

Begründung
zu den Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme
für Patienten mit

Koronarer Herzkrankheit (KHK)

**Aktualisierung auf der Grundlage
des Beschlusses des Koordinierungsausschusses vom 31. März 2003
und der Siebenten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-
Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV) vom 28. April 2003 sowie der
Neunten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
(9. RSA-ÄndV) vom 18. Februar 2004**

Gliederung

Einleitung	2
Zu Ziffer 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	3
Zu Ziffer 1.5.1.1 Ernährungsberatung.....	3
Zu Ziffer 1.5.1.2 Raucherberatung.....	3
Zu Ziffer 1.5.2 Medikamentöse Therapie	4
Zu Ziffer 1.5.3.2 Interventionelle Therapie und Koronarrevaskularisation	5
Zu Ziffer 2 KHK-spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den strukturierten Behandlungsprogrammen	8
Quellenverzeichnis	10

Einleitung

Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aktualisieren die am 31. März 2003 beschlossenen und am 1. Mai 2003 per Rechtsverordnung (Siebente Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, RSAV) in Kraft getretenen sowie mit der Neunten Verordnung zur Änderung der RSAV am 18. Februar 2004 betreffend Ziffer 1.7.1 und Anlagen 6a und 6b (Dokumentation) geänderten Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Koronarer Herzkrankheit (KHK). Die Anforderungen an die Dokumentation sind nicht Gegenstand der Aktualisierung. Diese wurden bereits mit Beschluss vom 13. September 2007 indikationsübergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme, mit Ausnahme der Dokumentation für das DMP Brustkrebs, unter Berücksichtigung der Einführung eines Moduls „Chronische Herzinsuffizienz“ für das DMP KHK aktualisiert.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Arbeitsgruppe mit medizinischen Fachexperten eingesetzt, die bei der Aktualisierung der Anforderungen methodisch in folgenden Schritten vorgegangen ist:

In einem ersten Schritt wurden die in Anlage 5 der Siebenten und Neunten Verordnung zur Änderung der RSAV definierten Anforderungen auf relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis hin überprüft und der Anpassungsbedarf in einem nicht formalisierten Konsensusverfahren identifiziert.

Am 19. Dezember 2006 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der systematischen Recherche nach und der Bewertung von neuen, auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbaren Leitlinien zum Thema KHK sowie mit der Extraktion von Leitlinienempfehlungen beauftragt, die für das DMP KHK relevante Versorgungsaspekte betreffen. Da den ursprünglichen Empfehlungen des Koordinierungsausschusses bereits bis einschließlich 2002 publizierte evidenzbasierte Leitlinien zu Grunde lagen, wurde der Zeitraum, für den die Update-Recherche durchzuführen war, auf 2002 bis Juni 2007 begrenzt. Das IQWiG hat die thematisch relevanten Leitlinien mithilfe des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) bewertet, wobei adaptierte Leitlinien gesondert hinsichtlich Identifikation und Evidenzbasierung der Quell-Leitlinien berücksichtigt wurden.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Berichts des IQWiG ein Vergleich zwischen den inhaltlichen Vorgaben des DMP KHK und den extrahierten Leitlinienempfehlungen unter Berücksichtigung der den Leitlinienempfehlungen zu Grunde liegenden Evidenz durchgeführt^a. Bei uneinheitlichen oder widersprüchlichen Leitlinienempfehlungen und kontroverser wissenschaftlicher Diskussion wurde auf weitere Quellen aufbereiteter und zusammengefasster Evidenz zurückgegriffen. Falls erforderlich wurden die Originalarbeiten von Studien herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden thematisch relevante Nutzenbewertungen durch das IQWiG sowie externe Stellungnahmen dahingehend geprüft, ob die Ergebnisse der jeweiligen Nut-

^a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Koronare Herzkrankheit. Abschlussbericht V06-03. Köln: IQWiG; 2008.

zenbewertung oder evidenzgestützte Hinweise aus Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf des DMP begründen.

Abschließend wurden die aktualisierten Empfehlungen mit dem Modul „Chronische Herzinsuffizienz“ abgeglichen. Zur Behandlung von Patienten mit chronischer systolischer Herzinsuffizienz wird auf die Empfehlungen dieses Moduls verwiesen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

Zu Ziffer 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

Inhaltliche Änderungen wurden nicht vorgenommen.

Gemäß den Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut gilt die jährliche Impfung gegen Influenza-Viren bei allen Personen, die älter als 60 Jahre sind, als Regelimpfung, während die Impfung bei Personen unter 60 Jahren, die an einer chronischen Herz-Kreislaufkrankung leiden, als Indikationsimpfung für Risikogruppen angesehen wird.

Von allen ausgewerteten Leitlinien empfehlen lediglich eine Leitlinie der American Heart Association (AHA)¹ und die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische KHK² eine Gripeschutzimpfung in Anlehnung an die Impfeempfehlungen des U.S. Centers for Disease Control bzw. der STIKO. Die übrigen Leitlinien geben keine entsprechenden Empfehlungen ab. Da die Evidenzlage zur Effektivität von Impfprophylaxen bei Patienten mit KHK auf dieser Grundlage als unzureichend angesehen wird, wird keine **spezielle** Impfeempfehlung für das DMP KHK abgegeben.

Zu Ziffer 1.5.1.1 Ernährungsberatung

Unter KHK-spezifischer Ernährung ist eine typische mediterrane Kost in Anlehnung an die Ernährungsleitlinie der American Heart Association³ und die Lyon Diet Heart Study⁴ zu verstehen.

Zu Ziffer 1.5.1.2 Raucherberatung

Die Aufzählung einiger im Rahmen einer Raucherberatung des behandelnden Arztes wichtiger Aufforderungen ist an die „5-A-Strategie“ angelehnt⁵. Diese Strategie enthält konkrete Hinweise für den behandelnden Arzt, wie er gezielt und mit Aussicht auf Erfolg die dringende Empfehlung an einen Patienten, das Rauchen aufzugeben, im Versorgungsalltag umsetzen kann^b.

Hinsichtlich der Vorteile einer Nikotinersatztherapie liegen nach einer Cochrane-Übersicht⁶ zahlreiche randomisierte Studien zum Vergleich einer Nikotinersatztherapie mit Placebo vor. Als primärer Endpunkt wurde Nikotinabstinenz nach mindestens sechs Monaten ausgewertet. Die Nikotinabstinenzraten waren in allen ausgewerteten Studien für alle Formen der Nikotinersatztherapie besser als mit Placebo. Die vom IQWiG ausgewerteten Leitlinien enthalten entsprechende Empfehlungen zur Nikotinersatztherapie, teilweise mit den höchsten Empfehlungsgraden. Insofern wird die Empfehlung im 4. Spiegelstrich dahingehend modifi-

^b vgl. Amtliche Begründung (Stand 08.04.2003) zum Referentenentwurf der Siebenten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 28. April 2003.

ziert, dass die Beratung über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung auch eine Beratung über die Nikotinersatztherapie für änderungsbereite Raucher einschließt. Gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind u.a. Medikamente zur Raucherentwöhnung von der Versorgung ausgeschlossen.

Zu Ziffer 1.5.2 Medikamentöse Therapie

Insbesondere für die nachfolgend zu Nr. 1, Nr. 4 und Nr. 5 aufgeführten Wirkstoffe der unter Ziffer 1.5.2 genannten Wirkstoffgruppen konnten positive Effekte und Sicherheit im Langzeitgebrauch im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen werden.

Zu Nr. 1:

Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol, Propranolol.⁷

Es werden nur Wirkstoffe genannt, deren Zulassung auch die unter Ziffer 1.5.2 Nr. 1 beschriebenen Indikationen umfasst. Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Zu Nr. 2:

Im Hinblick auf die Kontraindikationen ist insbesondere zu beachten, dass die Kombination mit Kalziumantagonisten vom Phenylalkylamintyp (Verapamil) zu lebensbedrohlichen AV-Überleitungsstörungen führen kann. Nach Herzinfarkt können kurzwirksame Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ die Mortalität erhöhen.

Zu Nr. 3:

Als Reservemedikament bei Betablocker-Unverträglichkeit steht zur antianginösen Therapie seit 2006 Ivabradin zur Verfügung. Ivabradin führt bei stabiler Angina pectoris durch exklusive Herzfrequenzsenkung (Inhibition des Schrittmacherstromes I_f) zu einer Leistungssteigerung, Abnahme der Symptome und Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten objektiver belastungsinduzierter Ischämiezeichen. Ivabradin kann im Einzelfall bei Patienten mit stabiler Angina pectoris zur symptomatischen Behandlung als Alternative zu einem Betablocker eingesetzt werden, wenn eine absolute Kontraindikation für eine Betablocker-Therapie besteht. Bisher stehen jedoch noch Langzeit-/Mortalitätsstudien für Ivabradin aus.

Zu Nr. 4:

Simvastatin, Pravastatin, Fluvastatin.

Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Für Fluvastatin liegt eine signifikante Reduktion der kardialen Mortalität, nicht jedoch der koronaren Ereignisse und der Gesamtmortalität bei KHK vor (vgl. NICE 2005⁸). Allerdings ist die Zahl der in Studien mit Fluvastatin behandelten Patienten deutlich kleiner als mit Simvastatin und Pravastatin.

Für Atorvastatin liegen belastbare Daten zur Primärprävention vor (vgl. NICE 2005⁸). Die Zulassung beschränkt sich auf die Behandlung der Hypercholesterinämie. Eine Zulassung zur Sekundärprävention bei KHK liegt, anders als bei den anderen genannten Wirkstoffen, nicht vor. Die PROVE-IT Studie (2004)⁹ bezieht sich zwar auf Patienten mit akutem Koronarsyndrom, weist jedoch methodische Mängel auf. In der IDEAL Studie (2005)¹⁰ bei Patienten nach Myokardinfarkt sind die Dosisunterschiede zwischen den Behandlungsarmen so groß,

dass aus dieser Studie keine ausreichend sicheren Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Zu Nr. 5:

Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril, Trandolapril.

Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Zu AT1-Rezeptorantagonisten: Die Empfehlung ist kongruent mit der Empfehlung des Moduls Chronische Herzinsuffizienz (siehe Begründung zu Ziffer 1.4.2 des Moduls Chronische Herzinsuffizienz) und mit der Empfehlung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 (siehe Begründung zu Ziffer 1.5.4.1.2 des DMP Diabetes mellitus Typ 1) sowie des DMP Diabetes mellitus Typ 2 (siehe Begründung zu Ziffer 1.7.1.1 des DMP Diabetes mellitus Typ 2).

Zu Nr. 6:

Für die Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel liegen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom in randomisierten kontrollierten Studien vor (vgl. CURE 2001¹¹, PCI-CURE 2001¹²). Aus diesen Studien lässt sich keine eindeutige Empfehlung zur Therapiedauer für diese Indikation ableiten. Dies spiegelt sich auch in den unterschiedlichen Angaben der einschlägigen Leitlinien (vgl. ESC 2005¹³, DGK 2004¹⁴, AHA 2002¹⁵, 2005¹⁶ und Update 2007¹⁷) wider.

Für eine Therapiedauer von mehr als vier Wochen gibt es keinen belastbaren Nutznachweis (vgl. CURE¹¹, PCI-CURE¹², CREDO¹⁸). Darüber hinaus ist das erhöhte Blutungsrisiko bei einer Kombinationstherapie zu berücksichtigen (vgl. CHARISMA 2006¹⁹).

Bei bestimmten interventionellen Verfahren, insbesondere bei der Implantation medikamentenfreisetzungsfähiger Stents, ist die Endothelialisierung verzögert, so dass eine verlängerte Kombinationstherapie erforderlich ist. Die Hersteller von medikamentenfreisetzungsfähigen Stents empfehlen eine Therapiedauer mit Clopidogrel von zwei bzw. sechs Monaten. In den entsprechenden Zulassungsstudien^{20, 21, 22, 23, 24} wurde die Kombinationstherapie über zwei, drei und sechs Monate durchgeführt. In ihren evidenzbasierten Leitlinien empfiehlt die ESC¹³ eine Therapiedauer von sechs bis zwölf Monaten, die AHA¹⁷ von zwölf Monaten. Eine generelle Empfehlung kann zurzeit nicht gegeben werden.

Aufgrund von Kohortenstudien^{25, 26} gibt es Hinweise, dass es insbesondere nach vollständigem Absetzen von Thrombozytenaggregationshemmern zu späten Stent-Thrombosen bei medikamentenfreisetzungsfähigen Stents kommen kann. Da Stent-Thrombosen ein erhebliches Mortalitätsrisiko haben, ist das Absetzen von Thrombozytenaggregationshemmern besonders sorgfältig abzuwägen.

Zu Ziffer 1.5.3.2 Interventionelle Therapie und Koronarrevaskularisation

Die perkutane Koronarintervention (PCI, Sammelbezeichnung für die perkutane Ballondilatation ggf. mit Stent-Implantation und/oder ergänzende Therapieverfahren) und die aortokoronare Bypass-Operation (CABG) sind wie alle invasiven Maßnahmen mit einem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Daher bedarf die Indikationsstellung einer individuellen Nutzen- und Risikoabwägung. Die Entscheidung, ob und ggf. welche invasiven Maßnahmen zur Revaskularisierung bei Patienten mit chronischer KHK erwogen werden sollten, ist im Rahmen einer individuellen Nutzen- und Risikoabwägung gemeinsam mit dem aufgeklärten Patienten zu treffen. Dabei ist die hämodynamische und klinische Relevanz der durch Koronarangiografie festgestellten Gefäßveränderungen sorgfältig zu prüfen. Vor dem Hintergrund

des im Bereich der interventionellen Therapieverfahren zur Behandlung der KHK zu verzeichnenden raschen medizinischen Fortschritts ist die Auswahl des im einzelnen Behandlungsfall jeweils geeigneten Therapieverfahrens nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien, Empfehlungen und randomisierten, kontrollierten Studien mit der jeweils besten verfügbaren Evidenz zu treffen. Deshalb kann im Rahmen der medizinischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme keine abschließende Aufzählung der Indikationen zur interventionellen Behandlung erfolgen.

Die ursprünglichen Empfehlungen des Koordinierungsausschusses basieren auf der Leitlinie „Chronic Stable Angina“ der ACC/AHA aus dem Jahr 2002²⁷. Die Empfehlungen wurden seinerzeit in zwei Kategorien entsprechend den aus der Leitlinie abzuleitenden Evidenzgraden differenziert. In der ersten Kategorie wurden acht Empfehlungen zur aortokoronaren Bypassoperation (CABG) oder zur perkutanen Koronarintervention (PCI) bei stabiler Angina pectoris abgegeben, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens bestanden, dass die Maßnahmen nützlich und effektiv sind (Klasse I). In der zweiten Kategorie wurden Empfehlungen zur CABG oder PCI bei stabiler Angina pectoris aufgelistet, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens bestanden, die eher für die Nützlichkeit bzw. Effektivität der Maßnahmen sprechen (Klasse IIa). Inzwischen hat die ACC/AHA zwei separate Leitlinien für die CABG (2004)²⁸ und für die PCI (2005)¹⁶ aktualisiert, aus denen sich eine generelle Bevorzugung der CABG gegenüber der PCI ableiten lässt. Für die PCI finden sich keine Klasse I-Empfehlungen mehr, während für diejenigen Indikationen, für die die ACC/AHA im Jahr 2002 entweder eine PCI oder eine CABG empfohlen hatte, jetzt nur noch die CABG mit dem höchsten Empfehlungsgrad genannt wird. Darüber hinaus wurde eine neue Indikation für die CABG empfohlen, und zwar für Patienten mit einer Stenose des R. interventricularis anterior (RIVA) größer 70 %. Die Empfehlung zur wiederholten Bypassoperation im Falle von Bypass-Stenosen, die zuvor eine Klasse IIa-Empfehlung war, wird in der CABG-Leitlinie nunmehr ebenfalls mit einem Evidenzgrad I versehen. Die Empfehlungen zur PCI haben sich zudem in der Formulierung geändert.

Gemäß Bericht des IQWiG werden in sechs weiteren Leitlinien Empfehlungen zur Revaskularisation abgegeben, u.a. in den Leitlinien der ESC 2006^{13, 29} und in der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische KHK 2006². Die ESC differenziert die Empfehlungen zur Behandlung der stabilen Angina pectoris in Maßnahmen, die der Prognoseverbesserung dienen, und Maßnahmen zur Symptomkontrolle, wenn diese mit der medikamentösen Therapie alleine nicht erreicht wird. Mit Ausnahme der Empfehlung zur CABG bei Hauptstammstenose unterscheiden sich die Klasse I-Empfehlungen der ESC von den Klasse I-Empfehlungen der ACC/AHA in vielen Details. Die Empfehlungen der ESC-Leitlinie und der CABG-Leitlinie der ACC/AHA sind zumeist mit zusätzlichen Bedingungen verknüpft, die nicht übereinstimmen. Die Empfehlungen der ESC zur PCI bzw. CABG, die auf die Symptomkontrolle ausgerichtet sind, stimmen ebenfalls nicht mit den Empfehlungen der ACC/AHA zur PCI überein. Die ESC gibt hier teilweise auch Klasse I-Empfehlungen für die PCI ab. Die Änderung der Empfehlungsgrade in den Leitlinien der ACC/AHA erscheint in Anbetracht der Quellen auf die sich die Leitlinien stützen, nicht nachvollziehbar. Es sind keine einschlägigen Studien angegeben, die eine Änderung der Evidenzlage zwischen 2002 (Publikation der ACC/AHA-Leitlinie) und 2004 (CABG-Leitlinie) bzw. 2005 (PCI-Leitlinie) erkennen lassen. Die CABG-Leitlinie stützt sich - im Gegenteil - auf Studien aus den 1980er Jahren^{30, 31} und z.T. auf Registerdaten von Patienten mit Hauptstammstenose (vgl. CASS-Studie³²), denen ein Interventionszeitraum von 1975 bis 1979 zugrunde liegt und für die kumulative Überlebensraten über einen Zeitraum von bis zu 15 Jahren nach Bypass-Operation versus medi-

kamentöse Therapie ermittelt wurden³³. Die PCI-Leitlinie der ACC/AHA stützt sich vornehmlich auf Studien aus den 1990er Jahren. Die neueren Studien aus den Jahren 2001 bis 2004 (ERACI-II³⁴, SoS³⁵, MASS-II³⁶, Legrand et al. 2004³⁷) vergleichen unterschiedliche Therapie-strategien bei Mehrgefäß-KHK unter Einsatz von Stents.

Aufgrund dieser Situation hat sich der Unterausschuss DMP gegen eine Anpassung der Empfehlungen zur interventionellen Therapie und Koronarrevaskularisation auf Basis der aktualisierten ACC/AHA-Leitlinien entschieden. Aufgrund der Unstimmigkeiten zwischen den Leitlinien der ACC/AHA und der ESC werden auch die ESC-Leitlinien nicht anstelle der ACC/AHA-Leitlinien herangezogen. Stattdessen lehnt sich die Neufassung der Empfehlungen an die aktuelle NVL Chronische KHK an, die sich u. a. explizit an die Herausgeber von strukturierten Behandlungsprogrammen richtet. Neben einer Empfehlung zur CABG bei signifikanter linkskoronarer Hauptstammstenose (kongruent mit den Empfehlungen der ACC/AHA und ESC) gibt die NVL einige wenige orientierende Empfehlungen zum Vorgehen bei koronarer Mehrgefäßerkrankung mit hochgradigen proximalen Stenosen ab und stellt die Evidenz aus den zugrunde liegenden Studien dar. Die Empfehlungen gelten für Patienten mit einer stabilen Angina pectoris bzw. einem Angina pectoris-Äquivalent in der elektiven Situation und sind als Orientierungshilfe für die behandelnden Ärzte im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms zu verstehen. Maßnahmen, die beim akuten Koronarsyndrom bzw. in der Notfallsituation erforderlich sein können, sind nicht Gegenstand dieser Empfehlungen.

Begründung der Empfehlungen im Einzelnen:

- Bei Patienten mit signifikanter linkskoronarer Hauptstammstenose soll primär die operative Revaskularisation (CABG) angestrebt werden. Diese Empfehlung beruht auf der NVL und findet sich ebenfalls in den aktuellen Leitlinien der ACC/AHA und ESC. Sie begründet sich vor allem durch die Ergebnisse der CASS-Registerstudie^{33, 38} sowie einer Metaanalyse.³⁹ Auch für Patienten mit Hauptstammäquivalent und reduzierter linksventrikulärer Funktion wird ein Überlebensvorteil angenommen.⁴⁰ Inoperablen Patienten oder solchen, die einen herzchirurgischen Eingriff ablehnen, kann alternativ die PCI empfohlen werden (NVL- und ESC-Empfehlung). Hinsichtlich der Langzeitergebnisse bei der Verwendung von Drug-Eluting-Stents (DES) bei dieser Indikation liegen noch keine belastbaren Daten vor.^{41, 42, 43}
- Bei Mehrgefäßerkrankungen mit hochgradigen proximalen Stenosen (> 70%) soll eine Revaskularisation empfohlen werden. Eine Prognoseverbesserung durch CABG im Vergleich zur medikamentösen Therapie wird aus Registerdaten⁴⁴ abgeleitet, im Vergleich zur PCI wurde dies durch eine Metaanalyse⁴⁵ dargelegt. In einer dreiarmligen, randomisierten Studie (MASS-II) fanden sich hingegen keine Unterschiede hinsichtlich des Überlebens nach 5 Jahren.⁴⁶ CABG und PCI führen im Vergleich zur medikamentösen Therapie zu einer besseren Symptomkontrolle und können somit die Lebensqualität steigern.^{47,48} Der CABG wird bei Dreifgefäßerkrankungen in den Leitlinien der AHA sowie der NVL nach Expertenkonsens aufgrund von Daten aus Registerstudien der Vorzug gegeben.^{49, 50} Hierzu ist jedoch festzustellen, dass in randomisierten klinischen Studien (ausgenommen der SoS-Studie³⁵ und der Einjahresdaten der ERACI-II-Studie⁵¹) kein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Überlebens zwischen beiden Formen der Revaskularisierung nachgewiesen werden konnte. Dies gilt für die PCI sowohl ohne Verwendung eines Stents (BARI⁵², CABRI⁵³, EAST⁵⁴, ERACI-I⁵⁵, RITA-I⁵⁶) als auch mit Verwendung eines Stents (MASS-II^{36, 46}, ARTS⁵⁷) und wird durch eine aktuelle Metaanalyse bestätigt.⁵⁸ Nach PCI sind jedoch im Vergleich zur CABG vermehrt Reinterventionen notwendig. Die AWESOME-Studie konnte bei Patienten mit einem sehr hohen Operationsrisiko

zeigen, dass sich CABG und PCI hinsichtlich des Überlebens nach 36 Monaten nicht wesentlich unterscheiden.⁵⁹

- Im Falle isolierter hochgradiger proximaler RIVA-Stenosen (Eingefäßerkrankung) sollte unabhängig von der Symptomatik eine Revaskularisation empfohlen werden. Die Ergebnisse der MASS-Studie⁶⁰ sprechen für eine verbesserte Symptomkontrolle nach CABG und PCI im Vergleich zur medikamentösen Therapie. Bei zusätzlich verminderter linksventrikulärer Funktion (LVEF < 50%) zeigt sich bei der CABG im Vergleich zur medikamentösen Therapie eine Prognoseverbesserung auf Basis von Registerdaten.⁶¹ Im Vergleich zwischen CABG und PCI mit Stent bei dieser Indikation ist eine höhere Reinterventionsrate nach PCI zu beachten, ein Unterschied hinsichtlich Mortalität und Myokardinfarkt findet sich nicht.^{62, 63} Dies wird durch eine aktuelle Metaanalyse bestätigt, die keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen CABG und PCI in Bezug auf das 5-Jahresüberleben bei Patienten mit Eingefäßerkrankung nachweisen konnte.⁵⁸
- Patienten, deren Angina pectoris-Symptomatik medikamentös nicht kontrolliert werden kann, sollte eine Revaskularisation empfohlen werden. Die NVL beschränkt diese Empfehlung auf Patienten mit Eingefäßerkrankung ohne proximale RIVA-Stenose. Aufgrund der Studienlage gilt diese Empfehlung jedoch unabhängig von der Anzahl der betroffenen Gefäße und hat in dieser erweiterten Form auch Eingang in die aktuellen Empfehlungen der AHA und ESC gefunden. Diese Empfehlungen werden aus den Ergebnissen der RITA-2⁴⁸, MASS-II³⁶ und ACME-Studie⁶⁴ (letztere hinsichtlich Eingefäßerkrankung) abgeleitet. Hinsichtlich der Entscheidung zwischen den Verfahren CABG und PCI in Abhängigkeit der Anzahl der betroffenen Gefäße können die DUKE-Registerdaten⁶⁵ herangezogen werden, neben weiteren Registerdaten⁶⁶ begründen diese auch die Empfehlung zur PCI bei Eingefäßerkrankungen.

Zu Ziffer 2 KHK-spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den strukturierten Behandlungsprogrammen

Bei der Durchführung von Belastungs-EKGs sollen die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie⁶⁷ berücksichtigt werden.

Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Elemente der medizinischen Versorgung, die zur Einschätzung der Qualität für Ist-Analyse, Festlegung von Zielgrößen und Bestimmung des Grades der Zielerreichung genutzt werden können (Qualitätskreislauf oder Plan-Do-Check-Act-Zyklus). Sie stellen den Versuch dar, das komplexe Handlungsgeschehen der Versorgung auf wenige Messgrößen zu reduzieren, die gezielt beeinfluss- oder steuerbar sind. Indikatoren sollten bestimmte Eigenschaften haben, z. B. sollten sie valide, evidenzgestützt, praktikabel, kosteneffektiv, sensitiv gegenüber Veränderungen und beeinflussbar sein⁶⁸.

Wichtig für die Interpretation von Indikatoren ist, dass es nicht um abschließende Beurteilungen wie „gute“ oder „schlechte“ Qualität geht. Qualitätsindikatoren geben vielmehr Hinweise zu einer weitergehenden Befassung mit Prozessen, von denen ein hinreichend großer Einfluss auf das Ergebnis erwartet werden kann.

Insbesondere folgende Indikatoren können für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei KHK geeignet sein: Siehe Tabelle „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“. Die Informationen sind aus der Dokumentation gemäß RSAV ableitbar.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil normotensiver Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patienten mit RR systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil von Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten	Anteil der Patienten ohne Kontraindikationen, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten
Hoher Anteil von Patienten, die Betablocker erhalten	Anteil der Patienten ohne absolute Kontraindikation, die einen Betablocker erhalten
Hoher Anteil von Patienten, die ein Statin erhalten	Anteil der Patienten, die eine Therapie mit einem Statin erhalten
Erhöhung des Anteils von Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten	Anteil der rauchenden Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden Patienten
Reduktion des Anteils der rauchenden Patienten	Anteil der rauchenden Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Hoher Anteil geschulter Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil der Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung teilgenommen haben • Anteil der Patienten, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung teilgenommen haben

Quellenverzeichnis

- ¹ Smith SC, Jr., Allen J, Blair SN, Bonow RO, Brass LM, Fonarow GC et al. AHA/ACC guidelines for secondary prevention for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2006 update. *Circulation* 2006; 113(19): 2363-2372
- ² Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Berlin: ÄZQ; 2006.
- ³ Krauss RM, Eckel RH, Howard B et al: AHA Dietary Guidelines. Revision 2000: A Statement for Healthcare Professionals From the Nutrition Committee of the American Heart Association. *Circulation* 2000; 102: 2284-2299
- ⁴ Kris-Etherton P, Eckel RH, Howard B et al: Lyon Diet Heart Study. *Circulation* 2001; 103: 1823
- ⁵ Fiore C et al. Treating Tobacco Use and Dependence: A Clinical Practice Guideline. 2000, Rockville, Maryland, U.S. Department of Health and Human Services
- ⁶ Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation [Cochrane Review]. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; Issue 1. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub3
- ⁷ M. Helfand, K. Peterson: Drug Class Review on Beta Adrenergic Blockers; Sept 2004; Oregon Evidence-based Practice Center, aktualisiert im Mai 2005; (<http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/reports/documents/Beta%20Blockers%20Final%20Report%20Update%2021.pdf>)
- ⁸ Statins for the Prevention of Coronary Events, Technology assessment report commissioned by HTA Programme on behalf of The National Institute for Clinical Excellence; S. Ward et al.; University of Sheffield, 12.1.2005 (http://www.nice.org.uk/pdf/statins_assessment_report.pdf; Zugriff 21.11.2005)
- ⁹ Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al. Intensive versus Moderate Lipid Lowering with Statins after Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med* 2004; 350 (15):1495-1504.
- ¹⁰ Pedersen TR; Faergeman O, Kastelein JJ et al. High-Dose Atorvastatin vs Usual-Dose Simvastatin for Secondary Prevention after Myocardial Infarction. The IDEAL-Study. *JAMA* 2005; 294(19): 2437-45.
- ¹¹ Yusuf S, Zhao F, Mehta SR, Chrolavicius S, Tognoni G, Fox KK. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation. *N Engl J Med* 2001; 345 (7): 494-502.
- ¹² Mehta SR, Yusuf S, Peters RJ, Bertrand ME, Lewis BS, Natarajan MK, Malmberg K, Rupprecht H, Zhao F, Chrolavicius S, Copland I, Fox KA. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. *Lancet* 2001; 358 (9281): 527-33.
- ¹³ Silber S et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005; 26(8): 804-847.
- ¹⁴ Hamm CW et al. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS). *Z Kardiol* 2004;93:72-90

-
- 15 Braunwald E. et al. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. American College of Cardiology American Heart Association 2002 J Am Coll Cardiol 2002; 40:366-74
 - 16 Smith SC et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). Circulation 2006; 113(7): e166-e286
 - 17 ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. 2007 Focused Update of the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention. Circulation, Jan 2008; 117:261-295
 - 18 Steinhubl SR, Berger PB, Mann JT, III, Fry ET, DeLago A, Wilmer C, Topol EJ. Early and sustained dual oral antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. JAMA 2002; 288 (19): 2411-20.
 - 19 Bhatt DL, Fox KA, Hacke W et al. Clopidogrel and Aspirin versus Aspirin alone for the Prevention of Atherothrombotic Events. N Engl J Med. 2006; 354: 1706-1717
 - 20 Morice MC, Serruys PW, Sousa JE et al: A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard for coronary revascularization. N Engl J Med 2002; 346: 1773-1780
 - 21 Moses JW, Leon MB, Popma JJ et al: Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. N Engl J Med 2003; 349: 1315-1323
 - 22 Grube E, Silber S, Hauptmann KE et al: Six- and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. Circulation 2003; 107: 38-42
 - 23 Colombo A, Drzewiecki J, Banning A et al: Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions. Circulation 2003; 108: 788-794
 - 24 Stone GW, Ellis SG, Cox DA et al: A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 2004; 350: 221-231
 - 25 Iakovou I, Schmidt T, Bonizzoni E et al: Incidence, Predictors, and Outcome of Thrombosis After Successful Implantation of Drug-Eluting Stents. JAMA 2005; 293: 2126-2130.
 - 26 Ong AT, McFadden EP, Regar E et al: Late angiographic stent thrombosis (LAST) events with drug-eluting stents. J Am Coll Cardiol 2005; 45 (12): 2088-2092
 - 27 Gibbons RJ et al. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Chronic Stable Angina). (2002 available at <http://www.acc.org/clinical/guidelines/stable/stable.pdf>) http://www.acc.org/qualityandscience/clinical/guidelines/stable/update_index.htm
 - 28 Eagle KA et al. ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: Summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). J Am Coll Cardiol 2004; 44(5): e213-e310
 - 29 Fox K et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: Executive summary. Eur Heart J 2006; 27(11): 1341-1381

-
- ³⁰ The Veterans Administration Coronary Artery Bypass Surgery Cooperative Study Group. Eleven-year survival in the Veterans Administration randomized trial of coronary bypass surgery for stable angina. *N Engl J Med* 1984; 311(21): 1333-1339
- ³¹ Varnauskas E. Twelve-year follow up of survival in the randomized European Coronary Surgery Study. *N Engl J Med* 1988; 319(6): 332-337
- ³² Coronary artery surgery study (CASS): A randomized trial of coronary artery bypass surgery. *Circulation* 1983; 68(5): 951-960
- ³³ Caracciolo EA et al. Comparison of surgical and medical group survival in patients with left main coronary artery disease. Long-term CASS experience. *Circulation* 1995; 91(9): 2325-2334
- ³⁴ Rodriguez A et al. Argentine randomized study: Coronary angioplasty with stenting versus coronary bypass surgery in patients with multiple-vessel disease (ERACI II): 30-day and one-year follow-up results. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37(1) 51-58
- ³⁵ SoS Investigators. Coronary artery bypass surgery versus percutaneous coronary intervention with stent implantation in patients with multivessel coronary artery disease (the Stent or Surgery trial): A randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9338): 965-970
- ³⁶ Hueb W et al. The medicine, angioplasty, or surgery study (MASS-II): A randomized controlled trial of three therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. One-year results. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43(10): 1743-1751
- ³⁷ Legrand VM et al. Three-year outcome after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease. *Circulation* 2004; 109(9): 1114-1120
- ³⁸ Chaitman BR, Fisher LD, Bourassa MG et al. Effect of coronary bypass surgery on survival patterns in subsets of patients with left main coronary artery disease. Report of the Collaborative Study in Coronary Artery Surgery (CASS). *Am J Cardiol*. 1981 Oct;48(4):765-77.
- ³⁹ Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P et al. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet*. 1994 Aug 27;344(8922):563-70.
- ⁴⁰ Caracciolo EA, Davis KB, Sopko G et al. Comparison of surgical and medical group survival in patients with left main equivalent coronary artery disease. Long-term CASS experience. *Circulation*. 1995 May 1;91(9):2335-44
- ⁴¹ Lee MS, Kapoor N, Jamal F et al. Comparison of coronary artery bypass surgery with percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Feb 21;47(4):864-70.
- ⁴² Valgimigli M, van Mieghem CA, Ong AT et al. Short- and long-term clinical outcome after drug-eluting stent implantation for the percutaneous treatment of left main coronary artery disease: insights from the Rapamycin-Eluting and Taxus Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital registries (RESEARCH and T-SEARCH). *Circulation* 2005;111(11):1383-9.
- ⁴³ Buszman PE et al. Acute and late outcomes of unprotected left main stenting in comparison with surgical revascularization. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Feb 5; 51(5):538-45
- ⁴⁴ Myers WO, Schaff HV, Gersh BJ, et al. Improved survival of surgically treated patients with triple vessel coronary artery disease and severe angina pectoris: a report from the Coronary Artery Surgery Study (CASS) registry. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989; 97:487-95.

-
- ⁴⁵ Hoffman SN, TenBrook JA, Wolf MP, et al. A meta analysis of randomized controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one- to eight-year outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41:1293–1304.
- ⁴⁶ Hueb W, Lopes NH, Gersh BJ et al. Five-year follow-up of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. *Circulation*. 2007 Mar 6;115(9):1082-9.
- ⁴⁷ Rogers WJ, Coggin CJ, Gersh BJ, et al. Ten-year follow-up of quality of life in patients randomized to receive medical therapy or coronary artery bypass graft surgery. The Coronary Artery Surgery Study (CASS). *Circulation* 1990;82:1647-58.
- ⁴⁸ RITA-2 trial participants. Coronary angioplasty versus medical therapy for angina: the second Randomised Intervention Treatment of Angina (RITA-2) trial. *Lancet* 1997;350(9076):461-8.
- ⁴⁹ Hannan EL, Racz MJ, Walford G et al. Long-term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation. *N Engl J Med*. 2005 May 26;352(21):2174-83
- ⁵⁰ Hannan EL, Wu C, Walford G et al. Drug-eluting stents vs. coronary-artery bypass grafting in multivessel coronary disease. *N Engl J Med*. 2008 Jan 24;358(4):331-41.
- ⁵¹ Rodriguez AE, Baldi J, Fernandez PC, Navia J, Rodriguez AM, Delacasa A, Vigo F, Vogel D, O'Neill W, Palacios IF. Five-year follow-up of the Argentine randomized trial of coronary angioplasty with stenting versus coronary bypass surgery in patients with multiple vessel disease (ERACI II). *J Am Coll Cardiol* 2005;46(4):582-8.
- ⁵² 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(4):217-25.
- ⁵³ CABRI Trial Participants. First-year results of CABRI (Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularisation Investigation). *Lancet* 1995;346(8984):1179-84.
- ⁵⁴ King SB, III, Kosinski AS, Guyton RA, Lembo NJ, Weintraub WS. Eight-year mortality in the Emory Angioplasty versus Surgery Trial (EAST). *J Am Coll Cardiol* 2000;35(5):1116-21.
- ⁵⁵ Rodriguez A, Bouillon F, Perez-Balino N, Paviotti C, Liprandi MI, Palacios IF. Argentine randomized trial of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery in multivessel disease (ERACI): in-hospital results and 1-year follow-up. ERACI Group. *J Am Coll Cardiol* 1993;22(4):1060-7.
- ⁵⁶ Henderson RA, Pocock SJ, Sharp SJ, Nanchahal K, Sculpher MJ, Buxton MJ, Hampton JR. Long-term results of RITA-1 trial: clinical and cost comparisons of coronary angioplasty and coronary artery bypass grafting. *Randomised Intervention Treatment of Angina*. *Lancet* 1998;352(9138):1419-25.
- ⁵⁷ Serruys PW, Ong AT, van Herwerden LA, Sousa JE, Jatene A, Bonnier JJ, Schonberger JP, Buller N, Bonser R, Disco C, Backx B, Hugenholtz PG, Firth BG, Unger F. Five-year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease: the final analysis of the Arterial Revascularization Therapies Study (ARTS) randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2005;46(4):575-81.
- ⁵⁸ Bravata DM, Gienger AL, McDonald KM et al. Systematic Review: The Comparative Effectiveness of Percutaneous Coronary Interventions and Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Ann Intern Med*. 2007;147:703-716.

-
- ⁵⁹ Morrison DA, Sethi G, Sacks J, et al, for the Investigators of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study #385, the Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation (AWESOME). Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: a multicenter, randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:143-9.
- ⁶⁰ Hueb WA, Bellotti G, de Oliveira SA et al. The Medicine, Angioplasty or Surgery Study (MASS): a prospective, randomized trial of medical therapy, balloon angioplasty or bypass surgery for single proximal left anterior descending artery stenoses. *J Am Coll Cardiol*. 1995 Dec;26(7):1600-5.
- ⁶¹ Chaitman BR, Ryan TJ, Kronmal RA, Foster ED, Frommer PL, Killip T. Coronary Artery Surgery Study (CASS): comparability of 10 year survival in randomized and randomizable patients. *J Am Coll Cardiol* 1990;16:1071-8.
- ⁶² Goy JJ, Eeckhout E, Burnand B, et al. Coronary angioplasty versus left internal mammary artery grafting for isolated proximal left anterior descending artery stenosis. *Lancet* 1994;343:1449-53.
- ⁶³ Diegeler A, Thiele H, Falk V et al. Comparison of stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery. *N Engl J Med* 2002;347(8):561-6.
- ⁶⁴ Parisi AF, Folland ED, Hartigan P. A comparison of angioplasty with medical therapy in the treatment of single-vessel coronary artery disease. Veterans Affairs ACME Investigators. *N Engl J Med* 1992;326(1):10-6.
- ⁶⁵ Jones RH, Kesler K, Phillips HR 3rd et al. Long-term survival benefits of coronary artery bypass grafting and percutaneous transluminal angioplasty in patients with coronary artery disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1996 May;111(5):1013-25.
- ⁶⁶ Hannan EL, Racz MJ, McCallister BD, et al. A comparison of three-year survival after coronary artery bypass graft surgery and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1999;33:63-72.
- ⁶⁷ Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie von H.-J. Trappe und H. Löllgen: Leitlinien zur Ergometrie. *Z Kardiol* 2000; 89: 821-837
- ⁶⁸ Schneider A, Broge B, Szecsenyi J: Müssen wir messen, um (noch) besser werden zu können? Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren in strukturierten Behandlungsprogrammen und Qualitätsmanagement. *Z Allg Med* 2003; 79: 547-552