



# DES bei KHK – Update zu medizinischen und ökonomischen Aspekten

<b>Teil I:</b> Leitlinien	<b>Teil II:</b> Komplexe Läsionen, CTOs und andere Aspekte	<b>Teil III:</b> Kölner-Infarkt-Modell (KIM)	<b>Teil IV:</b> DES Kompendium & InnoKardio Fortbildung	<b>Teil V:</b> Interview: W. Jacobs zur DES-Qualitätsdiskussion
------------------------------	--	--	---	---

## Aktuell

„Wer mehr Qualität will, muss sich engagieren!“



Karl-Heinz Kuck, Hamburg

Trotz aller Sparmaßnahmen steigen die Ausgaben im deutschen Gesundheitswesen jedes Jahr. Das Manager Magazin titelte kürzlich, dass 20 Prozent der Gesamtkosten für Kliniken und Medizinprodukte eingespart werden könnten – ohne einen Verlust an Qualität. Wenn wir als Ärzte qualitativ hochwertige Medizin machen wollen, müssen wir uns auch darum kümmern, wie diese Medizin bezahlt werden kann. Es gilt, über den Tellerrand der eigenen Abteilung und Klinik hinaus zu sehen, sich mit den Beteiligten im Gesundheitswesen zusammen zu setzen und gemeinsam Wege zu mehr Qualität zu finden. In einer Podiumsdiskussion hat InnoKardio kürzlich ein Forum für diesen Dialog geboten: wir Ärzte haben mit hochrangigen Vertretern von Krankenkassen und des IQWiG über unser jeweiliges Verständnis von und unsere Forderungen an Qualitätsstandards in der Medizin gesprochen – am Beispiel der Drug Eluting Stents (DES).

### ESC-Leitlinien: Stent ist nicht gleich Stent

Die Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) stellten erstmals die Qualität der DES-Studien auf den Prüfstand. Ergebnis laut Sigmund Silber, 1. Vorsitzender des Bundesverbands Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), München: Nur die derzeit führenden DES werden von den Leitlinien empfohlen.

### Lösungsansätze im Rahmen der integrierten Versorgung (IV)

Unter den vielfach geschlossenen IV-Verträgen gibt es erste sehr erfolgreiche Schritte auf dem Weg zu mehr Qualität. Georg V. Sabin, Essen, stellte sein wegweisendes Projekt, den Essener Herzinfarktverbund, vor. Hardy Müller, Strategisches Vertragsmanagement, Techniker Krankenkasse, Hamburg, erläuterte die Resultate des viel diskutierten TTK-Modellvorhabens zur Vermeidung von Koronarstenosen durch den Einsatz von neuen DES. Unter anderem hat das Modell gezeigt, dass DES zwar initial mehr kosten, dass diese Mehrkosten sich aber innerhalb weniger Monate im Vergleich zur BMS-

Implantation amortisieren. Müller appellierte darüber hinaus an die Ärzte: „Nutzen Sie IV-Verträge, stellen Sie Datentransparenz her und beziehen Sie Lebensqualitätskriterien mit ein – dann können wir gemeinsam noch besser Innovationen fördern!“

### „Nur qualitativ hochwertige Stents bezahlen!“

Wilfried Jacobs, Vorstandsvorsitzender der AOK Rheinland, Düsseldorf, geht noch einen Schritt weiter: es gäbe genügend Geld im Gesundheitswesen, es werde nur falsch verteilt: „Wir bezahlen nur qualitativ hochwertige Stents. Dies sind zu Zeit nur drei DES-Stents, deren Ergebnisse im DES.de Register erfasst werden müssen. Denn wir wollen Klasse statt Masse unterstützen!“

Interessant war für mich auch die Begegnung mit Stefan Lange, stellvertretender Leiter des IQWiG – jener Institution, die den Gemeinsamen Bundesausschuss berät, der wiederum über die Aufnahme von Innovationen in die Regelversorgung entscheidet. Sobald ein Prüfauftrag zu DES vorliege, werde das IQWiG die vorhandene Literatur sorgfältig prüfen, so Lange. Entscheidende Qualitätskriterien lieferten nach wie vor in erster Linie randomisierte Studien. Ich persönlich bin allerdings überzeugt, dass wir nicht nur klinische Studien mit vernünftigen Endpunkten brauchen, sondern mehr und bessere Versorgungsforschung an der Realität entsprechenden Patientengruppen. Das Patientengut vieler Studien ist hochselektioniert und damit verzerrt, weil Klinikärzte ihre Zuweisung nicht durch Randomisierung verlieren wollen.

### Welchen Beitrag können wir Ärzte für mehr Qualität leisten?

Beide Krankenkassenvertreter, Jacobs und Müller, waren sich einig: „Das Geld muss dahin, wo Qualität geleistet wird. Doch wie ist Qualität in der Medizin zu definieren? Das müssen die Ärzte uns sagen!“ Die aktuellen Systeme zur Qualitätserfassung in Kliniken sind jedenfalls unbefriedigend: Weil sie prozedur- anstatt krankheitsbezogen arbeiten, können gute Krankenhäuser derzeit schlecht abschneiden, während schlechte gar nicht auffallen. Wenn wir Ärzte etwas bewegen wollen, müssen wir nicht nur medizinisch, sondern auch politisch Verantwortung übernehmen. Wir müssen vor allem mehr Versorgungsforschung betreiben, unsere klinischen Daten transparenter machen und uns in den entsprechenden Gremien engagieren!

Mit einer hochkarätig besetzten Podiumsdiskussion legte InnoKardio kürzlich den Grundstein für den gesundheitspolitischen Dialog zu aktuellen Fragen rund um die Finanzierung von Innovationen:

## „Qualität und Vergütung: Gutes Geld für gute Stents?“

InnoKardio Podiumsdiskussion  
Rom, 15. Februar im Rahmen des  
Joint Interventional Meetings

### Moderator:

Prof. Dr. med. Karl-Heinz Kuck, Hamburg

### Auf dem Podium:

- Prof. Dr. med. Georg V. Sabin, Essen
- Prof. Dr. med. Sigmund Silber, München
- Wilfried Jacobs, Vorstandsvorsitzender der AOK Rheinland, Düsseldorf
- Hardy Müller, Strategisches Vertragsmanagement der Techniker Krankenkasse, Hamburg
- PD Dr. Stefan Lange, Stellvertretender Leiter des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit), Köln



Engagierte Diskussion:

Wilfried Jacobs (AOK) und Hardy Müller (TKK)



v. l. n. r.: Lange, Sabin, Silber, Kuck, Jacobs, Müller

## 1.1 | Aktuelle DES Studienergebnisse: Sind die neuen Leitlinien bereits veraltet?



**Sigmund Silber, München**  
(Chairperson der ESC-Leitlinien-Kommission)

Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) publizierte mit ihren im April 2005 im European Heart Journal veröffentlichten Leitlinien wichtige Eckpunkte für den Einsatz von

und die Anforderungen an Medikamente freisetzende Stents (DES). Basierend auf den zur Fertigstellung des Manuskripts vorliegenden Daten randomisierter Studien, werden die DES nicht allgemein als „Gruppe“ empfohlen, sondern namentlich und ausschließlich zwei DES-Systeme: Zum einen ist dies der Taxus-Stent der Firma Boston Scientific (basierend auf der TAXUS-IV Studie, Empfehlungsgrad I B für die jeweiligen Studienindikationen) und zum anderen der Cypher-Stent der Firma Johnson & Johnson (basierend auf der SIRIUS Studie, Empfehlungsgrad I B für die jeweiligen Studienindikationen). Basierend auf der TAXUS-VI Studie ist der Taxus-Stent jedoch der einzige Stent, der auch noch für eine Hochrisikoindikation empfohlen wird, nämlich für lange Stenosen (Empfehlungsgrad I B).

Durch das Erscheinen weiterer DES auf dem Markt und die Veröffentlichung neuerer DES Studien nach der Drucklegung der ESC Leitlinien mag sich mancher fragen: „Sind die ESC-Leitlinien überhaupt noch aktuell?“ und „müssen nicht auch weitere DES namentlich empfohlen werden?“

Zur Beantwortung dieser Fragen ist eine genauere Betrachtung der Vorgehensweise zur Erstellung der ESC-Leitlinien wichtig. Zunächst einmal wurden von der ESC-Leitlinienkommission, die bis zur Drucklegung der Leitlinien vorliegenden randomisierten Studien betrachtet, die einen DES mit einem unbeschichteten Stent verglichen haben. Die Bewertung dieser Studien erfolgte unter folgenden evidenzbasierten Kriterien:

1. Die ESC-Leitlinien legen Wert auf die Verbesserung des klinischen Verlaufs der Patienten und nicht etwa auf „Koronarvermessungen“. Studien mit angiographischem Endpunkt können hierzu nicht beitragen. Studien mit klinischem Endpunkt sind entscheidend.
2. Die Studien wurden weiterhin dahingehend bewertet, inwieweit der primäre klinische Endpunkt erreicht wurde (alpha Fehler < 5%) und inwieweit die Studie aussagekräftig genug gepowert war (beta Fehler < 20%). So sollen falsche Schlussfolgerungen vermieden werden, die vorschnell aus Untergruppen-Analysen gezogen wurden, die zwar signifikant (alpha Fehler) aber dennoch zufällig aufgrund der fehlenden Power (beta Fehler), entstanden sein könnten.

Aus diesen Gründen wurden in den bestehenden ESC-Leitlinien nur die TAXUS-IV, TAXUS-VI und SIRIUS Studie berücksichtigt. Zu beachten ist hier, dass es nicht um die Beschränkung der Indikationen für einen DES geht, sondern um die Betrachtung der Wirkungsweise der DES. Die Indikationen, die nicht durch die o.g. Studien abgedeckt sind, werden daher ebenfalls zur Therapie mit einem DES empfohlen, jedoch bis zum Vorliegen einer geeigneten Studie mit einer geringeren Empfehlungsstufe.

Seit der Drucklegung der ESC-Leitlinien sind noch folgende randomisierte, kontrollierte DES Studien hinzugekommen: TAXUS-V, Endeavor-II, Endeavor-III, Jupiter-II und SISR. Werden nun diese Studien anhand der evidenzbasierten Kriterien bewertet, die die Verbesserung des klinischen Verlaufs der Patienten als primären Endpunkt analysieren, würden ausschließlich die Studien TAXUS-V und Endeavor-II in die Empfehlungen der ESC Leitlinienkommission aufgenommen werden. Somit lägen für den Taxus Stent drei Studien mit 2916 Patienten vor, die die evidenzbasierten Kriterien erfüllen. Für den Cypher Stent ist es eine Studie mit 1058 Patienten und für den Endeavor Stent eine mit 1197 Patienten. Aber müssen deswegen die Leitlinien neu geschrieben werden? Natürlich nicht! Was allerdings benötigt wird, ist das Konzept, welches die ESC-Leitlinienkommission für ihre Empfehlungen verwendet hat,

für den „Hausgebrauch“, um zukünftige Studien und DES einfach beurteilen zu können.

Dieses ist auf der Website [www.tctmd.com](http://www.tctmd.com) in der Rubrik „Evidence Based Medicine Center“ verfügbar. Das Konzept der ESC-Leitlinienkommission wurde von mir mit einem Punktesystem versehen, der dann „Silber-Score“ genannt wurde. Anhand dessen können die Studien auf Ihre klinische Relevanz transparent und praxisnah beurteilt werden. (→ Bild 1.1 a/b)

Dieses Konzept ist umso wichtiger, als eine Flut von weiteren DES auf dem Markt erwartet wird, die sich von den Ärzten einer strengen Prüfung hinsichtlich klinischer Wirksamkeit unterziehen müssen. Denn die CE-Zulassung bietet keinen Hinweis auf klinische Wirksamkeit. Sobald ein Stent die CE-Zulassung besitzt, darf er zur Therapie eingesetzt werden. Es gibt viele Beispiele in der Historie der interventionellen Kardiologie, bei denen das Device trotz CE-Zulassung versagt hat. Im Bereich der DES ist dies noch viel kritischer, da bei den DES das Device einen Wirkstoff trägt. Somit wird ein strengeres Konzept benötigt, um die Sicherheit und Wirksamkeit für den Einsatz im Patienten zu gewährleisten. Die ESC-Leitlinien und der „Silber-Score“ stellen einen solchen Prüfstein dar.



1.1 a: [www.tctmd.com](http://www.tctmd.com)

### Ein neues Scoring System zur Beurteilung der Evidenz randomisierter klinischer Studien:

Evaluation Parameter	Possible Points
Clinical Primary Endpoint (TLR, TVR, TVF, MACE)	Yes = 3 No = 0
Double Blind (including physicians)	Yes = 1 No = 0
Evaluation Interval of Primary Endpoint ≥ 6 Months	Yes = 1 No = 0
Multi-Center (at least 3 centers)	Yes = 1 No = 0
Clinical Events Committee / Data Safety Monitoring Board Independent from Steering Committee	Yes = 1 No = 0
Primary Endpoint Reached	Yes = 1 No = 0
Power of ≥ 80% for Primary Endpoint Achieved	Yes = 1 No = 0
Follow-up Percentage ≥ 80% for Angiographic Primary Endpoint or Follow-up Percentage of ≥ 95% for Clinical Primary Endpoint	Yes = 1 No = 0

**Maximum Silber Score: 10**

1.1 b: Neues Scoring System

### 2.1 | Behandlung der KHK – löst der DES die Probleme?



Thorsten Lewalter, Bonn

Bei den einfachen Läsionen haben die DES ihre Wirksamkeit bewiesen. Wie sieht es aber bei den komplexeren Läsionen aus?

#### Lange Läsionen:

Durch TAXUS-VI wird die Wirksamkeit des Taxus DES auch bei Gefäßen länger als 26mm bestätigt. Nach neun Monaten konnte eine 85%ige Reduktion der TLR durch den DES auf 4,4% erreicht werden.

#### Kleine Gefäße:

Die Wirksamkeit des Taxus DES bei kleinen Gefäßen (< 2,5mm) wird ebenfalls durch TAXUS-VI bestätigt. Die TLR wurde nach neun Monaten auf 5% reduziert. In der TAXUS-IV Studie sogar auf 3,4%.

#### Diabetes Patienten:

Betrachtet man hier die Untergruppe der Insulin-pflichtigen Diabetiker bei den verschiedenen Studien, kommt man nach neun Monaten zu folgenden Ergebnissen: TAXUS-IV Studie (51 Patienten) 5,9% TLR, SIRIUS-Studie mit dem Cypher Stent (38 Patienten) 13,2% TLR. Auch in den Metaanalysen über alle Studien beider DES wird die Wirksamkeit auch bei dieser schwierigen Patientenpopulation bestätigt: Metaanalyse von TAXUS-II, -IV, -VI nach neun Monaten

5,8% TLR und Metaanalyse Cypher (SIRIUS, NewSirius, DIRECT, SVELTE, RAVEL) 10,1% TLR.

#### Instent-Restenose:

Auch hier kann mit dem DES erfolgreich die Restenose reduziert werden. So wird in der ISAR-Desire Studie die TVR des Cyphers nach einem Jahr mit 8% angegeben, ebenso wie in der TROPICAL Studie die Reinterventionsrate nach neun Monaten mit 7,4%. In dem TAXUS-ARRIVE Register liegt die Reinterventionsrate pro Patient nach sechs Monaten in dieser Patienten-Gruppe sogar nur bei 1,8%.

#### Chronische Verschlüsse:

Die Schwierigkeit bei dieser Indikation liegt auch in der Erreichbarkeit der Läsion. Durch neuere Techniken wie z. B. der „Double-Wire-Technik“ und die richtige Auswahl des Führungsdrahtes ist die Erfolgsrate mittlerweile recht gut. Die Ergebnisse der Behandlung der eigentlichen Läsion mit DES sind hervorragend. So liegt die Restenoserate nach sechs Monaten mit dem Taxus Stent in dem T-Search Register bei 8,3% und im Research Register mit dem Cypher Stent bei 9,1%.

#### Venenbypass Stenosen (SVG):

Betrachtet man die Prognose der SVG Interventionen verglichen mit nativen Gefäßen, sind die Ereignisse Tod, MI und TLR bei den SVG-Interventionen signifikant erhöht (Roffi et al., Circulation 2002). Die Behandlung mit einem Cypher Stent führt nur noch zu einer Ereignisrate von 16% nach einem Jahr (RESEARCH Register); die Behandlung mit einem Taxus Stent sogar zu einer noch geringeren Ereignisrate von 7,5% nach einem Jahr (Serruys, Am J Cardiol., 2005).

### 2.2 | Chronische Verschlüsse – zu 100% erreichbar?



Gerald Werner, Darmstadt

Chronische Verschlüsse zeichnen sich durch eine niedrige primäre Erfolgsrate bei der Durchführung einer PCI kombiniert mit einer hohen Rezidivrate aus. Darüber hinaus erfordern sie einen hohen Personal- und Materialeinsatz. Ein Drittel aller Angiogramme weisen eine oder mehrere Total-Verschlüsse auf, davon werden allerdings nur 10% angioplastisch angegangen. Die übrigen Verschlüsse werden aufgrund des Vorhandenseins von Kollateralen entweder medikamentös behandelt oder zur Bypass-Chirurgie überwiesen.

#### Prof. Werner, warum reicht nach Ihrer Meinung eine medikamentöse Behandlung bei Vorhandensein von Kollateralen nicht aus?

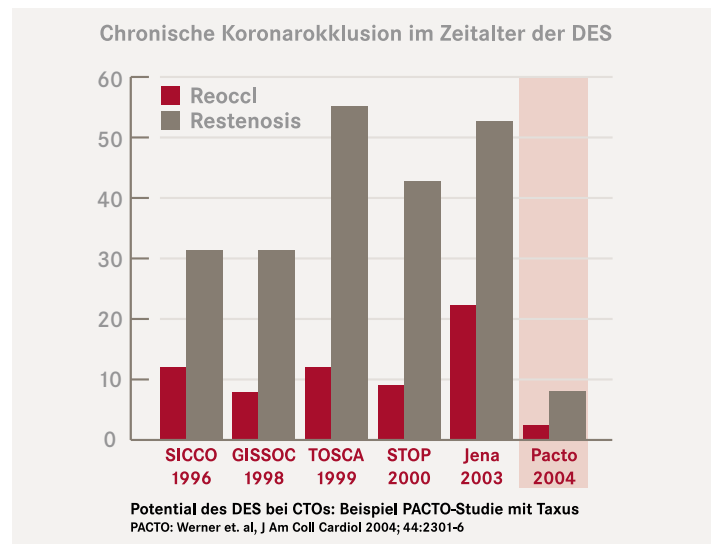
Wir haben bei 98 Patienten die Kollateralfunktion durch Messung des Druckes und der koronaren Flußreserve unter Adenosinbelastung gemessen. Eine Flußreserve von 2 gilt als unterste akzeptable Menge. Dabei wurde in dem verschlossenen Gefäß nur bei 5% die Flußmenge unter Adenosinbelastung durch die Kollateralen gesteigert, bei einem Drittel fiel sie sogar ab; 95% aller Kollateralen sind demnach funktionell insuffizient.

#### Ein großer frustraner Faktor ist ja die hohe Rezidivrate. So wurde in den Studien TOSCA und JENA eine Restenoserate von über 50% und eine Reokklusionsrate von über 20% nachgewiesen. Ändert die Einführung der DES diese Sachlage?

In der PACTO Studie wurden mit dem Taxus Drug Eluting Stent hervorragende Ergebnisse bei der Behandlung von Total-Verschlüssen erzielt. So konnte eine Restenoserate von ca. 10% und eine Reokklusionsrate von unter 2% erzielt werden.

#### Prof. Werner, Sie haben bisher viele hundert chronische Verschlüsse erfolgreich behandelt und eine primäre Erfolgsrate von über 80% erreicht. Was ist Ihr Erfolgsrezept?

Ich orientiere mich am japanischen Beispiel, die mit Geduld und Geschick eine Erfolgsrate von 88% erzielen. Zudem wurden in Japan einige neue Draht-Techniken entwickelt, die die Erfolgsrate in den letzten Jahren um 20% verbessern konnten. Den idealen Draht, der sowohl die harte proximale Verschlusskappe passiert und danach nicht subintimal eindringt, der innerhalb des okkludierten Segmentes intraluminal bleibt und auch das Ende des Verschlusses erreicht, gibt es nicht. Daher müssen die Nachteile der Drähte durch die Technik des Untersuchers ersetzt werden. Durch die Erfolge der DES in der Bewahrung des Langzeiterfolgs der Rekanalisation, ist aber dieser erhöhte Aufwand für den Patienten die bessere Alternative zur Bypass-Operation geworden.



2.2: Chronische Koronarokklusion im Zeitalter der DES

## 2.3 | Behandlung der KHK mit Drug Eluting Stents: Alle Probleme gelöst?

Die Problematik der Behandlung der KHK mit einem Bare Metal Stent (BMS) besteht in der Entstehung einer Intimahyperplasie, die zu Restenoseraten – je nach Indikation – von 8–80% führt (Komatsu et al., Circulation 1999). Erst durch die Verwendung von Substanzen wie Sirolimus und Paclitaxel lässt sich dieses Problem beherrschen, wie die Studien mit dem polymergebundenen Paclitaxel freisetzenden Taxus Stent und mit dem Sirolimus freisetzenden Cypher Stent belegen.

Die vorliegenden Studien untersuchten fast ausschließlich de novo Stenosen in Nativgefäßen. Neben gängigen Läsionslängen (TAXUS-IV Studie) sind inzwischen auch Ergebnisse zu langen (TAXUS-V) und sehr langen Läsionen (TAXUS-VI) veröffentlicht worden.

Die Wirkungsweise der Drug Eluting Stents (DES) bei darüber hinausgehenden Indikationen wie bei der Instant-Restenose nach einem Bare Metal Stent und auch nach einem DES, sowie bei Patienten mit einem akuten Koronar-Syndrom, ist noch nicht durch größere Studien ausreichend erforscht. Die vorliegenden kleineren Studien zu der Problematik der Instant-Restenose lassen auf die erfolgreiche Therapie mittels der Implantation eines (weiteren) DES schließen, allerdings mit erhöhten Re-Restenose-Raten von bis zu 30% (Sousa et al., Circulation 2003; Tanabe et al., Circulation 2003; Lemos et al., Circulation 2004).

Die anfängliche Vorsicht bei der Behandlung eines ACS Patienten mit einem DES resultiert aus der verzögerten Endothelialisierung des DES, weshalb eine erhöhte Thrombooserate erwartet wurde. Dies konnte zwar nicht durch eine große, randomisierte Studie zu genau dieser Indikation widerlegt werden, jedoch zeigen die existierenden kleineren Untersuchungen (Saia et al., Circulation 2003) und die Untergruppenanalysen aus den großen Studien keinen Anstieg der Thrombooseraten. Wichtig ist bei allen Patienten, die mit einem DES behandelt wurden, die Befolgung der ESC Leitlinien zur antithrombozytären Medikation nach DES.

Mit der Prophylaxe der Restenose durch die Implantation von DES ist eines der schwerwiegendsten Probleme der interventionellen Kardiologie seiner Lösung einen großen Schritt näher gekommen.

Jan Kähler, Hamburg

## 2.5 | Die Gadolinium Koronarangiographie: eine Alternative zu herkömmlichem Kontrastmittel (KM) bei niereninsuffizienten Patienten?

Diese Fragestellung bezieht sich auf Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes keiner Jod-Exposition ausgesetzt werden dürfen bzw. die eine Kontrastmittelallergie haben, die aber dennoch eine diagnostische Bildgebung der Gefäße benötigen. Grundsätzlich kann die im Vortragsthema gestellte Frage verneint werden: Gadolinium stellt aufgrund der nephrotoxischen Eigenschaften KEINE Alternative für niereninsuffiziente Patienten dar.

Vom Westdeutschen Herzzentrum Essen wurden zehn Patienten mit Kontraindikationen für KM untersucht. Als Kriterien galten zum einen die Bildkontrastierung und -qualität im Vergleich zum jodierten KM, sowie die klinischen Reaktionen auf Gadolinium (subjektiv/objektiv) im Rahmen der Anwendung bei Koronarangiographien.

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen: Die Gadolinium-basierte Koronarangiographie ist eine sichere Alternative für Hochrisikopatienten, die aufgrund der hohen Nephrotoxizität nur volumenmäßig eingeschränkt anwendbar ist; unterhalb der Höchstgrenze jedoch nicht schädlich ist. Sie bietet eine reduzierte, aber ausreichende Bild-Beurteilbarkeit, mit dem Nachteil der recht hohen Kosten im Vergleich zu jodiertem KM.

Michael Haude, Essen

## 2.4 | DES und Diabetes – Eine Therapieoption der Zukunft ?

Diabetes mellitus kann als eine Herz- und Gefäßerkrankung gewertet werden. Patienten mit Diabetes versterben in 75% aller Fälle an den diabetestypischen vaskulären Komplikationen Herzinfarkt und Schlaganfall. Daher gilt der Diabetes mellitus mittlerweile als „KHK-Äquivalent“ (Haffer et al., N Engl J Med, 1998).

### Kann der „Drug Eluting Stent“ (DES) den Durchbruch in der interventionellen Therapie des Diabetikers bringen ?

Grundlage der Überlegungen sind die hervorragenden Kurz- und Langzeitstudien für den Sirolimus- und den polymergebundenen Paclitaxel Eluting Stent bei diabetischen und nicht-diabetischen Patienten. So zeigen die 2-Jahres Daten in der TAXUS-IV Studie eine Senkung der TLR Rate bei den Diabetikern auf 8% versus 22% in der Kontrollgruppe. Unterteilt man die Diabetiker in eine Insulin- und in eine oral behandelte Gruppe, so erreichte der Taxus-Stent bei den Insulin behandelten Diabetikern eine Senkung der TLR-Rate auf 6% (vs. 17% in der Kontrollgruppe) und bei den oral behandelten Diabetikern auf 9% (vs. 24,5% in der Kontrollgruppe).

Eine Metaanalyse der TAXUS-II, -IV und -VI Studien nach zwölf Monaten (2289 Patienten, davon 489 Diabetiker) ergab konsistente klinische Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf die Gruppe der Diabetiker. Die TLR-Rate in der Gruppe der oral behandelten Diabetiker lag bei 6,2% im Vergleich zur Kontrollgruppe von 21,4% und die TLR-Rate in der Gruppe der Insulin behandelten Diabetiker lag bei 5,6% versus 19,3% in der Kontrollgruppe. Auch in den Studien mit dem Sirolimus Eluting Stent SIRIUS, DIRECT und NEW SIRIUS konnte die Senkung der TLR-Rate bei Diabetikern bestätigt werden.

Betrachtet man nun die Daten aus der ARTS-II Studie, bei der die Ergebnisse des Sirolimus-Stents bei der Behandlung von koronaren Mehrgefäßerkrankungen zur historischen Gruppe der chirurgischen Myokardrevaskularisation aus ARTS-I verglichen werden, so findet man nach einem Jahr ein identisches Überleben bei der PCI mit DES und der Bypass-Operation. Die TLR-Rate aus der diabetischen Untergruppe wurde auf dem Kongress „Paris Course of Revascularisation“ im Mai 2005 vorgetragen; sie liegt bei 9,4%.

Die Anwendung der DES bei diabetischen Patienten mit koronarer Mehrgefäßerkrankung stellt demnach eine ermutigende Option für die Zukunft dar.

Hans-Jörg Berger, Köln

## 2.6 | Antithrombozytäre Therapie – Was tun mit ASS bzw. Clopidogrel Nonrespondern?

Die antithrombozytäre Therapie ist einer der Grundpfeiler in der Behandlung der koronaren Herzkrankheit. Unter Resistenz gegen ein antithrombozytäres Medikament versteht man zunächst das Auftreten eines erneuten thrombotischen Ereignisses unter der Behandlung. Hierbei muss man aber die Begleitumstände betrachten, die eine Reaktion der Plättchen beeinflussen können, wobei die Nicht-Einnahme des Medikamentes aus der Betrachtung ausgeklammert werden sollte. Beeinflussende Faktoren sind u.a. die Dosierung, die Resorption und Wechselwirkungen, sowie die Plättchenfunktionen.

Je nach Methodik findet man in der Literatur ASS-Resistenzhäufigkeiten zwischen 5% und 35%. Die klinische Bedeutung wurde in einer Untersuchung (Cum et al., JACC 2003) nachgewiesen, in der festgestellt wurde, dass die Nonresponder eine 4-fach erhöhte kardiale Ereignisrate aufwiesen als die Responder. Resistenz bei antithrombozytärer Therapie ist demnach kein seltenes Ereignis und führt zu einer Zunahme an klinischen Ereignissen nach PCI und AKS.

Für die Zukunft bedarf es sicherlich einer einheitlichen Definition von Resistenz sowie ein standardisiertes Meßverfahren zur Erfassung der thrombotischen Aktivität. Zu prüfen ist auch, inwieweit sich die Resistenz durch Dosiserhöhung und Kombinationstherapie überhaupt normalisiert.

Peter Braun, Duisburg

## 2.7 Pro PCI, Contra Bypass – Machbarkeit und ökonomische Aspekte



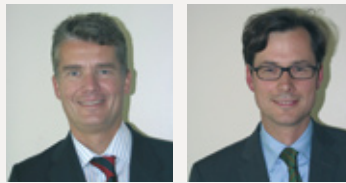
Hans Störger, Frankfurt

Drug Eluting Stents haben die Landschaft der interventionellen Kardiologie revolutioniert. Der klinische Effekt bzgl. der Reduktion der Reinterventions-Rate um 70%–<80% hat sich sowohl in mehreren klinischen randomisierten Studien als auch Registern, wie z.B. in dem Milestone Register, bestätigt. Dieser Effekt besteht sowohl bei Mehrgefäßerkrankungen als auch bei diabetischen Patienten. Eine signifikante Verbesserung der Überlebensrate und der Reinfarkt-Rate besteht nicht.

Was hat nun die Verfügbarkeit der DES für einen Einfluss auf die mögliche Indikationsstellung zur Bypass Operation? Diese Fragestellung wurde in der Arbeit von Powell (Mayo Clinic Proc., 2004) untersucht. 200 Angiogramme von Bypass Patienten wurden bezüglich der Machbarkeit einer kompletten Revaskularisation der bedeutsamen Koronargefäße durch Stent-PCI von interventionellen Kardiologen beurteilt. Dabei wurden 37% der Läsionen als ungeeignet (75% Total-Verschlüsse) eingeschätzt und 17% als technisch schwierig. 40% der Angiogramme wurden als geeignet beurteilt, jedoch mit Indikationen, die durch die Studienlage nicht abgedeckt wurden und nur 6% der Angiogramme erscheinen nach „evidence based“ entsprechenden Studiendaten geeignet. Demnach hätten 46% dieser Bypass-Kandidaten auch interventionell komplett revaskularisiert werden können.

Eine weitere Frage muss bezüglich der Kosteneffizienz in Bezug auf die DES-PCI bei Mehrgefäßerkrankungen gestellt werden. **In einer gesundheitsökonomischen Vergleichsstudie von Mehrgefäßerkrankungen, DES versus Bypass Operation (Fiche, Silber, Herz 2005)**, werden die Kosten für DES inklusive Reintervention und antithrombozytäre Therapie mit den Kosten einer Bypass Operation verglichen. Der Vergleich wurde auf der Datengrundlage der TAXUS-IV, ARTS-I und -II Studie erstellt, mit dem Ergebnis, dass für eine Bypass Operation 12415 € anfallen und für eine Mehrgefäß-PCI nur 7841 €. Eine zweiseitige Sensitivitätsanalyse kommt zu dem Ergebnis, dass erst bei sehr hoher Reinterventionsrate (>38%) und gleichzeitig hoher erforderlicher Stentzahl (>5 DES/Pat.) sich die Kosten der Mehrgefäß-PCI mit DES den Kosten der Bypass Operation annähern. (→ Bild 3.1)

## 2.8 Diskussion Pro/Contra Bypasschirurgie



links: Hermann Reichensperner, Hamburg  
rechts: Stephan Willems, Hamburg

Aufgrund fehlender harter Daten aus vergleichenden Studien, mit Vergleich der aktuell praktizierten Verfahren sowohl auf der Seite der Herzchirurgie als auch auf der Seite der interventionellen Kardiologie, kann derzeit unserer Meinung nach eine Pro/Contra-Argumentation gar nicht sinnvoll geführt werden.

In Zukunft wird dies aber aufgrund der Ergebnisse der noch laufenden SYNTAX-Studie möglich sein. In dieser Studie wird direkt die Performance einer PCI mit dem Taxus-DES in einer höchst komplexen Patientenpopulation mit der Bypass-Chirurgie verglichen. SYNTAX ist eine prospektive, randomisierte, Multizenter- und multinationale Studie. 1500 Patienten mit einer de-novo Mehrgefäßerkrankung und/oder Hauptstamm-Stenose werden auf beide Studienarme randomisiert, welches in einer Studien-Power von über 90% resultiert. Die Patienten werden vorab von einem Team aus interventionellen Kardiologen und Herzchirurgen auf Eignung für beide Behandlungsmethoden genauestens untersucht.

Die Patienten, bei denen sich dieses Team gegen eine Randomisierung ausspricht, weil der Patient entweder nur von einer bestimmten Behandlungsmethode profitiert oder weil die strengen Studienkriterien den Ausschluss bedingen, werden in einem angegliederten Studienregister erfasst und ebenfalls nachbeobachtet. Insgesamt sollen mindestens 2750 Patienten in diesem Studienregister erfasst werden.

Zusätzlich zu den primären und sekundären Endpunkten der SYNTAX-Studie wird auch Wert auf die Entwicklung eines SYNTAX-Score, also eines Punktesystems gelegt, mit dem die Komplexität einer koronaren Herzerkrankung bewertet und dadurch Hinweise auf den Behandlungserfolg der PCI mit DES oder Bypass-Operation erhalten werden können.

Diese Studie betont die zunehmende Intensität der Zusammenarbeit beider kardiovaskulärer Bereiche und den Dialog mit dem jeweiligen Partner. Hierbei spielen natürlich auch ökonomische Aspekte eine Rolle.

Aus diesem Grund ist es im Sinne eines ausgewogenen Budgetmanagements anzustreben, dass innerhalb eines Zentrums die Entscheidung des Patienten für bzw. gegen eine der beiden Behandlungsalternativen keinen Nachteil für den betroffenen Bereich mit sich bringt. Insofern ist eine gemeinsame budgetäre Verantwortung, wie sie in unserem Herzzentrum praktiziert wird, von Vorteil.

### Gesundheitsökonomischer Vergleich DES vs. CABG

#### Datengrundlage

- **Vergleichsanalyse für Paclitaxel-eluting Stent (Taxus)** auf DRG-Basis 2004 inkl. Reintervention + Clopidogrel
  - Gesamtkosten CABG 12415,-€ vs. PCI 7841,-€
- **TAXUS-VI Studie** TVR für PES 11% n. 1 Jahr (Komplexestes randomisiertes Kollektiv)
- **ARTS-I Studie** (randomisiertes BMS vs. Cabg)
  - 2,75 Stents / Prozedur
  - Reinterventionsrate n. 1 Jahr CABG-Gruppe 3,8% (vs. 21% BMS)
- **ARTS-II Studie** (nicht randomisierte SES Kontrollgruppe)
  - 3,6 SES/Prozedur
  - Reinterventionsfreie Überlebensrate 95,9% CABG vs. 91,5% SES (n.s.)

## 3.1 | Kölner-Infarkt-Modell (KIM)



*Markus Fleisch, Köln* Das Kölner-Infarkt-Modell ist eine gemeinsame Initiative des Kölner Rettungsdienstes, aller Kölner Krankenhäuser (mit und ohne interventionelle Kardiologie) und in Zukunft hoffentlich auch aller niedergelassenen Kardiologen und Hausärzte.

Die Zielsetzung des Kölner-Infarkt-Modells ist die Verbesserung der Versorgung des transmuralen Myokardinfarktes (STEMI). Es wird eine Versorgung gemäß den aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) sowie der Deutschen Gesellschaft der Kardiologie (DGK) angestrebt. Diese empfehlen die frühzeitige Katheterintervention als therapeutisches Mittel der ersten Wahl. Lysetherapie sollte nur dann angewandt werden, wenn die Katheterintervention aus regionalen oder logistischen Gründen nicht innerhalb von 90 Minuten erfolgen kann.

Im Detail sind die Ziele folgendermaßen definiert:

- Sektorenübergreifende Versorgungsstruktur
- Schnellstmögliche Behandlung von Patienten mit einem ST-Streckenhebungsinfarkt in entsprechend qualifiziertem Interventionszentrum
- Sicherung der postinterventionellen Versorgung in nachgeschalteten Kliniken
- Implementierung von Versorgungsstandards für die prästationäre, stationäre und poststationäre Versorgung
- Definition von Qualitätsindikatoren und entsprechende Qualitätssicherung
- Verkürzung der Infarkt/Notarzt-Zeit (→ Bild 3b)

Die Infrastruktur der Stadt Köln mit dem zentralisierten und professionell organisierten Rettungsdienst ermöglicht die Umsetzung einer verbesserten Versorgung des transmuralen Myokardinfarktes. Zudem sind die innerstädtischen Entfernungen schnell überbrückbar; die fünf interventionellen Zentren und die zehn Krankenhäuser der Regelversorgung sind gleichmäßig über das Stadtgebiet verteilt. Als Vorgabe gilt: das Interventionszentrum soll direkt angefahren werden. Die Katheterbereitschaft muss vorab durch den Notarzt informiert werden. Dieser bzw. der Arzt in der Notaufnahme trifft die Entscheidung für die optimale Reperfusionstherapie.

Auch bezüglich der Zeitintervalle wurden Zielvorgaben erstellt. So sollte der ärztliche Erstkontakt bis PCI („contact to balloon“) unter 120 Minuten liegen, die telefonische Ankündigung des Notarztes bis zur PCI unter 60 Minuten liegen; das Eintreffen im Interventionszentrum unter 60 Minuten liegen, so dass der maximale Zeitverluste gegenüber einer Lysetherapie unter 90 Minuten liegt.

Um diese Vorgaben zu erfüllen müssen die unterschiedlichen Versorgungsebenen verschiedene Qualitätskriterien erfüllen. Die entscheidende Anforderung an den Rettungsdienst ist EKG-Kompetenz. Um diese zu gewährleisten, finden in Köln seit Oktober 2005 regelmäßig EKG-Schulungen für die Notärzte statt. Auch die Anforderungen an die Kliniken ohne Kardiologie bzw. ohne 24h-Herzkatheterlabor-Bereitschaft setzen eine hohe EKG-Kompetenz voraus, sowie eine Entscheidungskompetenz für die geeignete Reperfusionstherapie. Dazu muss die Notambulanz 24h mit einem Facharzt besetzt sein. Die Qualitätsanforderungen an die Interventionszentren beinhalten zu den bereits genannten auch eine 24h Aufnahme und Interventionsbereitschaft, sowie eine Verpflichtung zu einer „door to balloon“ Zeit unter 90 Minuten. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird anhand ausgewählter Qualitätsindikatoren kontinuierlich überprüft. (→ Bild 3a)

Das ganze Projekt wird wissenschaftlich begleitet und als Machbarkeitsstudie zur Umsetzung der aktuellen Leitlinien eingestuft. Wir arbeiten hier

eng mit dem Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZfVK) zusammen. Die Daten werden über das Koordinationszentrum Klinischer Studien Köln (KSK) generiert und von dem Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie (IMSIE) ausgewertet. Insgesamt arbeiten an der Auswertung mehrere Doktoranden sowohl an einer retrospektiven Analyse bezüglich der Zeit vor der Einführung des Kölner-Infarkt-Modells, an der Auswertung der dreimonatigen Pretest-Phase, als auch an einer zwei Jahre dauernden begleitenden Analyse. Für die Auswertung wurde ein Register für jeden vom Notarzt eingeschlossenen Patienten erarbeitet, in dem für jede Phase ein Bogen ausgefüllt werden muss, so dass der Verlauf des Patienten genau dokumentiert werden kann.

Um das Kölner-Infarkt-Modell optimal einzuführen, wurde die Kölner Bevölkerung durch eine groß angelegte gezielte Plakataktion „Herzinfarkt: Ein Notfall!“ auf das Kölner-Infarkt-Modell aufmerksam gemacht, ebenso wie durch eine Pressekampagne in Rundfunk, Zeitungen und Fernsehen.

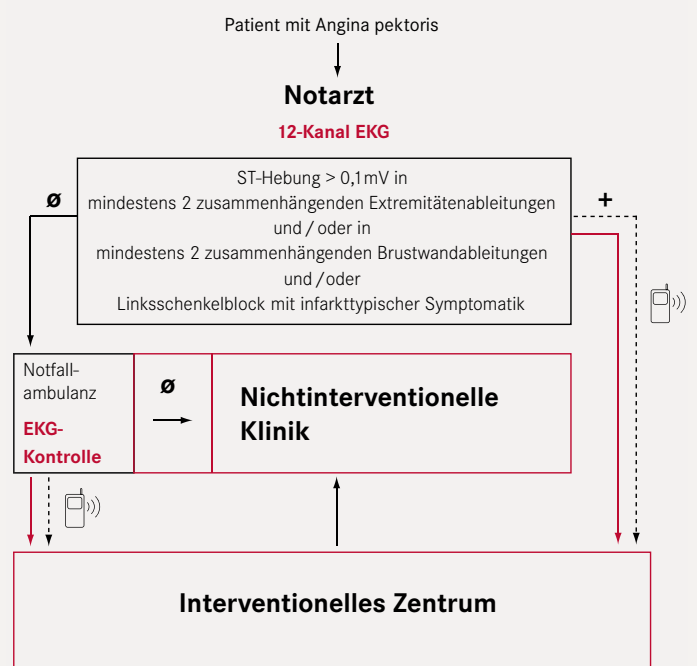
### Qualitätsindikatoren

- Korrektheit der Erstdiagnose
- Einhaltungrate des Verbringungsstandards
- Regelmäßigkeit telefonischer Vorabinformation durch Notarzt
- Abmeldungsrate und –dauer der Kliniken [Hk-Bereitschaft]
- „Contact to balloon“ / „phone to balloon“ / „door to balloon“
- „Door to needle“
- Revaskularisationsrate [TIMI- 3 Fluß]
- In-hospital MACCE \*

\*MACCE = Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events

3a: Qualitätsindikatoren

### Patientenpfad



3b: Patientenpfad

### 4.1 Das DES-Kompendium – um Studiendaten einzuordnen und von den Erfahrungen der Experten zu profitieren

„Der Anwender von Medikamente freisetzenden Stents muss über die Besonderheiten im Umgang aufgeklärt sein, mit der dualen antithrombotischen Therapie vertraut sein und die Charakteristika des Stents genau kennen, um vorhersehbare Probleme zu vermeiden und das Potential des Stents voll auszuschöpfen. Daher war die rasche Entwicklung eines kompakten Schulungsprogramms sehr wichtig, zumal sich die interventionelle Technologie schnell fortentwickelt.“

Prof. Dr. med. Christoph Nienaber, Rostock

#### InnoKardio bietet Fortbildungen rund um DES on- und offline

Im Unterschied zu dem unbeschichteten Bare Metal Stent handelt es sich bei dem DES um einen mit einer hochwirksamen aktiven Substanz beschichteten Stent. Aus diesem Grund ist es gerade für den interventionellen Kardiologen wichtig zu erfahren, ob und wie sich die Handhabung des DES vom unbeschichteten Stent unterscheidet. Darüber hinaus gibt es eine Fülle an Studiendaten über die DES, bei denen man leicht den Überblick verlieren kann. Hochwertige Ärzte-Fortbildungen, die aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse vermitteln und in die Praxis umsetzen, werden deshalb immer bedeutender. „Es gilt eine Flut von Studiendaten einzuordnen“, bestätigt Professor Dr. med. Sigmund Silber, München. „Damit nicht jeder junge Kardiologe wieder bei Null anfangen muss, haben wir bei InnoKardio jetzt eine Fortbildung mit einem Schulungskompendium zum Drug Eluting Stent, dem Meilenstein in der interventionellen Kardiologie, entwickelt.“ Mehrere namhafte Experten der Kardiologie haben das Kompendium gemeinsam entwickelt, um das Wissen und die Erfahrungen über die Innovation DES an junge Kardiologen in ganz Deutschland weiterzugeben. (→ Bild 4.1)

#### Die Autoren des DES-Kompendiums:

Dr. med. Wolfgang Bocksch, Berlin; Dr. med. Roland Brückl, Landshut;  
Dr. med. Hans Joachim Büttner, Bad Krozingen; Dr. med. Thorsten Lewalter, Bonn;  
Prof. Dr. med. Christoph Nienaber, Rostock; Dr. med. Matthias Rau, Bad Nauheim;  
Prof. Dr. med. Sigmund Silber, München; Dr. med. Henrik Schneider, Rostock;  
Dr. med. Frank Weber, Rostock; Prof. Dr. med. Gerald Werner, Darmstadt

#### Ab 2006 DES-Fortbildungen in ganz Deutschland

Das Kompendium bildet auch die Grundlage für InnoKardio Fortbildungen. Seit diesem Jahr wird es regelmäßig in ganz Deutschland Fortbildungen für interventionelle Kardiologen zum Thema DES geben. Diese werden von der jeweiligen Landesärztekammer zertifiziert.

Das Fortbildungsseminar geht zuerst auf die theoretischen Grundlagen zum Thema Stents ein. Anschließend werden Unterschiede zwischen DES und BMS bezüglich Implantationstechnik und antithrombotischer Therapie sowie die ESC-Guidelines zur Percutanen Koronaren Intervention (PCI) vorgestellt. „Dieses Kapitel ist vor allem deshalb wichtig, damit die Kollegen verstehen, welche Mindestanforderungen eine DES-Studie erfüllen muss, um aussagefähig zu sein“, so Professor Silber. In einem praktischen Teil werden mehrere Beispiel-Koronarangiographien zu komplexen Läsionen in Hauptstamm und Bifurkationen besprochen. Weitere wichtige Themen der Fortbildung sind chronische Verschlüsse, long Lesions, verkalkte Stenosen sowie In-Stent-Restenosen. „Das Kompendium gibt einen sehr guten Überblick über die KHK-Therapie mit Stents“, erklärt Dr. med. Matthias Rau, Bad Nauheim. Dabei richten sich die Seminare sowohl an junge als auch an berufserfahrene interventionelle Kardiologen. Die Teilnehmerzahl ist auf etwa 15 bis 20 Ärzte beschränkt, um sicher zu stellen, dass alle Teilnehmer aktiv mitarbeiten und die Referenten auf alle Fragen individuell eingehen können.

#### Erste Pilotveranstaltung mit Note 1,7 hervorragend bewertet

Eine erste Pilotveranstaltung hat bereits am 5. November in Berlin stattgefunden. Die Teilnehmer, überwiegend junge Kardiologen, aber auch einige Kardiologen mit langjähriger Berufserfahrung bewerteten die Fortbildung sehr positiv. Bei einer Bewertungsmöglichkeit von „sehr zufrieden“ (1) bis „sehr unzufrieden“ (6) wurde die Veranstaltung im Durchschnitt mit 1,7 benotet. Die bewusst auf 17 Kardiologen begrenzte Teilnehmerzahl ermöglichte es zu jeder Zeit, Fragen zu stellen und auch eigene Erfahrungen bzw. Patientenfälle zu diskutieren.

Für die Fortbildungen sowie für die Symposien von InnoKardio kann sich jeder Kardiologe auf der Internetseite [www.innokardio.de](http://www.innokardio.de) anmelden. Hier steht auch das Kompendium mit allen Texten und Grafiken zum Thema DES – insgesamt 342 Charts – kostenlos als Download bereit.

#### InnoKardio online: Interaktiv und serviceorientiert

Doch die Webseite von InnoKardio bietet noch viel mehr. Ein ganz besonderer Service ist das **Gesundheitsökonomische Update**: Aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen vor allem in Hinblick auf Vergütungsfragen werden hier zeitnah und speziell für Kardiologen aufbereitet und online veröffentlicht. So können derzeit alle Interessierten nachlesen, wie sich z. B. der Koalitionsvertrag auf das Gesundheitswesen auswirkt.

Außerdem gibt es die Möglichkeit, sich zu allen regionalen InnoKardio Veranstaltungen online anzumelden. Zuvor kann das aktuelle Programm eingesehen werden und nach den Veranstaltungen stehen die Präsentationen der Referenten in der Regel als PDF zum Herunterladen zur Verfügung.

Im so genannten offenen Bereich können sich auch Patienten über die Koronare Herzkrankheit und die Behandlungsmöglichkeiten mit DES informieren. Ein Glossar übersetzt die wichtigsten Fachbegriffe der interventionellen Kardiologie für Patienten. Wo befindet sich z. B. die Arteria femoralis oder was ist eigentlich ein Ballonkatheter? Dieses und vieles mehr wird von den Experten beantwortet.

Darüber hinaus können Patienten einen InnoKardio Ansprechpartner in ihrer Nähe per einfachem Mouseklick finden.

[www.innokardio.de](http://www.innokardio.de) – ein Besuch lohnt sich!

The screenshot shows the InnoKardio website interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for Home, Register/Newsletters, Newsletter, Drug Eluting Stents (highlighted), Coronary Disease, Press, and Links. Below the navigation bar, there are two main sections: 'DES-Schulungskompendium' and 'Europäische Behandlungsleitlinien'. The 'DES-Schulungskompendium' section is expanded, showing a list of authors and a table of contents for the 'Kompendium Drug Eluting Stents'. The authors listed are: Dr. med. Wolfgang Bocksch, Dr. med. Roland Brückl, Dr. med. Hans Joachim Büttner, Dr. med. Thorsten Lewalter, Prof. Dr. med. Christoph Nienaber, Dr. med. Matthias Rau, Prof. Dr. med. Sigmund Silber, Dr. med. Henrik Schneider, Dr. med. Frank Weber, and Prof. Dr. med. Gerald Werner. The table of contents includes: 1. Einführung (pdf), 2. DES Grundlagen (pdf), 3. Studienlage / Leitlinien (pdf), 4. Implantationstechniken (pdf), 5. Bedeutung bestimmter Krankheitsbilder für Implantation und Nachbehandlung (pdf), 6. Ökonomische Betrachtungen (pdf), 7. Ausblick (pdf), and a link for the complete DES-Kompendium (pdf).

4.1: [www.innokardio.de](http://www.innokardio.de)

### 5.1 | „Innovation DES in Deutschland: Wir wollen Qualität und guter Leistung zum Durchbruch verhelfen“



Wilfried Jacobs,  
Vorstandsvorsitzender,  
AOK Rheinland

*Im europäischen Vergleich bildet Deutschland das Schlusslicht beim Einsatz von Drug Eluting Stents (DES). Während in der Schweiz und sogar in Portugal 70-80% aller implantierten Stents DES sind, erhält nur etwa jeder fünfte „Stent-Patient“ in Deutschland einen DES. Denn Bypass-Operationen und Bare Metal Stents (BMS) ohne Wirkstoffbeschichtung werden von den Krankenkassen in der Regel voll erstattet, während dies für die neuen DES nicht gilt. Welche Behandlungen die Krankenkassen zukünftig finanzieren werden und wie sie die innovativen DES bewerten, fragten wir Wilfried Jacobs, den Vorstandsvorsitzenden der AOK Rheinland.*

#### **Ein Beispiel für innovative Medizin in der interventionellen Kardiologie sind die so genannten Drug Eluting Stents. Wie bewertet die AOK die DES?**

Einige Patienten mit Indikation zur Percutanen Koronaren Intervention (PCI) profitieren vom Einsatz eines DES. Allerdings sind nicht alle DES qualitativ hochwertig. Wenn also Stents verwendet werden, die qualitativ minderwertig sind, werden wir diese in Zukunft nicht mehr bezahlen. Für uns Krankenkassen ist es allerdings schwierig, Qualität zu definieren. Deshalb fordern wir von den Ärzten, qualitativ hochwertige Studien zu liefern, die Ergebnisse dieser Studien transparent zu machen und uns Krankenkassen eine Richtschnur zu geben, welche Innovationen qualitativ hochwertig sind.

#### **Nach welchen Kriterien sollten die Gelder der Krankenkassen verteilt werden?**

Die Beiträge unserer Versicherten müssen den Leistungserbringern zufließen, die ein hohes Qualitätsniveau aufweisen. Dies erfolgt in unserem Gesundheitswesen derzeit noch mangelhaft. Weitere Kriterien sind die medizinische Notwendigkeit einer Therapie, eine ausreichend belegte Wirksamkeit der zu vergütenden Leistung sowie die Effizienz der erbrachten Leistung. Die Verschwendung an Ressourcen können wir uns nicht länger erlauben. Deshalb wollen wir Qualität und guter Leistung zum Durchbruch verhelfen.

#### **Welche Rolle spielen die Krankenkassen bei der Qualitätssicherung in der Medizin?**

Das zentrale Anliegen der AOK Rheinland ist es, die Interessen ihrer Versicherten gegenüber den Leistungserbringern zu vertreten. Ziel ist die Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung auf hohem Qualitätsniveau. Wir müssen uns noch mehr den Patienten zuwenden und mehr über das wahre Leistungsgeschehen und die Qualität einzelner Leistungsträger erfahren. Deshalb arbeiten wir mit den Institutionen der Qualitätssicherung auf Bundes- und Landesebene zusammen bzw. schließen integrierte Versorgungsverträge ab.

#### **Wie können die Ärzte dazu beitragen, qualitätsgesicherte Medizin zu fördern?**

Die Ärzte müssen die Bereitschaft zeigen, sich mit den eigenen Ergebnissen kritisch auseinander zu setzen und von anderen zu lernen. Hierzu bedarf es der Etablierung einer Fehlerkultur – sowohl im Krankenhaus als auch im niedergelassenen Bereich. Der unfehlbare „Halbgott in Weiß“ ist eine Illusion. Außerdem müssen die Ärzte mit eigenen Qualitätsergebnissen an die Öffentlichkeit treten, denn: welche Werbung ist Erfolg versprechender als gute Qualität? Der differenzierte und kritische Umgang mit Interpretationen von Studienergebnissen ist für jeden einzelnen Arzt essenziell. Leitlinien können dabei als Hilfestellung dienen.

Darüber hinaus bestehen Defizite in der Versorgungsforschung und oft fehlen Ergebnisse aus Langzeitbeobachtungen. Hierfür sind Register ein sinnvolles Instrument, denn sie berichten über das Geschehen im realen Versorgungsalltag – als Ergänzung zu den Ergebnissen aus klinischen Studienbedingungen. Die flächendeckende und möglichst vollständige Teilnahme der Ärzte an derartigen Registern wäre deshalb ein wichtiger Beitrag.

#### **Welche Projekte plant die AOK im Bereich Kardiologie?**

Wir haben mit dem Herzinfarktverbund in Essen gemeinsam mit den Kardiologen und den Krankenhäusern ein hochkarätiges IV-Projekt gestartet, um zu prüfen, welche Medikamente wirklich zum Wohle des Patienten eingesetzt werden sollten. Die Erkenntnisse werden wir nutzen, um die Angebote und Strukturen im Sinne des Patienten weiter zu entwickeln.

#### **Herzlichen Dank für das Gespräch, Herr Jacobs!**

### 5.2 | InnoKardio: Innovation in der Kardiologie

Die Initiative InnoKardio ist ein freier Zusammenschluss innovativer Kardiologen mit klinischer Expertise auf dem Gebiet der koronaren Herzkrankheit.

Das Spektrum der interventionellen Kardiologie in Deutschland hat sich in den letzten Jahren kontinuierlich erweitert. Hierfür waren unter anderem der technische Fortschritt bei Verfahren und Produkten und die Zunahme an Erfahrung maßgeblich verantwortlich. Trotzdem etablieren sich Innovationen in Deutschland aufgrund verschiedenster Einflussgrößen nur sehr langsam. An diesem Punkt setzt die Initiative InnoKardio an.

#### **Ziel: Bessere Versorgung der KHK-Patienten**

Übergeordnetes Ziel der Initiative ist es, die Versorgung kardiologischer Patienten in Deutschland auf höchstem diagnostischen und therapeutischen Niveau sicherzustellen. Ökonomische und gesundheitspolitische Erfordernisse werden dabei aber nicht außer Acht gelassen.

InnoKardio strebt an, die Behandlung der koronaren Herzkrankheit in Deutschland mit innovativen Therapien und Techniken zu ermöglichen. Insbesondere möchte InnoKardio Ärzte in die Lage versetzen, diese Erkrankung nach wissenschaftlich anerkannten Kriterien zu behandeln.

#### **Was macht InnoKardio?**

- Die InnoKardio-Mitglieder arbeiten bei der Durchführung von gemeinsamen Projekten eng mit Ärztekammer, Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen.
- InnoKardio organisiert regionale Symposien und Fortbildungen für Ärzte, aber auch Diskussionsforen für Entscheidungsträger im Gesundheitssystem.
- Durch eigene Newsletter und sonstige Aktivitäten im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit werden Ärzte und Entscheidungsträger im Gesundheitssystem regelmäßig über relevante Themen informiert.