

Patientenbefragung QS PCI – Ergebnisse und Durchführung des Stellungnahmeverfahrens

Ergebnisse aus Sicht von Experten

Dr. Bernhard Pilz

Mitglied des Expertengremiums

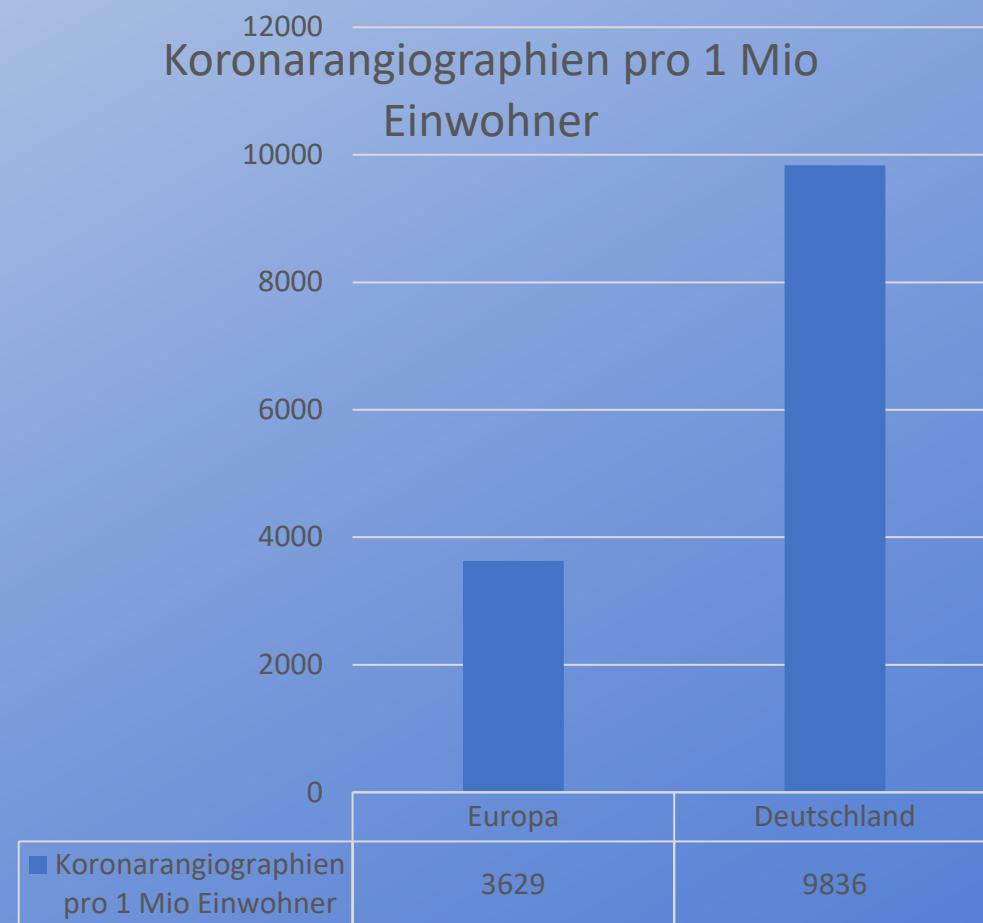
Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)

Versuch einer Einordnung

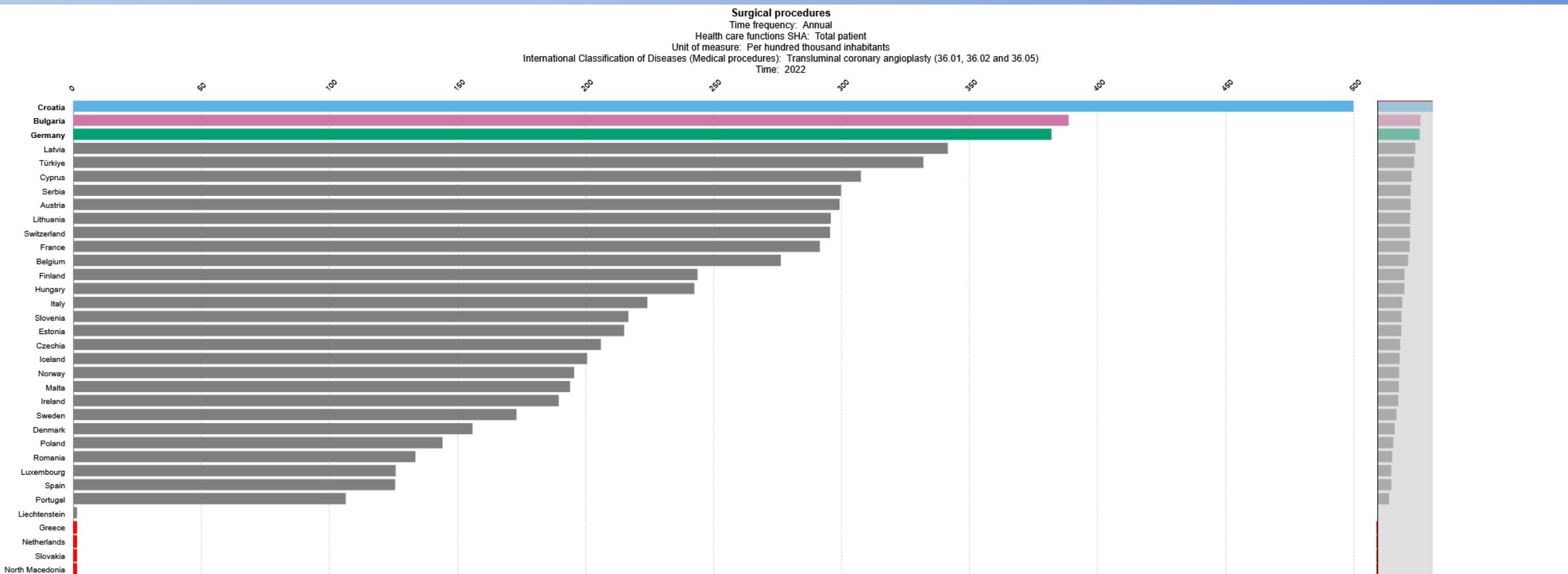
am Beispiel der Indikationsstellung

- Das Ziel:
- Durchführung diagnostischer Koronarangiographien und PCIs mit leitliniengerechter Indikation
- Im Folgenden geht es ausschließlich um das CCS. Für akute Koronarsyndrome gelten andere Regeln...

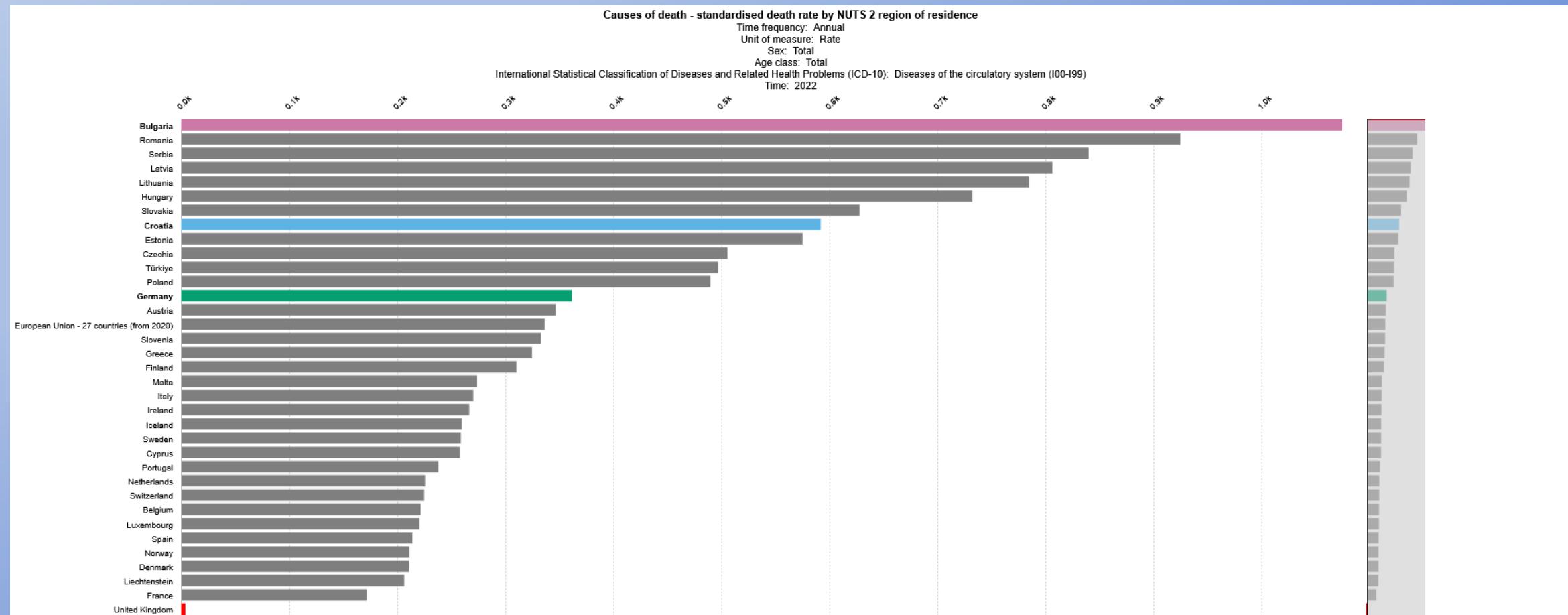
Die aktuelle Lage – Koronarangiographien in Europa standardisiert



Die aktuelle Lage – PCI in Europa standardisiert



Die aktuelle Lage – Kardiovaskuläre Mortalität in Europa standardisiert



Der medizinische Hintergrund

Brauchen wir eine Koronarangiographie zur Diagnosestellung der KHK?

NEIN!

Wann ist eine Herzkatheter-Untersuchung sinnvoll?

Die Herzkatheter-Untersuchung dient dazu, eine Bypass-Operation zu planen oder Stents einzusetzen. Wer sich entscheidet, zunächst nur Medikamente zu nehmen, braucht keinen Herzkatheter.

NVL 2024, Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024 [cited: YYYY-MM-DD]. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004

Die Diagnosestellung erfolgt bis auf wenige Ausnahmen anhand der Klinik und eines nicht-invasiven Ischämienachweises (ESC-guidelines und NVL)

Wohl
NEIN!

Der medizinische Hintergrund

Vermindert ein Stent das Risiko für einen Herzinfarkt oder Todesfälle?

Senkt die Behandlung das Risiko für einen Herzinfarkt?*	Innerhalb von 5 Jahren kommt es etwa gleich häufig zu Herzinfarkten. Allerdings treten nach einem Herzkatheter-Eingriff im ersten halben Jahr mehr Infarkte auf. Dafür werden es später weniger. Bei Medikamenten ist es genau umgekehrt.
Verlängert die Behandlung mein Leben?*	Für viele Menschen ist die Lebenserwartung etwa gleich. In folgenden Situationen kann eine Bypass-Operation lebensverlängernd wirken: <ul style="list-style-type: none">■ Sie haben eine Herzschwäche.■ Der Hauptstamm der linken Herzkranzarterie ist betroffen (<i>Hauptstammstenose</i>).■ Sie haben Diabetes.■ Sie haben eine ausgeprägte KHK. Dann kann eine Bypass-OP nach etwa 4 Jahren 3 bis 5 Todesfälle pro 100 Operierten verhindern. Voraussetzung ist, dass Sie körperlich fit genug sind. Ob Stents vorteilhaft sind, wenn eine OP nicht in Frage kommt, weiß man nicht.

NVL 2024, Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024 [cited: YYYY-MM-DD]. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004

Mittlerweile gibt es zu diesem Thema eine Reihe großer randomisierter Studien. Alle großen Studien (die letzten COURAGE, ISCHEMIA (+ Substudien), REVIVED-BCIS2 (LV-EF< 35%, Mehrgefäßerkrankung) – konnten im direkten Vergleich PCI gegen OMT (soweit es diesen überhaupt gibt) bisher keinen sicheren prognostischen Nutzen nachweisen

Der medizinische Hintergrund

Verbessert ein Stent die Symptomatik?

Lindert die Behandlung Beschwerden?

Bei 79 von 100 Behandelten lindern Medikamente die Beschwerden dauerhaft. 21 von 100 entschließen sich zu einem operativen Eingriff, weil die Beschwerden nicht nachlassen.

Bei etwa 84 von 100 Behandelten lindern Stents oder Bypass die Beschwerden dauerhaft. Bei etwa 16 von 100 wird ein erneuter Eingriff notwendig. Dann haben sich Stents zugesetzt. Oder es sind neue Engstellen entstanden.

Revascularization to improve symptoms

In CCS patients with persistent angina or anginal equivalent, despite guideline-directed medical treatment, myocardial revascularization of functionally significant obstructive CAD is recommended to improve symptoms.^{50,321,402,732,734,757}

I

A

JA...

Interpretation

In patients with **medically treated angina** and severe coronary stenosis, **PCI did not increase exercise time by more than the effect of a placebo procedure.** The efficacy of invasive procedures can be assessed with a placebo control, as is standard for pharmacotherapy.

ORBITA, N Engl J Med. 2023 Dec 21;389(25):2319-2330. doi: 10.1056/NEJMoa2310610. Epub 2023 Nov 11. PMID: 38015442; PMCID: PMC7615400.

CONCLUSIONS

Among patients with stable angina who were receiving **little or no antianginal medication** and had objective evidence of ischemia, **PCI resulted in a lower angina symptom score than a placebo procedure**, indicating a better health status with respect to angina. (Funded by the National Institute for Health and Care Research Imperial Biomedical Research Centre and others; ORBITA-2 ClinicalTrials.gov number, NCT03742050.)

ORBITA-2, N Engl J Med. 2023 Dec 21;389(25):2319-2330. doi: 10.1056/NEJMoa2310610. Epub 2023 Nov 11. PMID: 38015442; PMCID: PMC7615400.

...zumindest bei Patienten, die keine
oder wenige antianginöse Medikamente nehmen...

Symptomverbesserung nach PCI, PPCI vs. ORBITA-2

fn_Symptomverbesserung – Verbesserung der Symptomschwere

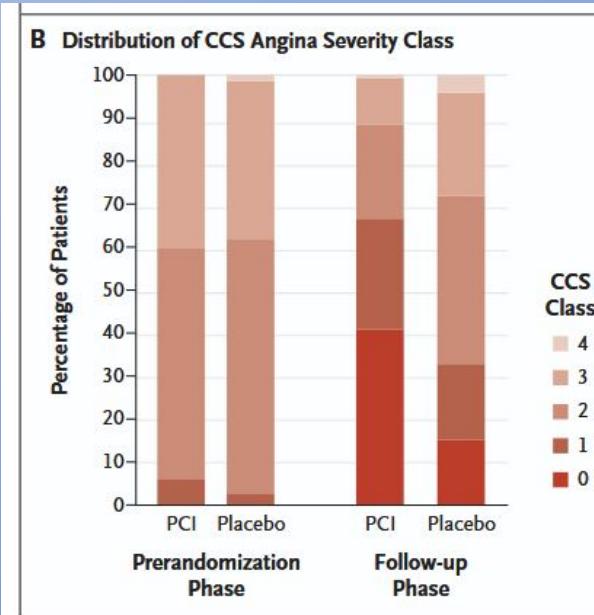
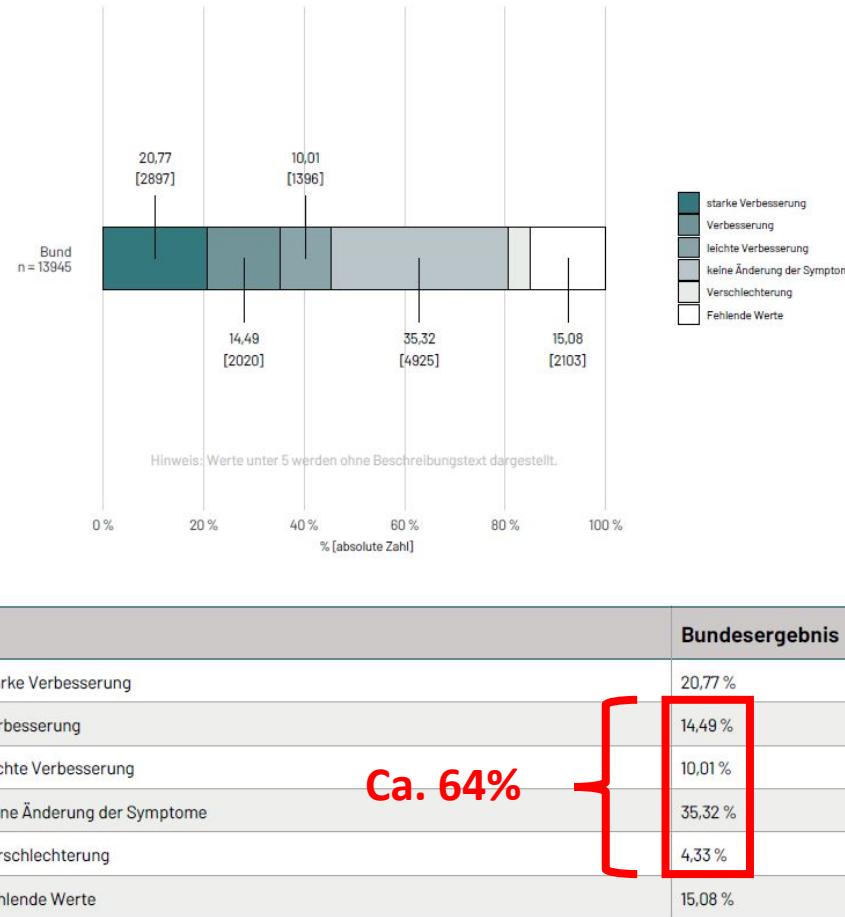


Figure 2. Secondary End Points.

Panel A shows the treadmill exercise time at the 12-week follow-up according to the prerandomization exercise time. The shaded areas indicate 95% confidence intervals. Panel B shows the distribution of the physician-assessed Canadian Cardiovascular Society (CCS) angina severity class during the prerandomization and follow-up phases. The CCS class ranges from 0 to IV, with class 0 indicating no angina and class IV indicating angina at rest. The widths of the confidence intervals have not been adjusted for multiplicity; therefore, they should not be used to make definitive conclusions regarding the effects of PCI.

With the use of background antianginal medications and PCI, 61% of the patients in ORBITA had residual symptoms. In ORBITA-2, with PCI and the use of antianginal medications only if necessary, 59% of the patients still had residual symptoms. In both trials, the PCI group

Ca. 60% der Patienten haben weiter Angina pectoris

ORBITA-2, N Engl J Med. 2023 Dec 21;389(25):2319-2330.

doi: 10.1056/NEJMoa2310610.

Epub 2023 Nov 11. PMID: 38015442; PMCID: PMC7615400.

Deshalb...
fordern die Leitlinien...

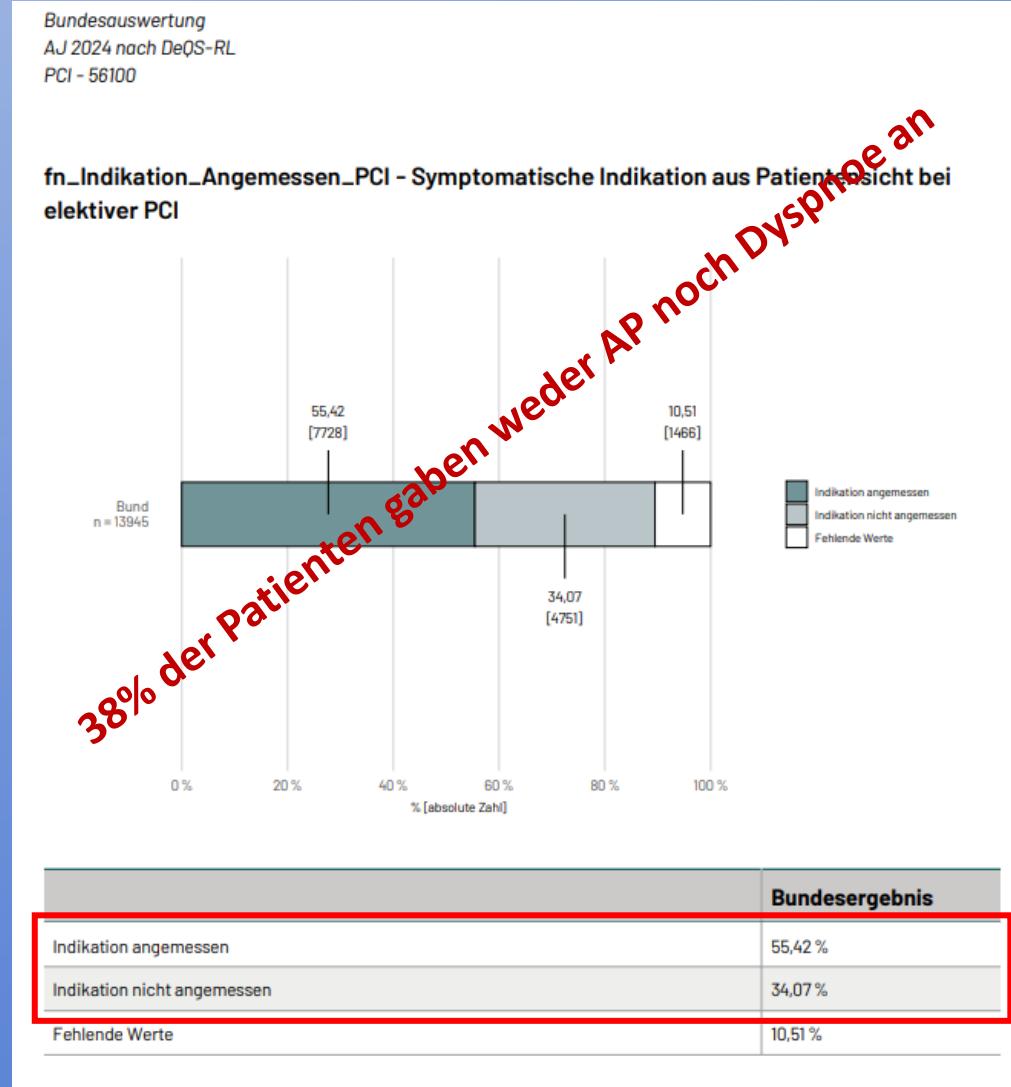
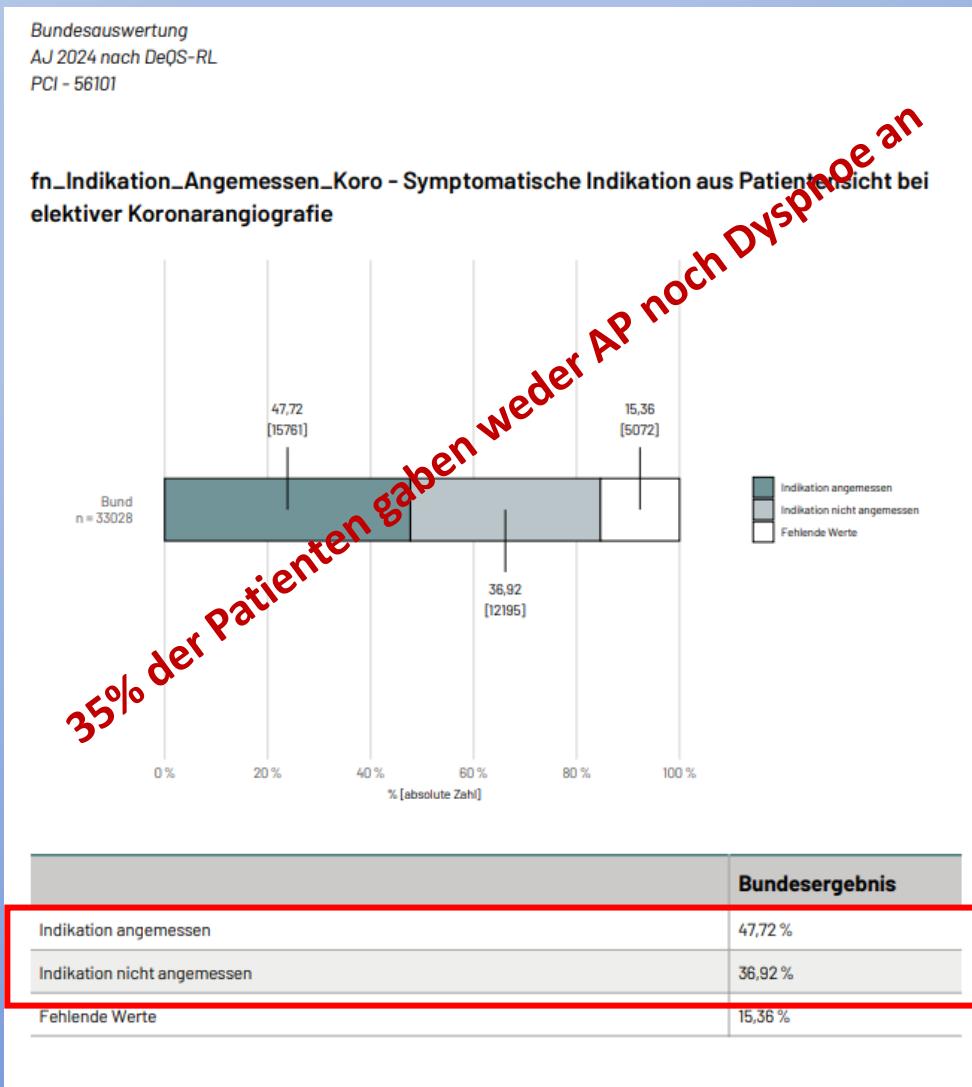
- Für eine leitliniengerechte Indikationsstellung zur Koronarangiographie (und PCI) sind daher mit wenigen Ausnahmen zwei Dinge unerlässlich:
 - 1. Der Patient muss **Symptome** haben, die aller Wahrscheinlichkeit nach von einer KHK verursacht werden (Angina pectoris oder Dyspnoe)
 - Dies erfassen wir zuverlässig über die **Befragung der Patienten**
 - 2. Der Patient braucht vor der Koronarangiographie mit wenigen Ausnahmen einen **positiven nicht-invasiven Ischämienachweis**. Die Koronarangiographie dient nur der Vorbereitung einer gewünschten Revaskularisation, in aller Regel mit dem Ziel einer Symptomlinderung.
 - Dies erfassen wir über den „**Klassik-Teil**“ des QS-Verfahrens

Erfüllen wir in Deutschland diese Vorgaben...?
...und was folgt daraus für die Qualitätssicherung?

Antwort darauf gibt u.a. ENLIGHT-KHK, ein Projekt des G-BA:

received guideline-recommended preceding non-invasive image guided testing. The use of CA was adherent to the European and German guideline recommendations in 20.4 % and 25.4 %, respectively. In multivariate-analysis, arterial hypertension and prior revascularization were predictors of guideline non-adherence.

Was sagen die Daten der Patientenbefragung dazu...?



Eine Koronarangiographie gibt es nicht umsonst... neben den ökonomischen Aspekten ist die Koronarangiographie immer noch eine invasive Methode mit einer gewissen Anzahl von MACCE-Ereignissen

Indikation und Diagnose		
	Bund (gesamt)	
	n	%
Alle Koronarangiographien		N = 751.971
Führende Indikation zur Koronarangiographie		
(1) V.a. KHK bzw. Ausschluss KHK	248.253	33,01
(2) Verdacht auf Progression der bekannten KHK	173.477	23,07
(3) akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)	62.826	8,35
(4) akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungs-Infarkt (NSTEMI)	127.505	16,96
(5) akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)	44.192	5,88
(6) subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltenden Beschwerden)	6.561	0,87
(7) elektive Kontrolle nach Koronarintervention	15.997	2,13
(8) Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion <40%)	19.736	2,62
(9) Vitium bzw. Endokarditis	42.915	5,71
(10) Komplikation nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI	740	0,10
(99) sonstige	9.769	1,30

N= 421.730

Gruppe: MACCE	
Qualitätsziel	Der Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprocedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind, soll niedrig sein
56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	
ID	56018
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Grundgesamtheit	Alle Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie, die weder innerhalb von 7 Tagen vor noch nach der dokumentierten Prozedur eine PCI hatten
Zähler	Patientinnen und Patienten mit folgenden MACCE bis einschließlich dem 7. postprozeduralen Tag: • intraprozedural: TIA bzw. Schlaganfall, koronarer Verschluss, Tod im Herzkatheterlabor oder • postprozedural: neu aufgetretener Herzinfarkt, TIA bzw. Schlaganfall, Tod
O (observed)	Beobachtete Anzahl an MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie
E (expected)	Erwartete Anzahl an MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie, risikoadjustiert nach logistischem PCI-Score für ID 56018
Referenzbereich	≤1,03 (95. Perzentil)
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression

Bund	2020	2021	2022	MACCE		Referenzbereich
				Beobachtete Anzahl	Erwartete Anzahl	
						≤1,03 (95. Perzentil)
Bund	2020	2021	2022	Beobachtete Anzahl	Erwartete Anzahl	Referenzbereich
	425.009	6.767 / 5.733,55	1,18	1,15 - 1,21		
	423.418	7.052 / 6.989,24	1,01	0,99 - 1,03		
	413.571	6.611 / 6.721,35	0,98	0,96 - 1,01		

N= 4133

Konsequenzen für die Qualitätssicherung

- Für eine funktionierende Qualitätssicherung sind deshalb mehrere Punkte unerlässlich
- **1. Eine leitliniengerechte Formulierung der Indikations-QIs mit Abgleich der Symptomatik über die PPCI**
 - 56000: Indikation zur elektiven Koronarangiographie (isoliert oder einzeitig) bei chronischem Koronarsyndrom
 - 56027: Indikation zur elektiven Revaskularisation bei chronischem Koronarsyndrom bzw. nach akutem Koronarsyndrom
 - Seit EJ 2026 für Koronarangiographie und PCI vorhanden
- **2. Ein vernünftiger (fester!) Referenzwert**
 - Derzeit werden im Klassik-Modul lediglich <50% leitliniengerechte Indikationen gefordert!
 - Auch im PPCI-Modul gibt es noch keinen festen Referenzwert!
- **3. Eine zumindest stichprobenartige Datenvalidierung**
 - Nicht vorhanden
- **4. Systematische und einheitliche Konsequenzen bei wiederholter Verfehlung der Indikationsziele**
 - Bisher zwar theoretisch möglich, praktisch aber nicht umgesetzt

Es gibt also noch viel zu tun...

Backup Klassik

Art Intervention

Interventionen

	Bund (gesamt)	
	n	%
Alle Prozeduren	N = 747.108	
Interventionen gesamt		
isolierte Koronarangiographie	451.679	60,46
isolierte PCI	23.605	3,16
einzeitig Koronarangiographie und PCI	271.824	36,38
Dringlichkeit der Prozedur		
(1) elektiv	483.109	64,66
(2) dringend	169.415	22,68
(3) notfallmäßig	94.584	12,66

Coro

Vorgeschichte

	Bund (gesamt)	
	n	%
Prozeduren bei Patientinnen und Patienten mit Koronarangiographie	N = 723.503	
Herzinsuffizienz (nach NYHA)		
(0) nein	191.505	26,47
(1) ja, NYHA I	83.048	11,48
(2) ja, NYHA II	261.473	36,14
(3) ja, NYHA III	154.849	21,40
(4) ja, NYHA IV	32.628	4,51
davon kardiogener Schock		
(0) nein	18.454	56,56
(1) ja, bei Prozedurbeginn stabilisiert	7.906	24,23
(2) ja, bei Prozedurbeginn hämodynamisch instabil	6.268	19,21

Elektive Coro

Aktuelle kardiale Anamnese (vor der ersten Prozedur)

	Bund (gesamt)	
	n	%
Prozeduren bei Patientinnen und Patienten mit Koronarangiographie	N = 723.503	
Akutes Koronarsyndrom⁹		
(0) nein	487.869	67,43
davon Angina pectoris		
(0) nein	143.348	29,38
(1) CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung)	48.629	9,97
(2) CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung)	175.380	35,95
(3) CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung)	77.710	15,93
(4) atypische Angina pectoris	42.802	8,77
(1) ja	235.634	32,57
davon Reanimation im Rahmen des akuten Koronarsyndroms		
(0) nein	220.572	93,61
(1) ja	15.062	6,39

⁹ ST-Hebungseinfarkt oder Infarkt ohne ST-Hebung, aber mit Markererhöhung oder instabile Angina pectoris (Ruheangina)

Alle PCI

Vorgeschichte

	Bund (gesamt)	
	n	%
Prozeduren bei Patientinnen und Patienten mit PCI	N = 295.429	
Herzinsuffizienz (nach NYHA)		
(0) nein	80.778	27,34
(1) ja, NYHA I	34.088	11,54
(2) ja, NYHA II	106.815	36,16
(3) ja, NYHA III	57.732	19,54
(4) ja, NYHA IV	16.016	5,42
davon kardiogener Schock		
(0) nein	6.913	43,16
(1) ja, bei Prozedurbeginn stabilisiert	4.670	29,16
(2) ja, bei Prozedurbeginn hämodynamisch instabil	4.433	27,68

Alle elektiven PCI

Aktuelle kardiale Anamnese (vor der ersten Prozedur)

	Bund (gesamt)	
	n	%
Prozeduren bei Patientinnen und Patienten mit PCI	N = 295.429	
Akutes Koronarsyndrom¹¹		
(0) nein	154.873	52,42
davon stabile Angina pectoris		
(0) nein	32.219	20,80
(1) CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung)	13.445	8,68
(2) CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung)	64.549	41,68
(3) CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung)	36.370	23,48
(4) atypische Angina pectoris	8.290	5,35
(1) ja	140.556	47,58
davon Reanimation im Rahmen des akuten Koronarsyndroms		
(0) nein	130.339	92,73
(1) ja	10.217	7,27

¹¹ ST-Hebungsinfarkt oder Infarkt ohne ST-Hebung, aber mit Markererhöhung oder instabile Angina pectoris (Ruheangina)

Alle PCI

Bund (gesamt)		
	n	%
Alle PCI	N = 295.429	
Indikation zur PCI		
(1) stabile Angina pectoris (nach CCS)	101.636	34,40
(2) akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)	27.420	9,28
(3) akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)	75.655	25,61
(4) akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (STEMI) (bis zu 12 h nach Symptombeginn oder anhaltende Beschwerden)	38.923	13,18
(5) akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (STEMI) (mehr als 12 h nach Symptombeginn und keine anhaltende Beschwerden)	5.515	1,87
(6) prognostische Indikation oder stumme Ischämie	39.007	13,20
(7) Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI	588	0,20
(9) sonstige	6.685	2,26



Welche Daten belegen das???