

Qualitätssicherung Kardiologie 2005

1. Ergebnisse im Modul 21/3 Koronarangiographie und PTCA [percutaneous transluminal catheter coronary angioplasty]:

Die Anzahl der abgerechneten Prozeduren hatte im Jahr 2005 nochmals sprunghaft zugenommen (Abb. 1). Die Ursache dürfte wahrscheinlich in der Verfügbarkeit der Drug Eluting Stents (DES) zu suchen sein, die auch noch komplexe und lange Koronarstenosen als geeignetes Ziel erscheinen ließen.

Hinsichtlich der Komplikationsraten (vaskuläre Komplikationen, Myokardinfarkte, Todesfälle) lagen die Durchschnittswerte in Sachsen ausnahmslos im Bereich der bundesweit und international ermittelten Werte. Alle Todesfälle wurden im Rahmen eines strukturierten Dialogs aufgearbeitet; aufgrund der schriftlichen Antworten ergaben sich keine Auffälligkeiten, die weitere Diskussionen notwendig erscheinen ließen.

Die Darstellung der Altersverteilung zeigt, dass schon innerhalb eines ein-

zigen Jahres eine deutliche Anhebung des Altersdurchschnitts festgestellt werden kann. Während es bei der Altersgruppe 60 – 69 zu einer Abnahme um ca. 5% kam, wurde bei der Altersgruppe 70 – 79 ein Zuwachs in gleicher Höhe beobachtet.

Im Freistaat Sachsen lag die Rate der Todesfälle bei ca. 0,9% im Vergleich zu 0,8% im Jahr 2004. Besonders gefährdet waren Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS), eingeschränkter LV-Funktion, Diabetes mellitus, Z.n. Bypass-Operation und kardiogenem Schock.

Im Bundesdurchschnitt (Median) lag die Mortalität bei 0,4% und damit deutlich niedriger als in Sachsen. Die Ursachen für diesen Unterschied sind auf Anhieb nicht eindeutig erkennbar. Zieht man jedoch andere Register zum Vergleich heran (Abb. 4), so stellt man fest, dass die Mortalitätsrate in Österreich und beim ALKK genau dieselbe Höhe erreicht wie in Sachsen. Erwartungsgemäß liegt die Mortalitätsrate beim QuLK-Register deutlich niedriger, da es sich hier-

bei mehrheitlich um elektive Interventionen handelte. Es muss deshalb befürchtet werden, dass die Mortalitätsrate im gesamten BQS-Bereich mit einem Medianwert von 0,4% aufgrund unvollständiger Erfassung falsch niedrig ist; dafür spricht die Tatsache, dass einzelne Abteilungen im Bundesgebiet ein Mortalität von 0% angegeben haben.

Verglichen werden das Österreichische Register, QuLK (Niedergelassene Kardiologien in Hessen), ALKK (Arbeitsgemeinschaft Leitender Krankenhaus Kardiologen) und Gesamt-BQS.

Drug Eluting Stents

Eine überraschende Entwicklung im Bereich der interventionellen Kardiologie betraf die unerwartet hohe Komplikationsrate nach Implantation eines medikamenten-beschichteten Stents (Drug Eluting Stent). In den letzten Jahren erreichte die Penetrationsrate der DES in manchen Ländern nahezu 90%, da in allen großen Studien eine statistisch relevante Reduktion der Restenoserate erreicht werden konnte. Nachdem auch in



Abb. 1: Leistungszahlen inn der BRD

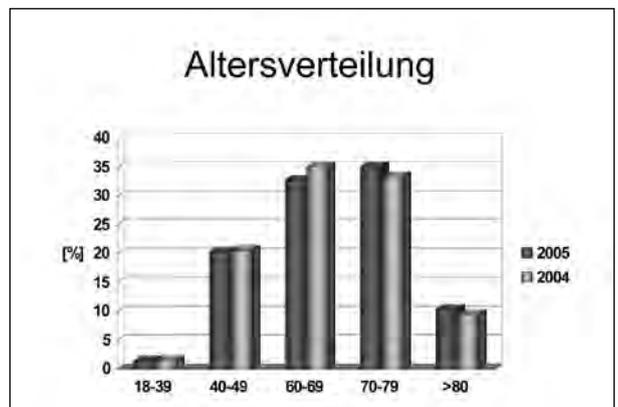


Abb. 2: Altersverteilung

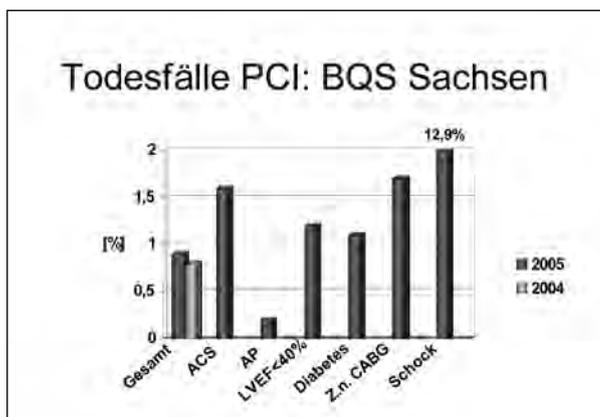


Abb. 3: Todesfälle nach PCI (percutaneous catheter intervention)

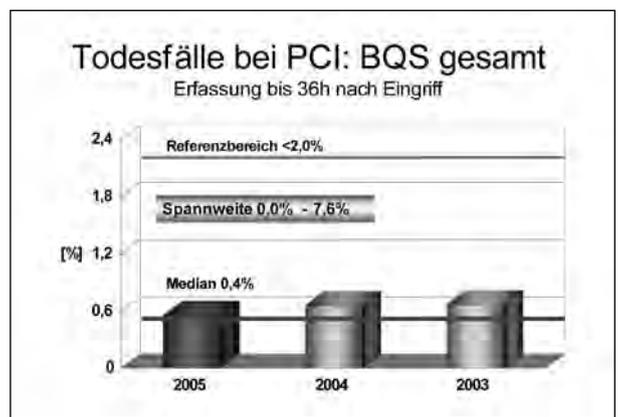


Abb. 4: Todesfälle nach PCI (BQS insgesamt)

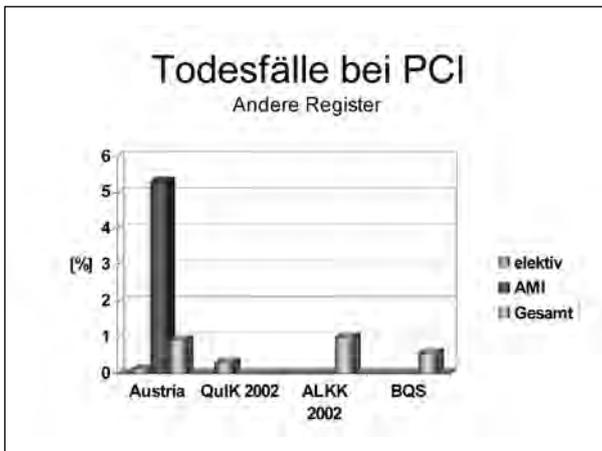


Abb 5: Mortalität in anderen Registern.

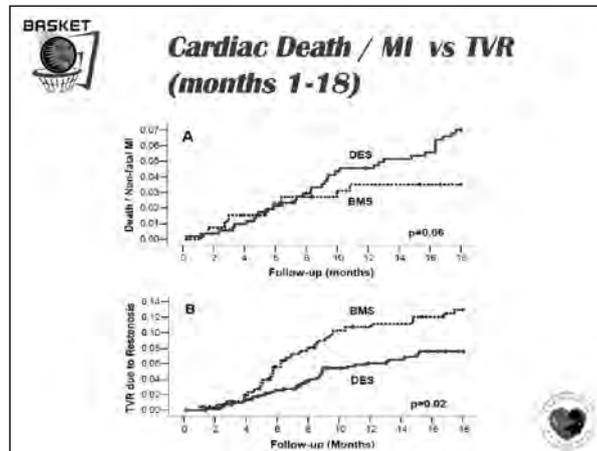


Abb 6: Basket Late Studie, Dr. C. Kaiser, Universitätsspital Basel

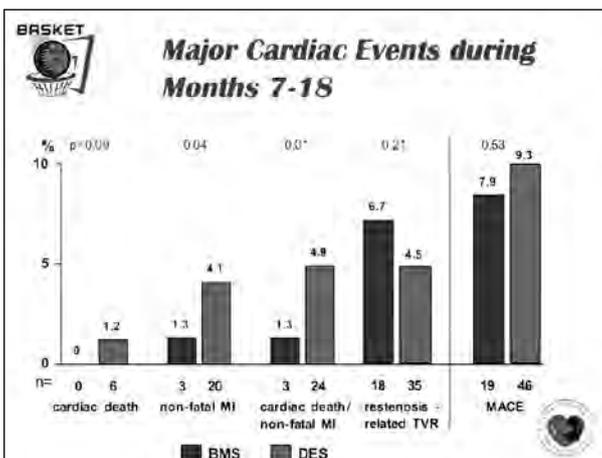


Abb 7: Basket Late Studie, Dr. C. Kaiser, Universitätsspital Basel

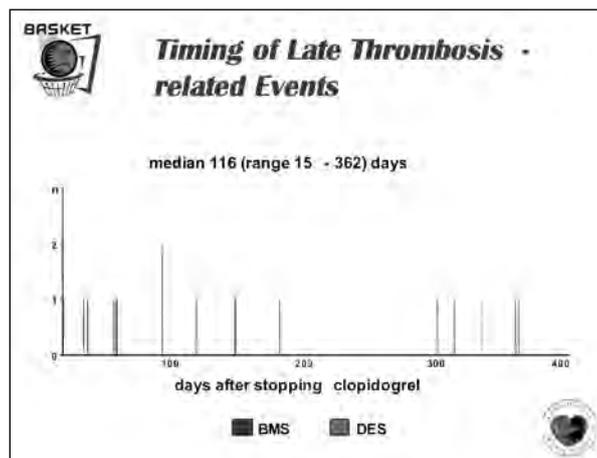


Abb 8: Basket Late Studie, Dr. C. Kaiser, Universitätsspital Basel

der Laienpresse dieses Thema ausgiebig besprochen wurde, kamen auch viele Patienten mit dem Wunsch in die Klinik, dass im Bedarfsfalle nur ein DES zum Einsatz kommen sollte.

Bei der Analyse von Langzeitverlaufsdaten stießen jedoch zwei Arbeitsgruppen unabhängig voneinander auf eine unerwartet hohe Komplikationsrate in Form von Spätthrombosen nach Implantation eines DES. Im Rahmen des Klinikärztetreffens im Dezember 2006 wurden die Ergebnisse der Basket Late Studie von Herrn Dr. C. Kaiser aus Basel vorgestellt. Die nachstehenden Abbildungen wurden von ihm freundlicherweise zur Verfügung gestellt. Diese Spätthrombosen gingen mit einer hohen Mortalität von >30% einher und beschränkten sich nicht auf ein bestimmtes Stent-Fabrikat. In früheren Untersuchungen von Renu Virmani wurde schon der Verdacht geäußert, dass als Folge der cytostati-

schen Wirkung von Sirolimus und Paclitaxel eine unvollständige Endothelialisierung der Stent-Streben zu befürchten war. Auch Monate und Jahre nach Implantation wurden völlig nackte Stent-Streben entdeckt, ein Phänomen, das nach Implantation von bare-metal nicht beobachtet wurde. In der Regel wurde die anti-thrombocytäre Medikation in Form von ASS und Clopidogrel nach einem Zeitraum von 6-9 Monaten unter der Annahme abgesetzt, dass die Endothelialisierung des DES abgeschlossen sei; beim Zusammentreffen dieser beiden Faktoren war das Risiko für eine Stent-Thrombose stark erhöht.

Abbildung 6A zeigt die Kaplan-Meyer-Kurven für Tod/nicht-tödlichen Myokardinfarkt zwischen DES und Bare Metal Stent (BMS). Nach Absetzen der anti-thrombocytären Medikation kommt es zu einer Überschneidung der beiden Kurven bedingt durch eine Zunahme der Spätthrom-

bosen. In Abbildung 6B ist der aus früheren Studien bekannte Verlauf der Restenose-Rate dargestellt.

Diese Ergebnisse werden in Abb 7 nocheinmal aufgeschlüsselt dargestellt. Nach Implantation eines BMS kommt es zwar zu einer deutlich höheren Revaskularisationsrate des dilatierten Gefäßes (TVR); die Vermeidung der Restenose wird jedoch nach Implantation eines DES mit einer signifikant erhöhten Infarkt- und Mortalitätsrate bezahlt.

Dieser Prozess setzt sich auch nach Ablauf eines Jahres fort, wie dies in Abb. 3 dargestellt wird. Es ist deshalb zu befürchten, dass nach Implantation eines DES mit einer sehr langen anti-thrombocytären Therapie gerechnet werden muss.

Qualitätssicherung Herzschrittmacher in Sachsen – Jahresauswertung 2005
 Die Qualitätssicherung für den Be-

reich Herzschrittmacher wurde nach 2003 und 2004 2005 zum dritten mal verpflichtend durchgeführt. Die Qualitätssicherungsverfahren wurden für die Bereiche Herzschrittmacher-Erstimplantation, Herzschrittmacher-Revision/-Explantation und Herzschrittmacher Aggregatwechsel vorgenommen. Im Folgenden werden die wesentlichen Ergebnisse der Auswertung für die drei Bereiche zusammenfassend dargestellt.

1. Herzschrittmacher-Erstimplantation

Insgesamt wurden 4.866 Datensätze (im Jahr 2004: 4.856) zur Herzschrittmacher-Erstimplantation übermittelt. Etwa 60% der Aggregate wurden bei Patienten in der Altersgruppe 60 – 79 Jahre implantiert. Das Qualitätssicherungsverfahren hält sich bei der Beurteilung der Indikationsstellung zur Schrittmacherimplantation sowie der Systemauswahl eng an den gültigen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung. Bei 95% der Patienten bestand eine absolute oder relative Indikation gemäß den aktuellen Leitlinien. Die Gesamtkomplikationsrate betrug in Sachsen 2,9% (2004: 4,9%). Wesentliche chirurgische Komplikationen (Pneumothorax, Hämatom, Tamponade) traten bei 1% der Patienten auf (2004 1,6%). Im Vergleich zu den Daten der Vorjahre ergibt sich für 2005 erstmalig ein leichter Rückgang der gemeldeten Datensätze. Bei den Qualitätsindikatoren „Indikationsstellung“ und „Systemwahl“ zeigte sich auch im Vergleich zu den Vorjahren weiterhin eine zufriedenstellende Qualität.

Tabelle 1: Laufzeiten der Herzschrittmacheraggregate in Sachsen für Einkammer- (AAI / VVI) und Zweikammerschrittmacher (VDD / DDD) (n= 1155, Angaben in %).

	<4	4 – 6	7 – 8	9 – 12	> 12 Jahre
AAI / VVI	1,8%	8,3%	29%	46,7%	14,2%
VDD / DDD	1,7%	25,4%	47,6%	23,5%	1,7%

Erfreulich ist der deutliche Rückgang der Gesamtkomplikationen auf 2,9%.

2. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

Insgesamt wurden 1.155 Datensätze (im Jahr 2004: 1.018) übermittelt. Bei 1127 Patienten (97,6%) war eine reguläre Batterieerschöpfung die Indikation zum Aggregatwechsel. Von besonderem Interesse im diesem Qualitätssicherungsverfahren waren die Laufzeiten der Schrittmacheraggregate. Ausreichende, aber nicht in jedem Einzelfall zufrieden stellende Laufzeiten sind 5 bis 6 Jahren für Zweikammersysteme und von 7 bis 8 Jahren für Einkammersysteme. Die für Sachsen ermittelten Laufzeiten sind in der Tabelle 1 zusammengefasst.

3. Herzschrittmacher-Revision / Herzschrittmacher-Explantation

Da eine Verlaufsbeobachtung nach Herzschrittmacher-Erstimplantation im Rahmen einer externen Qualitätssicherung zurzeit nicht möglich ist, wurden die Herzschrittmacher-Revisionen bzw. Explantationen ersatzweise zur Qualitätssicherung herangezogen. Insgesamt wurden 725 Datensätze übertragen. Die prozentuale Häufigkeit von Herzschrittmacherfehlfunktionen zu ermitteln, wurde die Indikation zur Revision

oder Explantation angegebene Indikation auf die Gesamtzahl der Erstimplantationen bzw Aggregatwechsel der meldenden Institutionen bezogen (insgesamt 5.981 Datensätze). Bei 60 Patienten (1,0%) ergab sich die Revision auf Grund der Notwendigkeit zur Systemumwandlung. Ein wesentliches Qualitätsmerkmal ist die Häufigkeit von Infektionen im Bereich der Schrittmachertasche und der Sonden, da Infektionen eine schwerwiegende Komplikation darstellen. Insgesamt wurden 22 Infektionen gemeldet. Hieraus ergibt sich bezogen auf die Grundgesamtheit eine prozentuale Häufigkeit von 0,4%. Pectoraliszucken (n=1, 0,1%), Taschenhämatom (n=10, 0,2%), Aggregatperforation (n=8, 0,1%) sowie andere Taschenprobleme (n=17, 0,3%) stellten weitere Indikationen zur Revision bzw. Explantation dar.

Prof. Dr. med. habil. Gerhard Schuler
Vorsitzender der fachspezifischen
Arbeitsgruppe Kardiologie der Sächsischen
Landesärztekammer

Prof. Dr. med. Gerhard Hindricks
Mitglied der fachspezifischen
Arbeitsgruppe Kardiologie der Sächsischen
Landesärztekammer
Herzzentrum Leipzig GmbH
Strümpellstraße 39
04289 Leipzig