≥400	105278	63,8	31,9%	n.g.	8,9%	15,3%	24,5%	11,0%	3,7% <sup>o</sup>	n.g.	49,3% <sup>g</sup>	86,0%
<b>Mukherjee 2005</b>	<b>734687</b>	<b>64,0 ± 2,1</b>	<b>34,4%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>11,9%</b>	<b>21,8%</b>	<b>n.g.</b>	<b>4,8%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
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.
<b>Zahn 2005</b>	<b>4815</b>	<b>61,4 ± 12,5</b>	<b>25,6%</b>	<b>n.g.</b>	<b>100%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>24,4%<sup>h</sup></b>	<b>n.g.</b>
L <20	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 ≥20	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	100%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.

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

### 5.2.2 Studien- und Publikationsqualität

Eine Übersicht über die Qualitätsmerkmale der eingeschlossenen Studien wird in der Tabelle 5 gegeben. Die Durchführung bzw. Berichterstattung keiner Studie konnte als optimal bezeichnet werden: 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. Nur in wenigen Studien wurde die Güte des gewählten statistischen Modells bestimmt (Canto 2000, Nobile 2003, Harjai 2004, Moscucci 2005) und Angaben zur Güte des gewählten Modells gemacht, in dem sie die Fläche unter der ROC-Kurve berechneten (*Area Under Receiver Operating Curve* = AUROC oder auch C-Statistik) [25], die zwischen 0,69 und 0,87 lag (maximaler Wert=1,00).

In allen Studien kamen Risikoadjustierungsmodelle zur Anwendung, die den Datenquellen angemessen waren, also die zur Verfügung stehenden Informationen ausschöpften. 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) adjustiert.

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 Berücksichtigung der verfügbaren Informationen des Datensatzes ermöglichte.

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.

Zusammenfassend ließen sich die eingeschlossenen Studien bezüglich der Durchführungs- bzw. Berichtsqualität in drei Gruppen einordnen:

- 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, Kansagra 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-Effekte und fehlende Überprüfung der Güte des Modells)

Die Studie Zahn 2005, die Daten aus Deutschland auswertete, verwendete Daten aus einem klinischen Register und adjustierte für relevante Faktoren in der Vorgeschichte bzw. den Zustand der Patienten zum Zeitpunkt der Durchführung der Prozedur. 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.

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge <sup>a</sup>		Berücksichtigung von Cluster-effekten <sup>a</sup>	Statistische Verfahren <sup>b</sup>	Bestimmung der Modellgüte <sup>a,c</sup>		Angabe: adjustierte Punktschätzer/ KI/ p-Werte <sup>a</sup>
				stetig	kategorisch			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) <sup>e</sup>	+/-/-
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	Analyse 1: Alter, Geschlecht, klinische Vorgeschichte, Schock, „time-to-treatment“, Rauchen Analyse 2: Alter, klinische Vorgeschichte, Stenting, „time-to-treatment“	-	+	- / + <sup>d</sup>	multifaktorielle logistische Regression, für Vakili 2001: multilevel Analyse (GEE)	-	-	+/-/- <sup>d</sup> +/-/+ <sup>d</sup>
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) <sup>e</sup> (p>0,56) <sup>f</sup>	+/-/+
Epstein 2004	administrativ	klar	Alter, Geschlecht, Jahr, AMI, Dringlichkeit der Aufnahme, Mehrgefäßprozeduren, Stenting, klinische Vorgeschichte	-	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse (GEE)	-	-	+/-/+

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität (Fortsetzung)

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge <sup>a</sup>		Berücksichtigung von Cluster-effekten <sup>a</sup>	Statistische Verfahren <sup>b</sup>	Bestimmung der Modellgüte <sup>a,c</sup>		Angabe: adjustierte Punktschätzer/ KI/ p-Werte <sup>a</sup>	
				stetig	kategorial			durchgeführt	berichtet		
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) <sup>g</sup> (0,693) <sup>h</sup>	-/-/-
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 <sup>i</sup>	-	+	-	multivariate logistische Regression, multivariate Cox Proportional Hazards, Huber-White Robust Standardfehler	-	-		-/-/-
Tsuchihas hi 2004	klinisch	klar	Alter, Geschlecht, Rauchen, klinische Vorgeschichte, Stenting, Anzahl der behandelten Gefäßen	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-		+/+/+
Ward 2004	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson Score)	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-		+/+/-
Carey 2005	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, klinische Vorgeschichte, AMI, Dringlichkeit der Aufnahme	+	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-		-/-/-
Epstein 2005	administrativ	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Jahr der Aufnahme, Dringlichkeit der Aufnahme, AMI, klinische Vorgeschichte, Mehrgefäßprozedur	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression, Number Needed to Treat	-	-		+/+/+

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität (Fortsetzung)

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge <sup>a</sup>		Berücksichtigung von Cluster-effekten <sup>a</sup>	Statistische Verfahren <sup>b</sup>	Bestimmung der Modellgüte <sup>a,c</sup>		Angabe: adjustierte Punktschätzer/ KI/ p-Werte <sup>a</sup>
				stetig	kategorisch			durchgeführt	berichtet	
Hannan 2005	klinisch	unklar	Alter, Geschlecht, klinische Vorgeschichte, klinische Präsentation, Mehrgefäßprozedur, Prozedurale Charakteristika <sup>j</sup>	+	+	+	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) <sup>e</sup> (p=0,94) <sup>f</sup>	+ / + / +
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	-	-	+ / + / +

<sup>a</sup> + = ja, - = nein  
<sup>b</sup> Verfahren zur Untersuchung des Zusammenhangs, ggf. Methode der Berücksichtigung von Cluster-Effekten und der Überprüfung der Güte des Modells.  
<sup>c</sup> Ggf. Angabe der Güteparameter  
<sup>d</sup> unterschiedlich für die verschiedenen Auswertungen; mehrere Modelle berichtet  
<sup>e</sup> Wert der C-Statistik,  
<sup>f</sup> H-L-Test,  
<sup>g</sup> Wert der C-Statistik für Mortalität,  
<sup>h</sup> Wert der C-Statistik für MACE,  
<sup>i</sup> keine weiteren Angaben,  
<sup>j</sup> 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,

### **5.3 Ergebnisse zu Zielkriterien**

Ziel der Untersuchung war es, einen möglichen Zusammenhang zwischen der geleisteten Prozedurenmenge und den Ergebnissen (Qualität) bei der PTCA 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.

#### **5.3.1 Mortalität intra- oder postprozedural**

In den Tabellen 6 bis 13 werden die Ergebnisse zu der Zielgröße Mortalität zusammengefasst. Dabei beziehen sich die Tabellen 6 bis 8 auf die Zusammenhänge der Prozedurenmenge pro Arzt und der Mortalität, teilweise untersucht in einer Subgruppe der jeweiligen Studienpopulationen. Die Tabellen 9 bis 12 stellen den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität dar, ebenfalls teilweise in einer Subgruppe. Tabelle 13 zeigt die Ergebnisse von untersuchten Kombinationseffekten der Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge auf die Krankenhaus-Mortalität.

Alle Studien berichteten Mortalitätsraten. In 16 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.

##### **5.3.1.1 Arzt-Prozedurenmenge**

Fünf Studien (McGrath 2000, Vakili 2001/2003, Harjai 2004, Hannan 2005, Moscucci 2005) berichteten Ergebnisse zu dem Zusammenhang der Prozedurenmenge pro Arzt und der Mortalität. Die Studie von McGrath 2000 bezog sich dabei auf die 30-Tage Mortalität, während die anderen vier Untersuchungen die Krankenhausmortalität als Zielgröße untersuchten. Keine der fünf Studien betrachtete die Variable „Arzt-Prozedurenmenge“ als kontinuierliche Variable. In den Studien ergibt sich bzgl. des Zusammenhangs zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität (Tabelle 6) kein einheitliches Bild.



Tabelle 6: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität untersuchten

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>	
<b>Krankenhausmortalität</b>							
<b>Vakili 2001/2003</b>							
<i>1. Auswertung</i>							
L 1-10	7,1%	n.g.	1,0	-	-	-	-
H ≥11	3,8%	n.g.	0,43	0,21-0,83	n.g.	-	-
<i>2. Auswertung</i>							
L <75	3,5%	n.g.	0,82	0,19-3,6	0,798	-	-
H ≥75	4,8%	n.g.	1,0	-	-	-	-
<b>Harjai 2004</b>							
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.	-
<b>Hannan 2005</b>							
<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	-	-	-	-
<b>Moscucci 2005</b>							
<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	-	-	-	-
<b>30-Tage Mortalität</b>							
<b>McGrath 2000</b>							
L <30	n.g.	3,25%	n.g.	n.g.	0,27 <sup>d</sup>	-	-
M 30-60	n.g.	3,20%	n.g.	n.g.	0,10 <sup>d</sup>	-	-
H >60	n.g.	3,39%	n.g.	n.g.	-	-	n.g.
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie <sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet. <sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR <sup>d</sup> p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe H n.g.= nicht genannt; n.s.=nicht signifikant							

Die nicht adjustierten Mortalitätsraten lagen in den untersten Prozedurenmengen-Kategorien zwischen 0,82% und 7,1% und in den obersten Kategorien zwischen 0,78% und 4,8%. Bei der ersten Auswertung von Vakili 2001/2003 und bei Hannan 2005 sanken die nicht adjustierten Raten für die Krankenhausmortalität mit zunehmender Prozedurenmenge ab, während sie in der zweiten Auswertung von Vakili 2001/2003, 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 KH-Mortalität 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.

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 ( $\geq 11$  PTCA/Jahr bei akutem Myokardinfarkt) (OR 0,43; 95%-Konfidenzintervall 0,21-0,83). 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 somit konnten keine Punktschätzer extrahiert werden. In der Grafik zeigte sich aber ein leichter Anstieg der Mortalität mit Zunahme der Arzt-Prozedurenmengen.

### **Subgruppenanalysen in den Studien (*Stent-Implantation*)**

McGrath 2000 (Tabelle 7) 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% (hohe 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 7: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und 30-Tage Mortalität bei Patienten (Pat.) mit Stent untersuchte

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

### Subgruppenanalysen in den Studien (*Myokardinfarkt*)

Hannan 2005 beschränkte seine Untersuchung in einem weiteren Schritt auf die Population, die eine primäre Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt erhalten hatte (Tabelle 8) und verwendete die jährliche Menge an primärer Angioplastie zur Kategorienbildung, die in zwei Varianten vorgenommen wurde (Schwellenwert bei 8 bzw. 10 Prozeduren pro Arzt pro Jahr).

Tabelle 8: Zusammenfassende Darstellung einer Subgruppenanalyse, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und KH-Mortalität bei Pat. mit primärer Angioplastie untersuchte

Studie Kategorien <sup>a</sup>	KH-Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
<b>Mortalität im Krankenhaus</b>					
<b>Hannan 2005</b>					
<i>1. Auswertung</i>					
L <8	n.g.	n.g.	1,40	0,89-2,20	n.g.
H ≥8	n.g.	n.g.	1,0	-	-
<i>2. Auswertung</i>					
L <10	n.g.	n.g.	1,27	0,87-1,86	n.g.
H ≥10	n.g.	n.g.	1,0	-	-
<sup>a</sup> : L= <i>low</i> , H= <i>high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie					
<sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse					
n.g.= nicht genannt					

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.

### 5.3.1.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

15 der insgesamt 17 Studien (ausgenommen Harjai 2004 und Moscucci 2005) berichteten Ergebnisse zu dem Zusammenhang der Prozedurenmenge pro Krankenhaus und der Mortalität. Kansagra 2004 untersuchte dabei eine Kombination von Arzt- mit Krankenhaus-Prozedurenmengen (Tabelle 13). Die Studie von McGrath 2000 bezog sich alleine auf die 30-Tage Mortalität, während die anderen 14 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.

Die Tabelle 9 zeigt die Ergebnisse für die Untersuchungen des Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität. Die nicht adjustierten Krankenhausmortalitätsraten lagen in den untersten Prozedurenmengen-Kategorien zwischen 0,93% und 11,0%, während sie in den obersten Kategorien zwischen 0,6% und 8,3% schwankten. In acht von 13 Studien (Canto 2000, Vakili 2001/2003, Epstein 2004, Rubartelli 2004, Epstein 2005, Hannan 2005, Mukherjee 2005, Zahn 2005) verringerten sich die nicht adjustierten Krankenhausmortalitätsraten mit zunehmender Prozedurenmenge, bei Ward 2004 kam es jedoch zu einem Anstieg, und Kimmel 2002 und Tsuchihashi 2004 zeigten in ihren Untersuchungen einen U-förmigen Verlauf. Bei Kimmel 2002 fand sich in der höchsten Prozedurenmengen-Kategorie auch 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 stellten sich nicht einheitlich dar.

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.

Tabelle 9: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität untersuchten

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR <sup>c</sup> )		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>d</sup>	
<b>Krankenhausmortalität</b>							
<b>Canto 2000</b>							
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.
<b>Vakili 2001/2003</b>							
<i>1. Auswertung</i>							
L	1-56	5,8%	n.g.	1,0	0,29-1,1	n.g.	-
H	≥57	4,0%	n.g.	0,56	-	-	-
<i>2. Auswertung</i>							
L	<400	8,1%	n.g.	2,5	1,02-6,3	n.g.	-
H	≥400	4,3%	n.g.	1,0	-	-	-
<b>Kimmel 2002</b>							
<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.
<b>Nobilio 2003</b>							
ln (vol) 1998		n.g.	n.g.	1,9 <sup>e</sup>	n.g.	<0,01	-
ln (vol) 1999		n.g.	n.g.	1,8 <sup>e</sup>	n.g.	<0,01	-
ln (vol) 2000		n.g.	n.g.	1,7 <sup>e</sup>	n.g.	<0,01	-
<b>Epstein 2004</b>							
L	5-199	2,56%	n.g.	1,21 (1,24 <sup>f</sup> )	1,06-1,38 (1,09-1,41 <sup>g</sup> )	n.g.	-
M	200-399	1,83%	n.g.	1,02 (1,05 <sup>f</sup> )	0,92-1,14 (0,95-1,16 <sup>g</sup> )	0,16 <sup>h</sup> n.g.	-
H	400-999	1,64%	n.g.	1,00 (1,0 <sup>f</sup> )	- (- <sup>g</sup> )	0,29 <sup>h</sup> n.g.	-
VH	≥1000	1,36%	n.g.	0,94 (1,0 <sup>f</sup> )	0,85-1,03 (- <sup>g</sup> )	n.g.	n.g.
<b>Rubartelli 2004</b>							
L	2-31	2,52%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	53-59	0,6%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
<b>Tsuchihashi 2004</b>							
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
<b>Ward 2004</b>							
L	<400	1,5%	n.g.	1,0	-	-	-
H	≥400	1,8%	n.g.	1,23	0,61-2,47	n.g.	-
<b>Carey 2005</b>							
L	<600	n.g.	1,39%	n.g.	n.g.	n.s.	-
H	≥600	n.g.	1,41%	n.g.	n.g.	-	-
<b>Epstein 2005</b>							
L	<400	2,0%	n.g.	1,12	1,05-1,20	0,001	-
H	≥400	1,43%	n.g.	1,0	-	-	-
<b>Hannan 2005</b>							
<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	-	-	-

Tabelle 9: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität untersuchten (Fortsetzung)

Studie <sup>a</sup> Kategorien	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR <sup>c</sup> )		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>d</sup>	
<b>Krankenhausmortalität</b>							
<b>Hannan 2005</b>							
2. Auswertung							
L	<500	0,97%	n.g.	1,58	1,20-2,10	n.g.	-
H	≥500	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-
3. Auswertung							
L	<600	0,93%	n.g.	1,51	1,15-1,97	n.g.	-
H	≥600	0,78%	n.g.	1,0	-	-	-
<b>Mukherjee 2005</b>							
1. Auswertung							
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.
2. Auswertung							
L	<400	2,07%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	≥400	1,46%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
<b>Zahn 2005</b>							
L	<20	11,0%	n.g.	1,0	-	-	-
H	≥20	8,3%	n.g.	0,76	0,59-0,97	0,027	-
<b>30 Tage Mortalität</b>							
<b>McGrath 2000</b>							
L	5-80	n.g.	4,29%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>i</sup>	-
M	80-160	n.g.	3,75%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>i</sup>	-
H	>160	n.g.	3,15%	n.g.	n.g.	-	n.g.
<b>Kimmel 2002<sup>j</sup></b>							
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
<b>Mortalität innerhalb von 6 Monaten</b>							
<b>Kimmel 2002</b>							
VL	<400	0,7%	n.g.	1,0 <sup>k</sup>	-	-	0,24
L	400-599	0,6%	n.g.	0,86 <sup>k</sup>	0,47-1,58	n.g.	-
H	600-899	0,8%	n.g.	1,04 <sup>k</sup>	0,56-1,95	n.g.	-
VH	≥900	1,0%	n.g.	1,37 <sup>k</sup>	0,73-2,56	n.g.	-
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie <sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet. <sup>c</sup> ausgenommen McGrath 2000 <sup>d</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR <sup>e</sup> bei Anstieg der logarithmierten Prozedurenmenge (ln volume) um eine Einheit stieg das Risiko, zu versterben um den Faktor, 1,9/1,8/1,7 <sup>f</sup> Auswertung mit H und VH als eine gemeinsame Referenzkategorie <sup>g</sup> Für den Vergleich M vs. VH <sup>h</sup> Für den Vergleich M, H und VH <sup>i</sup> p-Wert für die adjustierten Raten zur Referenzgruppe H <sup>j</sup> Zielkriterium hier 1-Monats-Mortalität <sup>k</sup> adjustierte Hazard Ratios (HR) n.s. = nicht signifikant n.g.= nicht genannt							

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 (*ln 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), Tsuchihashi 2004, Ward 2004 und der ersten Auswertung von Vakili 2001/2003 statistisch nicht signifikant. Bei Canto 2000 waren die Vergleiche der mittleren beiden Kategorien gegen die unterste Referenzkategorie statistisch nicht signifikant, der Vergleich der extremsten Kategorien hingegen schon. 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.

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.

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 der zweiten Auswertung von Vakili 2001/2003, Epstein 2005, Hannan 2005, der ersten Auswertung von Mukherjee 2005 und Zahn 2005 waren alle untersuchten Vergleiche statistisch signifikant. Sie zeigten eine Zunahme des Mortalitätsrisikos bei Abnahme der Prozedurenmenge.

Insgesamt zeigte sich in den Studien mehrheitlich ein negativer Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge pro Krankenhaus und dem Zielkriterium Krankenhausmortalität. Die einzige Studie, die ein signifikantes gegenteiliges Ergebnis berichtete (Nobilio 2003), verändert aufgrund der besonderen Konstellation (kleine Studienpopulation, begrenzte Region) die Gesamtaussage nicht. Für die 30-Tage Mortalität und die Mortalität innerhalb von sechs Monaten berichteten die Studien keine einheitlichen Ergebnisse.

### Subgruppenanalysen in den Studien (*Stent-Implantation*)

Hannan 2005 und McGrath 2000 hatten in ihren Studien die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität auch für die Untergruppe der Patienten mit Stent-Implantation während des Eingriffs untersucht (Tabelle 10).

Tabelle 10: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei Patienten mit Stent untersuchten

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

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 ( $p < 0,004$ ).

### Subgruppenanalysen in den Studien (*Myokardinfarkt*)

Hannan 2005 beschränkte seine Untersuchung in einem weiteren Schritt auf die Population, die eine primäre Angioplastie nach akutem Myokardinfarkt erhalten hatte (Tabelle 11) und verwendete die jährliche Menge an primärer Angioplastie 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 Patientenzahl, 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.

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

Studie Kategorien <sup>a</sup>	KH-Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
<b>Mortalität im Krankenhaus</b>					
<b>Hannan 2005</b>					
<i>1. Auswertung</i>					
L <36	n.g.	n.g.	2,01	1,27-3,17	n.g.
H ≥36	n.g.	n.g.	1,0	-	-
<i>2. Auswertung</i>					
L <40	n.g.	n.g.	1,73	1,11-2,71	n.g.
H ≥40	n.g.	n.g.	1,0	-	-
<i>3. Auswertung</i>					
L <60	n.g.	n.g.	1,45	1,01-2,09	n.g.
H ≥60	n.g.	n.g.	1,0	-	-
<sup>a</sup> L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie					
<sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse					
n.g.= nicht genannt					

### Subgruppenanalysen in den Studien (*weitere*)

Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen von Tsuchihashi 2004 (Tabelle 12) entsprachen den Angaben aus der multifaktoriellen logistischen Regression in der Gesamtstudienpopulation (vgl. Tabelle 9): 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 <sup>a</sup>	mittlere 95%-KI	OR <sup>a</sup>	hoch 95%-KI	Trend p
<b>Alter</b>						
<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
<b>Geschlecht</b>						
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
<b>Anzahl der betroffenen Gefäßen</b>						
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
<b>Ejektionsfraktion</b>						
>=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
<b>Technologie</b>						
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
<b>Kardiochirurgie im Haus vorhanden</b>						
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

<sup>a</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse

### 5.3.1.3 Kombinationseffekte

Mehrere Studien (Vakili 2001, Kansagra 2004, Hannan 2005) kombinierten in einem weiteren Schritt der Untersuchungen die Arzt- mit der Krankenhaus-Prozedurenmenge und stellten den Zusammenhang dieser Kombinationskategorien mit der Krankenhausmortalität dar (Tabelle 13).

Tabelle 13: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse aus den Studien für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Kombinationen der Arzt-Krankenhaus-Prozedurenmenge und der KH-Mortalität

Studie <sup>a</sup>		KH-Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)	
Menge KH	Menge Arzt	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>
<b>Vakili 2001</b>							
< 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.	-
<b>Kansagra 2004</b>							
< 400 <sup>d</sup>	< 75	n.g.	1,2%	n.g.	n.g.	-	-
≥ 400 <sup>e</sup>	75-175	n.g.	0,9%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>g</sup>	-
≥ 400 <sup>f</sup>	> 175	n.g.	0,8%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>g</sup>	n.g.
<b>Hannan 2005</b>							
< 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	-	-	-
<b>Hannan 2005</b>							
< 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	-	-	-
<sup>a</sup> Prozedurenmengen pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich <sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet. <sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR <sup>d</sup> entspricht in der Publikation Klasse 3 <sup>e</sup> entspricht in der Publikation Klasse 2 <sup>f</sup> entspricht in der Publikation Klasse 1 <sup>g</sup> 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 ( $p < 0,001$ ). 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.

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.

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

### 5.3.2 Myokardinfarkt intra- oder postprozedural

#### 5.3.2.1 Arzt-Prozedurenmenge

Nur eine der Studien (Moscucci 2005) untersuchte den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und Myokardinfarkt im Krankenhaus (Tabelle 14). Hierbei wurden lediglich die nicht adjustierten Raten für alle Kategorien der zwei unterschiedlichen Auswertungsarten (verschiedene Kategorienbildung) dargestellt.

Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Myokardinfarkt untersuchte

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Myokardinfarkt-Rate		OR	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>b</sup>	
<b>Myokardinfarkt im Krankenhaus</b>							
<b>Moscucci 2005</b>							
<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.	-
<sup>a</sup> 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							
<sup>b</sup> 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, konnte 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).

#### 5.3.2.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Rubartelli 2004 und Kimmel 2002 betrachteten den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Myokardinfarkt (Tabelle 15). Rubartelli 2004 bezog sich dabei auf nicht fatale Myokardinfarkte (mit Q-Wellen bzw. ohne Q-Wellen) im Krankenhaus, während

Kimmel das Auftreten eines Myokardinfarkts nach einem und innerhalb von sechs Monaten untersuchte.

Tabelle 15: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Myokardinfarkt untersuchten

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Myokardinfarkt-Rate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>	
<b>Myokardinfarkt im Krankenhaus</b>							
<b>Rubartelli 2004</b>							
L	2-31	0% <sup>d</sup> (3,4% <sup>e</sup> )	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	53-59	0% <sup>d</sup> (3,0% <sup>e</sup> )	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
<b>Myokardinfarkt nach 1 Monat</b>							
<b>Kimmel 2002</b>							
VL	<400	1,0%	n.g.	1,0	-	-	-
L	400-599	0,9%	n.g.	0,85 <sup>g</sup>	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
<b>Myokardinfarkt innerhalb von 6 Monaten</b>							
<b>Kimmel 2002</b>							
VL	<400	3,3%	n.g.	1,0 <sup>f</sup>	-	-	-
L	400-599	3,7%	n.g.	1,16 <sup>f</sup>	0,94-1,43	n.g.	-
H	600-899	3,6%	n.g.	1,14 <sup>f</sup>	0,88-1,49	n.g.	-
VH	≥900	4,0%	n.g.	1,32 <sup>f</sup>	1,07-1,63	n.g.	0,01
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie <sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse <sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR <sup>d</sup> nicht fataler Q-Wellen Myokardinfarkt <sup>e</sup> nicht fataler Nicht-Q-Wellen Myokardinfarkt <sup>f</sup> adjustiertes Hazard Ratio (HR) <sup>g</sup> entspricht nicht dem Wert der Publikation, Autor persönlich kontaktiert und diesen Wert erhalten. n.g.= nicht genannt							

Rubartelli 2004 zeigte für die beiden unterschiedlichen Myokardinfarktarten (Q- bzw. nicht-Q-Wellen-Infarkt) - wie auch schon für die Mortalität - die nicht adjustierten Raten der Untersuchung, ohne die Ergebnisse der multifaktoriellen Analyse mit Effektmaßen zu belegen. Für den nichtfatalen Myokardinfarkt mit Q-Wellen gab es in beiden Prozedurenmengen-Kategorien keine Ereignisse (Studienpopulation n = 286). Die nicht adjustierte Rate für den nichtfatalen Myokardinfarkt ohne Q-Wellen war in der untersten Prozedurenmengen-Kategorie höher (3,4% für 4 Ereignisse) als in der oberen Prozedurenmengen-Kategorie (3,0% bei 5 Ereignissen). Der Autor berichtete zu den Ergebnissen der multifaktoriellen Analyse lediglich im Text, dass weder die Krankenhaus-, noch die Arzt-Prozedurenmenge der Rotationsatherektomie mit den untersuchten Zielvariablen während des Krankenhausaufenthaltes assoziiert waren.

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).

### 5.3.3 Schlaganfall intra- oder postprozedural

#### 5.3.3.1 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 16). 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 16: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls untersuchte

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Schlaganfall oder TIA-Rate		OR	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	Trend <sup>b</sup>	
<b>Schlaganfall oder TIA im Krankenhaus</b>							
<b>Moscucci 2005</b>							
<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	$\geq 75$	0,38%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie							
<sup>b</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
n.g.=nicht genannt							

#### 5.3.3.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Die einzige Studie, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten eines Schlaganfalls untersuchte, war die von Rubartelli 2004 (Tabelle 17). Es wurden die nicht adjustierten Raten angegeben, ohne die Ergebnisse der multifaktoriellen



Analyse mit Effektmaßen zu belegen. Die nicht adjustierte Rate lag in der unteren Prozedurenmengen-Kategorie bei 0,84% und in der oberen Kategorie bei 0,0%. Der Autor berichtete lediglich zu den Ergebnissen der multifaktoriellen Analyse im Text, dass weder die Krankenhaus- noch die Arzt-Prozedurenmenge der Rotationsatherektomie mit den untersuchten Zielvariablen während des Krankenhausaufenthaltes assoziiert waren.

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

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Komplikationsrate		OR	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
<b>Schlaganfall im Krankenhaus</b>					
<b>Rubartelli 2004</b>					
L	2-31	0,84%	n.g.	n.g.	n.g.
H	53-59	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.
<sup>a</sup> Prozedurenmenge: L= <i>low</i> , H= <i>high</i> / Prozedurenmenge pro Kategorie					
<sup>b</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR					
n.g.= nicht genannt					

### 5.3.4 (Notfall-) Bypass-OP

#### 5.3.4.1 Arzt-Prozedurenmenge

McGrath 2000, Moscucci 2005 und Hannan 2005 untersuchten den Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und Bypass-OP (Tabelle 18). 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.

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

Studie Kategorien <sup>a</sup>	CABG-Rate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>	
<b>Notfall-CABG</b>							
<b>Moscucci 2005</b>							
<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.	-
<b>CABG am gleichen Tag der PCI</b>							
<b>Hannan 2005</b>							
<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	-	-	-
<b>CABG während des gleichen Aufenthaltes</b>							
<b>McGrath 2000</b>							
L	<30	n.g.	2,25%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>d</sup>	-
M	30-60	n.g.	2,08%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>d</sup>	-
H	>60	n.g.	1,55%	n.g.	n.g.	-	n.g.
<b>Hannan 2005</b>							
<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	-	-	-

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

Studie Kategorien <sup>a</sup>	CABG-Rate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>	
<b>CABG während des gleichen Aufenthaltes</b>							
<b>Hannan 2005</b>							
3. Auswertung							
L <125	1,15%	n.g.	1,44	1,15-1,81	n.g.	-	
H ≥125	0,85%	n.g.	1,0	-	-	-	
<b>Moscucci 2005<sup>e</sup></b>							
1. Auswertung							
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.	
2. Auswertung							
L <75	1,88%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-	
H ≥75	1,24%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-	
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie							
<sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse							
<sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
<sup>d</sup> adjustierte Raten zur Referenzgruppe H							
<sup>e</sup> die Ergebnisse der Auswertung „Notfall-CABG“ sind hier mit enthalten							
n.g.= nicht genannt							

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 sind in den Ergebnissen für die „CABG während des gleichen Aufenthaltes“ mit enthalten und können 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 univariablen 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 können 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 zeigte sich in zwei Studien mit multifaktorieller Analyse eine signifikante Abnahme der CABG-Häufigkeit („während des gleichen Aufenthaltes“) bei steigender Prozedurenmenge 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 <sup>a</sup>	CABG-Rate		OR	95%-KI	p-Wert (OR) Gleichheit
	roh	adjustiert			
<b>CABG während des gleichen Aufenthaltes</b>					
<b>McGrath 2000</b>					
L <30	n.g.	1,38%	n.g.	n.g.	0,004 <sup>b</sup>
H >60	n.g.	1,09%	n.g.	n.g.	-
<sup>a</sup> Prozedurenmenge L= low, H= high / Prozedurenmenge pro Kategorie					
<sup>b</sup> 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 ( $p < 0,004$ ).

### 5.3.4.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Der Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit wurde in mehreren Studien dargestellt (McGrath 2000, Kimmel 2002, Rubartelli 2004, Tsuchihashi 2004, Hannan 2005) (Tabelle 20).

Rubartelli 2004 betrachtete den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge der Rotationsatherektomie und dem Endpunkt „*dringende CABG im Krankenhaus*“. Er beobachtete für diese Zielgröße jeweils kein Ereignis in beiden Prozedurenmengen-Kategorien. Für den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Zielgröße „*CABG am gleichen Tag der PCI*“ stellt 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 negativer 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.

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

Studie Kategorien <sup>a</sup>	CABG-Rate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	Roh	adjustiert			Gleichheit	Kein Trend <sup>c</sup>	
<b>CABG am gleichen Tag der PCI</b>							
<b>Hannan 2005</b>							
<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	-	-	-	
<b>Im Krankenhaus dringende CABG</b>							
<b>Rubartelli 2004</b>							
L 2-31	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-	
H 53-59	0,0%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-	

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

<b>CABG während des gleichen Aufenthaltes</b>							
<b>McGrath 2000</b>							
L	5-80	n.g.	1,83%	n.g.	n.g.	0,96 <sup>d</sup>	-
M	80-160	n.g.	2,09%	n.g.	n.g.	0,04 <sup>d</sup>	-
H	>160	n.g.	1,83%	n.g.	n.g.	-	n.g.
<b>Kimmel 2002</b>							
<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	-
<b>Tsuchihashi 2004</b>							
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
<b>Hannan 2005</b>							
<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	-	-	-
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie <sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse, ACHTUNG: Es wurden unterschiedliche Referenzkategorien verwendet. <sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR <sup>d</sup> zur Referenzgruppe H n.g.= nicht genannt							

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).

Tsuchihashi 2004 wies weder in der unifaktoriellen noch in der multifaktoriellen Analyse einen statistisch signifikanten Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit „während des gleichen Aufenthaltes“ nach (p=0,14).

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 zeigte sich die Tendenz eines negativen Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und „CABG während des gleichen Aufenthaltes“.

### Subgruppenanalysen in den Studien (*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 21). 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.

Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung von Subgruppenanalysen, die den Zusammenhang von KH-Prozedurenmenge und CABG-Häufigkeit bei Pat. mit Stent untersuchten

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

### 5.3.4.3 Kombinationseffekte

Auch für das Auftreten einer CABG (verschiedene Bezugszeitpunkte) untersuchten mehrere Studien die kombinierten Effekte von Arzt- und Krankenhaus-Prozedurenmenge auf die relevanten Zielgrößen (Tabelle 22).

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 <math>\leq 75</math> zur Anwendung, während auf

Krankenhausebene sowohl der Schwellenwert von  $</\geq 400$  als auch  $</\geq 600$  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 22) 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 22: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen Kombination der Arzt-KH-Prozedurenmenge und der CABG untersuchten

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

Tabelle 23: 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
<b>KH &lt;80</b>	6,13%	6,05%	5,96%
<b>KH 80-160</b>	6,06%	5,71%	5,17%
<b>KH &gt;160</b>	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 23) 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 gab es Hinweise auf einen negativen Zusammenhang, der nicht in allen Fällen statistisch signifikant war.

### 5.3.5 Kombinierte Zielgrößen

Mehrere Studien (McGrath 2000, Kimmel 2002, Harjai 2004, Rubartelli 2004, Tsuchihashi 2004, Moscucci 2005) betrachteten in ihren Untersuchungen neben den einzelnen Zielgrößen auch kombinierte Endpunkte wie z.B die MACE-Rate (Tabelle 24 und 25).

#### 5.3.5.1 Arzt-Prozedurenmenge

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 24). 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 24: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Arzt-Prozedurenmenge untersuchten

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Rate kombinierter Endpunkt		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>	
<b>30-Tage Mortalität oder CABG</b>							
<b>McGrath 2000</b>							
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.	
<b>MACE im Krankenhaus</b>							
<b>Harjai 2005<sup>d</sup></b>							
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.	
<b>Moscucci 2005<sup>d</sup></b>							
<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	-	-	-	
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high / Prozedurenmenge pro Kategorie <sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse <sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR <sup>d</sup> 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 24 dargestellt. Harjai 2004 berichtete lediglich 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 PCIs pro Arzt und den untersuchten Zielgrößen kein statistisch signifikanter Zusammenhang bestand.

Auch Moscucci 2005 (Tabelle 24) untersuchte den kombinierten Endpunkt MACE bezogen auf das Arzt-Volumen, 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 negativen Zusammenhang von Arzt-Prozedurenmenge und verschiedenen kombinierten Endpunkten. Die Ergebnisse unterschieden sich qualitativ nicht von den Einzelergebnissen der jeweils in die Kombination eingeflossenen Zielgrößen.

### **5.3.5.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge**

Auch für den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und einem kombinierten Endpunkt aus *30-Tage Mortalität* und *„CABG während des gleichen Aufenthaltes“* berichtete McGrath 2000 (Tabelle 25) 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 25: Zusammenfassende Darstellung der Studien, die den Zusammenhang zwischen kombinierten Endpunkten und Krankenhaus-Prozedurenmenge untersuchten

Studie Kategorien <sup>a</sup>	Rate kombinierter Endpunkt		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>	
<b>30-Tage Mortalität oder CABG</b>							
<b>McGrath 2000</b>							
L	<80	n.g.	5,87%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>d</sup>	-
M	80-160	n.g.	5,59%	n.g.	n.g.	<0,001 <sup>d</sup>	-
H	>160	n.g.	4,78%	n.g.	n.g.	-	n.g.
<b>PCI, CABG, MI oder Tod nach einem Monat</b>							
<b>Kimmel 2002</b>							
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
<b>PCI, CABG, MI oder Tod innerhalb von sechs Monaten</b>							
<b>Kimmel 2002</b>							
VL	<400	17,6%	n.g.	1,0 <sup>f</sup>	-	-	-
L	400-599	17,9%	n.g.	1,09 <sup>f</sup>	0,87-1,17	n.g.	-
H	600-899	18,5%	n.g.	1,04 <sup>f</sup>	0,91-1,18	n.g.	-
VH	≥900	20,1%	n.g.	1,17 <sup>f</sup>	0,65-1,28	n.g.	0,02
<b>Tod oder CABG (im Krankenhaus)</b>							
<b>Kimmel 2002</b>							
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
<b>MACE (im Krankenhaus)</b>							
<b>Rubartelli 2004<sup>e</sup></b>							
L	2-31	5,9%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H	53-59	3,6%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
<b>Mortalität oder CABG (im Krankenhaus)</b>							
<b>Tsuchihashi 2004</b>							
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.	0,26

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

Auch Rubartelli 2004 stellte den kombinierten Endpunkt MACE dar. Die nicht adjustierten Raten zeigten eine Abnahme der MACE-Rate bei steigender Prozedurenmenge, die Ergebnisse der vorgenommenen multifaktoriellen Analyse wurden aber auch für diesen Endpunkt nicht berichtet. Rubartelli 2004 gab lediglich im Text an, dass die Prozedurenmenge der Rotationsatherektomie nicht mit den untersuchten Zielvariablen assoziiert war.

Tsuchihashi 2004 kombinierte die Endpunkte Mortalität und CABG miteinander, ohne damit zusätzliche Informationen im Vergleich zur Einzelanalyse oder abweichende Ergebnisse zu berichten.

Zusammenfassend lieferten die sechs Untersuchungen von kombinierten Zielgrößen aus vier Studien zu drei zeitlichen Bezugspunkten kein einheitliches Bild.

### 5.3.6 Andere mittel- und langfristige Komplikationen

#### 5.3.6.1 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 26).

Tabelle 26: Zusammenfassende Darstellung einer Studie, die den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und erneuter PCI (gleiche Lokalisation) im Krankenhaus (Moscucci 2005) untersuchte

Studie <sup>a</sup> Kategorien	Komplikationsrate		OR	95%-KI	p-Wert (OR)		
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>b</sup>	
<b>erneute PCI ( gleiche Lokalisation) im Krankenhaus</b>							
<b>Moscucci 2005</b>							
<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.	-
<sup>a</sup> VL= very low, L= low, M= medium, H= high, VH= very high							
<sup>b</sup> 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 26). 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.

Aus diesen Ergebnissen der unifaktoriellen Analyse konnten keine Zusammenhänge abgeleitet werden.

#### 5.3.6.2 Krankenhaus-Prozedurenmenge

Für die Untersuchung des Zusammenhangs von Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten von mittel- und langfristigen Komplikationen berichteten nur zwei Studien Ergebnisse (Kimmel 2002 und Rubartelli 2004) (Tabelle 27).

Kimmel 2002 untersuchte die Zusammenhänge von Krankenhaus-Prozedurenmenge und erneuter PCI und notwendiger CABG jeweils nach einem und innerhalb von sechs Monaten, während Rubartelli 2004 das Auftreten einer erneuten Revaskularisation an der gleichen Lokalisation (*Target Vessel Revascularization*, TVR) innerhalb von neun Monaten für die beiden Prozedurenmengen-Kategorien darstellte.

Tabelle 27: Zusammenfassende Darstellung von Studien, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Komplikationen untersuchten

Studie <sup>a</sup> Kategorien	Komplikationsrate		OR <sup>b</sup>	95%-KI	p-Wert (OR)	
	roh	adjustiert			Gleichheit	kein Trend <sup>c</sup>
<b>Erneute PCI nach 1 Monat</b>						
<b>Kimmel 2002</b>						
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.	-
<b>Erneute PCI innerhalb von 6 Monaten</b>						
<b>Kimmel 2002</b>						
VL <400	13,0%	n.g.	1,0 <sup>d</sup>	-	-	0,09
L 400-599	12,6%	n.g.	0,94 <sup>d</sup>	0,77-1,14	n.g.	-
H 600-899	13,2%	n.g.	0,97 <sup>d</sup>	0,82-1,15	n.g.	-
VH ≥900	14,6%	n.g.	1,13 <sup>d</sup>	0,94-1,35	n.g.	-
<b>CABG nach 1 Monat</b>						
<b>Kimmel 2002</b>						
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.	-
<b>CABG innerhalb von 6 Monaten</b>						
<b>Kimmel 2002</b>						
VL <400	4,5%	n.g.	1,0 <sup>d</sup>	-	-	0,09
L 400-599	3,6%	n.g.	0,78 <sup>d</sup>	0,59-1,01	n.g.	-
H 600-899	5,1%	n.g.	1,10 <sup>d</sup>	0,90-1,34	n.g.	-
VH ≥900	4,8%	n.g.	1,07 <sup>d</sup>	0,90-1,28	n.g.	-
<b>Target Vessel Revascularization innerhalb von 9 Monaten</b>						
<b>Rubartelli 2004</b>						
L 2-31	24,1%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-
H 53-59	11,4%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	-

<sup>a</sup> Prozedurenmenge pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich: VL= *very low*, L= *low*, M= *medium*, H= *high*, VH= *very high*  
<sup>b</sup> adjustierte Odds Ratios aus der multifaktoriellen Analyse  
<sup>c</sup> p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR  
<sup>d</sup> adjustierte Hazard Ratios (HR)  
n.g.= nicht genannt

Bei Kimmel 2002 zeigten sowohl die Ergebnisse der unifaktoriellen als auch der multifaktoriellen logistischen Regression und der Cox-Regression ein uneinheitliches Bild. 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.

Rubartelli 2004 stellte eine deutlich höhere nicht adjustierte Rate für die TVR innerhalb von neun Monaten in Krankenhäusern mit niedrigerer Rotationsatherektomie-Prozedurenmenge dar, berichtete aber zu den Ergebnissen der Cox-Regression nur im Text, dass diese nicht die Ergebnisse der unifaktoriellen Analyse bestätigten, ohne Effektschätzer zu berichten.

Insgesamt ließen sich für Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Zielgröße „Andere mittel- und langfristigen Komplikationen“ keine einheitlichen Ergebnisse ableiten. Hier zeigte sich eher die leichte Tendenz eines positiven Zusammenhangs, also geringfügig steigende Komplikationsrisiken bei zunehmender Menge.



### **5.3.7 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.

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 ( $\geq$ 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 erfüllt, 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 Krankenhausprozedurenmenge. 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  $\geq$  400 PTCA/Jahr) und „Standard 2“ (Arzt >75 PTCA/Jahr und KH  $\geq$  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 28). 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 29). 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 waren sogar nur 0,5% mit einer Verlängerung über 40 km betroffen.

Tabelle 28: Zusammenfassende Darstellung einer Studien, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 1 (Kansagra 2004) untersuchte

Anstieg des Anfahrtsweges		Standard 1		Standard 2	
Meilen	km <sup>a</sup>	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

<sup>a</sup> umgerechnet 1 Meile = 1,60934 km

Tabelle 29: Zusammenfassende Darstellung einer Studien, die die Veränderungen des Anfahrtsweges unter der Annahme 2 (Kansagra 2004) untersuchte

Anstieg des Anfahrtsweges		Standard 1		Standard 2	
Meilen	km <sup>a</sup>	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

<sup>a</sup> 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 wenig aussagekräftig.

### **5.3.8 Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes)**

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

### **5.3.9 Wartezeiten auf die Intervention**

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

### **5.3.10 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 [26] nicht sinnvoll. Damit sind auch keine Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen im Rahmen einer Meta-Analyse möglich gewesen.

## **5.5 Publierte Subgruppenanalysen**

### **5.5.1 Stent-Implantation**

Bei einer isolierten Betrachtung der Subgruppe der Patienten, bei denen während der Prozedur ein Stent implantiert wurde, zeigte sich in einer Studie eine statistisch signifikante Zunahme der 30-Tage Mortalität bei steigender Prozedurenmenge pro Arzt. Für die Krankenhaus-Prozedurenmenge ließ sich jedoch ein negativer Zusammenhang erkennen, wobei hier Ergebnisse aus nur zwei Auswertungen vorlagen. Für die Notwendigkeit einer CABG (gleicher Tag, gleicher Aufenthalt) zeigten sich höhere Raten bei niedrigeren Prozedurenmengenkategorien (Arzt bzw. Krankenhaus), die Vergleiche wurden nur in zwei Studien berichtet und waren in einer davon statistisch signifikant.

### **5.5.2 Myokardinfarkt**

Bei einer isolierten Betrachtung der Subgruppe der Patienten, bei denen die PCI oder PTCA als primäre Angioplastie zur Behandlung eines akuten Myokardinfarkts durchgeführt wurde (Subgruppe innerhalb von Studien bzw. Studien, die nur diese Patienten eingeschlossen hatten), fanden sich Hinweise auf einen negativen Zusammenhang von Prozedurenmenge (Arzt bzw. Krankenhaus) und der Mortalität. Die Odds Ratios lieferten besonders für die Krankenhaus-Prozedurenmenge deutliche Hinweise auf ein abnehmendes Mortalitätsrisiko bei steigender Prozedurenmenge.

Für die Notwendigkeit einer CABG wurde kein eindeutiger Zusammenhang erkannt. Andere Parameter wurden in dieser Subgruppe nicht untersucht.

## **5.6 Sensitivitätsanalysen**

### **5.6.1 Qualität**

Die isolierte Betrachtung der Ergebnisse der beiden Studien mit der „höchsten Qualität“ ließ ebenfalls keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisse erkennen: Canto 2000 zeigte einen statistisch signifikanten negativen 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 negativen 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.

### **5.6.2 Datenquelle**

Bei einer getrennten Betrachtung der Studien, die klinische Datenbanken als Datenquelle verwendeten, zeigten sich vergleichbare Trends und Ergebnisse wie in der Gesamtbetrachtung der Studien.

### **5.6.3 Bezeichnung der Prozedur (PTCA vs. PCI)**

Eine getrennte Betrachtung der Studien, bei denen die Prozedur als PTCA bezeichnet wurde, lässt keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen der PTCA-Prozedurenmenge und untersuchten Zielgrößen erkennen. Die Ergebnisse dieser Studien unterschieden sich im Wesentlichen nicht von den anderen, bei denen die Prozedur als PCI bezeichnet wurde.

### **5.6.4 Deutsche Studie**

Die einzige Studie, die Daten aus Deutschland ausgewertet hatte (Zahn 2005), zeigte einen statistisch signifikanten negativen Zusammenhang zwischen der Menge der durchgeführten

Prozeduren bei Patienten mit Myokardinfarkt und der Mortalität bei einem Schwellenwert von 20 primären PTCAs im Jahr, wobei sich eine Rationale für die Wahl dieses Schwellenwertes nicht der Publikation entnehmen ließ. Die Studie war nicht primär zur Untersuchung dieses Zusammenhangs konzipiert, sondern sollte vielmehr die Faktoren untersuchen, die einen Einfluss auf der Zeit zwischen Aufnahme und Durchführung der PTCA haben und den Zusammenhänge zwischen dieser Zeit und den Ergebnissen der PTCA.

## 6 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.

Alle Studien verwerteten Daten, die nicht primär für die Untersuchung dieses Zusammenhangs erhoben wurden, es handelte sich um so genannte „Registerstudien“. Acht Studien analysierten dabei Daten aus klinischen Registern, in die die Patienten bei der Durchführung einer PTCA oder PCI eingetragen wurden, die anderen neun Studien verwendeten administrative Datenbanken, die primär zu Abrechnungszwecken konzipiert waren. In 13 Untersuchungen wurden Daten aus den USA ausgewertet, wobei ein nicht genau zu beziffernder Teil der Patienten in mehrere Auswertungen einging (d.h. dieselben Daten wurden mehrmals ausgewertet, siehe Abbildung 3). Nur eine Studie bezog sich auf das deutsche Versorgungssystem und verwendete deutsche Daten (Zahn 2005 mit 4.815 Patienten).

Die Studien wurden bezüglich der Durchführungs- bzw. Berichtsqualität in „höchste“ (zwei Studien), „mittlere“ (elf Studien) und „niedrigste“ (vier Studien) Qualität eingeordnet (siehe Kapitel 5.2.2). Drei Studien modellierten den Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnissen kontinuierlich, was einen höheren Informationsgehalt des verwendeten Datensatzes ermöglichte. Aufgrund anderer Mängel wurde die eine dabei aber der Gruppe der Studien mit der niedrigsten Qualität und die andere der mit der mittleren Qualität zugeordnet. In allen Studien fand eine den Datenquellen angemessene Risikoadjustierung statt, bei der Alter, Geschlecht und Komorbidität immer, und klinische Vorgeschichte, akuter Myokardinfarkt, Anzahl der Gefäße und Dringlichkeit der Aufnahme häufig berücksichtigt wurden.

In allen 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 (sechs Studien), Auftreten eines Myokardinfarkts (drei Studien) oder Schlaganfalls (zwei Studien), mittel- oder langfristige Komplikationen (drei 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.

Bezogen auf die **ersten beiden Untersuchungsziele**, der Frage nach dem Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge (bezogen auf Arzt und Krankenhaus) und der Ergebnisqualität deuteten in den meisten Untersuchungen die adjustierten Odds Ratios auf einen negativen Zusammenhang von Prozedurenmenge (sowohl bezogen auf die Ärzte als auch das Krankenhaus) und Ergebnisqualität hin. Besonders deutlich war diese Ergebnisse für den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität. Dieser Zusammenhang wurde auch am häufigsten in den Studien untersucht. Die Untersuchung anderer Zielkriterien bestätigte diese Richtung, die Unterschiede der Kategorien waren aber in vielen Untersuchungen statistisch nicht signifikant. Die einzige Studie, die mittel- oder langfristige Komplikationen nach einem und innerhalb von sechs Monaten betrachtete, zeigte für die verschiedenen Zielkriterien entweder Hinweise auf einen umgekehrten, positiven Zusammenhang, also eine Zunahme des Risikos (hier für Myokardinfarkt) oder ein unklares Bild ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Kategorien oder einen einheitlichen Trend der Odds Ratios.

Eine getrennte Betrachtung berichteter Subgruppen aus den Studien oder vorgenommene Sensitivitätsanalysen nach Qualität oder Datengrundlage führten allerdings zu keiner Veränderung des Gesamtergebnisses.

In einigen Studien wurden Kombinationen aus Arzt- und Krankenhausvolumen 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 multifaktorielle Analyse zeigte, 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“ in einem adäquaten Design mit prospektivem Vergleich einer Interventions- (Vorgabe einer Mindestmenge) mit einer Kontrollgruppe (ohne Vorgabe einer Mindestmenge) untersucht.

## **7 FAZIT**

Untersuchungen mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu einem Monat sprechen für eine Abnahme der Mortalität bei höherer Menge der durchgeführten percutanen transluminalen coronaren Angioplastien (PTCA) pro Krankenhaus und Zeiteinheit. Es gibt hingegen keine ausreichenden Belege für einen signifikanten Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisqualität bei einer längeren Nachbeobachtungszeit oder im Hinblick auf die Morbidität.

Es findet sich ebenfalls kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Menge der durchgeführten PTCA pro Arzt und der Ergebnisqualität. Eine kausale Beziehung zwischen den untersuchten Größen oder ein Schwellenwert lassen sich aus den Ergebnissen nicht ableiten.

## 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, Ettori 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] Grech ED. Percutaneous coronary intervention. II: The procedure. *BMJ* 2003; 326: 1137-1140.
- [13] 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.

- [14] 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.
- [15] 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).
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] 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](http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2004/ergebnisse/leistungsbereiche/ptca/qualitaet/macce_ptca/document_view).
- [19] 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](http://www.bqs-outcome.de/2004/ergebnisse/leistungsbereiche/ptca/buaw/qualitaet/Buaw-2004-21n3-qi-01.pdf/file_view).
- [20] 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>.
- [21] Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Berichtsplan zum Bericht "Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei der Percutanen Transluminalen 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](http://www.iqwig.de/media/auftr_ge/files/berichtspl_ne/05-07-04_BP_Mindestmengen_PTCA_finalV20.pdf).
- [22] 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.
- [23] Brophy JM, Belisle P, Joseph L. Evidence for use of coronary stents. Ann Intern Med 2003; 138: 777-786.
- [24] 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.

- [25] Hosmer DW, Lemeshow S. Applied Logistic Regression. 2 ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2000.
- [26] 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](http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf).
- [27] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327: 557-560.
- [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/ftp/cd9.htm#conv](http://www.cdc.gov/nchs/datawh/ftpserv/ftp/cd9.htm#conv).



## Anhänge

### Anhang A1: Suchstrategien

#### Anhang A.1.1 Datenbank Pre-Medline

Erstsuche 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 8 system\$1)).ab,sh,ti.	
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 33 system\$1)).ab,sh,ti.	
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 167 volume).mp.	
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 73 quantit\$).mp.	
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	quantity\$.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 quantity\$.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\$ 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 127 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 10 system\$1)).ab,sh,ti.	
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 30 system\$1)).ab,sh,ti.	
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 0 assessment(health care)"/ or exp quality assurance, health care/	
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 167 volume).mp.	
60	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiol\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 77 quantit\$.mp.	
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	pci.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 10 system\$1)).ab,sh,ti.	160
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 30 system\$1)).ab,sh,ti.	19
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 30 or 31	1197061
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
65	(high adj volume adj5(centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	245
66	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).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	(coronar\$ 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 catheteri#ation\$1.mp.	6625
82	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasiv\$ or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$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	mortalit\$.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	qualit\$.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 cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).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	(coronar\$ 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 catheteri#ation\$1.mp.	11430
89	(angioplast\$ or intervention\$1 or invasive or balloon\$1 or catheteri#ation\$1 or revasculari#ation\$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	mortalit\$.mp.	205844
100	exp treatment outcome/	281204
101	exp Complication/	184880
102	complication\$.mp.	274443
103	infection\$1.mp.	512256
104	qualit\$.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/ or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	224244
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 cardiol\$ 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 facilit\$)).mp.	256
152	((surgeon\$1 or cardiol\$ or physician\$1) adj2 variabilit\$).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	(coronar\$ 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 system\$1).ab,ti,sh.	97
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\$1.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 97 system\$1).ab,ti,sh.	1005
109	((speciali#ation or speciali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	432
110	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	428
111	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or 128 system\$1)).ab,ti,sh.	149
112	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	1357
113	((centrali#ation or centrali#ed) adj5(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	825
114	108 or 109 or 111 or 113	
115	(regional adj3(center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	

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 cardiologist\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	321346
131	quantity\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	9052
132	volume.mp.	7846
133	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiologist\$ or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantity\$.mp.	745
134	((surgeon\$1 or physician\$1 or cardiologist\$ 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 facility\$)).mp.	41
140	((surgeon\$1 or cardiologist\$ or physician\$1) adj2 variability\$.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	(coronary\$ 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
148	74 not 147	3

**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
<b>MM_PTCA: 11.08.2005</b>		
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, Strehlow 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 J* 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**

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



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

	<b>Interpretation</b>
<b>Bemerkungen</b>	
<b>Bewertung</b>	

**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**

<b>ICD-9-CM PC</b> ( <i>International Classification of Diseases, 9<sup>th</sup> Revision, Clinical Modification, Procedure Codes</i> )	
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
<b>ICD-9-CM</b> ( <i>International Classification of Diseases, 9<sup>th</sup> Revision, Clinical Modification</i> )	
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

<b>Kondition</b>	<b>Gewicht</b>
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: weiterer Zeitplan**

<b>Arbeitsschritt</b>	<b>Termin (geplant)</b>
Veröffentlichung des Vorberichts	13.02.2006
Einholung von Stellungnahmen	bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Diskussion der Stellungnahmen	Ende März
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA	Ende April
Veröffentlichung des Abschlussberichts	zwei Monate nach Versendung des Abschlussberichts an den G-BA