

Aus der Medizinischen Klinik des Universitätskrankenhauses Eppendorf

Abteilung für Kardiologie
Direktor: Prof. Dr. med. T. Meinertz

**Vergleich der Kosten-Effektivitäts -Relation zwischen PTCA und
Rotablation
bei der Behandlung komplizierter Koronarstenosen**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von
Niels Wagner

Hamburg 2000

Angenommen vom Fachbereich Medizin
der Universität Hamburg am : 23. Mai 2000

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin der Universität
Hamburg

Sprecher : Prof. Dr. H.-P. Leichtweiß

Referent : Prof. Dr. Ch. Hamm

Koreferent : Prof. Dr. Th. Meinertz

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	
1.1 Koronare Herzerkrankung	5
1.2 Perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) und Rotablation	5
1.3 Die COBRA-Studie	7
1.4 Gesundheit und Ökonomie	8
1.5 Fragestellung der Arbeit	10
2. Patienten und Methoden	
2.1 Patienten	11
2.2 Ein- und Ausschlußkriterien	11
2.3 Studienablauf	13
2.4 Patientencharakterisierung	16
2.5 Behandlungserfolg	18
2.6 Kostenberechnung	20
2.7 Statistik	25
3. Ergebnisse	
3.1 Patientencharakterisierung	26
3.2 Behandlungserfolg	29
3.3 Kostenberechnung	34

4.	Diskussion	
4.1	Primärer Behandlungserfolg	42
4.2	Sicherheit und Komplikationen	43
4.3	Kardiale Ereignisse in der Beobachtungsperiode, Langzeiterfolg und Restenoserate	44
4.4	Kosten	45
4.5	Schlußfolgerung	47
5	Zusammenfassung	49
6	Anhang	
6.1	Klassifizierung der Angina pectoris und der Dyspnoe	51
6.2	Einteilung der Stenosemorphologie	52
6.2	Materialkostentabelle	53
6.4	Personalkostentabelle	54
6.5	Tagespauschale	54
6.6	Kostenschätzungen für kardiale Ereignisse	55
7	Literatur	56
8	Lebenslauf	63
9	Danksagung	64

1. EINLEITUNG

1.1 Die koronare Herzerkrankung

Bei der koronaren Herzerkrankung liegt ein Mißverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot im Herzmuskel vor. Ätiologisch liegt in 80-95% der Fälle eine stenosierende Koronarsklerose der großen, extramuralen Koronararterien zugrunde. Die koronare Herzerkrankung ist eine der häufigsten Erkrankungen überhaupt, in der Bundesrepublik ist sie die häufigste Todesursache. In der männlichen Bevölkerung leiden 5-10% an einer koronaren Herzerkrankung. Klinisch repräsentiert sich die koronare Herzerkrankung mit Angina pectoris, Myokardinfarkt und konsekutiven Folgeerkrankungen. Therapeutisch stehen die medikamentöse Therapie, die chirurgische Versorgung mit einem Bypass sowie perkutane Revaskularisierungsmaßnahmen zur Verfügung (1, 2, 3).

1.2 Perkutane transluminale Coronarangioplastie (PTCA) und

Rotablation Die Technik der perkutanen transluminalen Coronarangioplastie (PTCA) wurde 1979 von Andreas Grüntzig entwickelt (4). Die Ballondilatation hat sich seit ihrer Einführung zu einem integralen Bestandteil der Behandlung der koronaren Herzerkrankung entwickelt. So hat sich die Zahl der Ballondilatationen in den Vereinigten Staaten in den Jahren zwischen 1980 und 1990 verzehnfacht. In der Bundesrepublik sind die Verhältnisse ähnlich. So wurden 1985 108 Angioplastien pro 1 Million Einwohner durchgeführt (USA 456), 1991 waren es bereits 532 (USA 1300), (5, 6). Diese Entwicklung ist zum einen auf den demonstrierten klinischen Erfolg und die gestiegene Erfahrung der Operateure zurückzuführen, zum anderen aber auch auf technische Verbesserungen, die es möglich machten, die ursprüngliche Indikation zu erweitern (5, 7). Trotz der Verbesserungen in der Technik der konventionellen Ballondilatation haben vor allem zwei Aspekte dazu geführt nach neuen Wegen der Revaskularisierung zu suchen: Die akuten prozedurassoziierten Komplikationen und die hohe Rate an Rezidivstenosen (5). In den letzten Jahren wurden einige neue perkutane Revaskularisierungstechniken entwickelt, darunter Excimer-Laser-

Angioplastie, Direktionale Atherektomie, Stentimplantation und die Rotablation.

Die Rotablation wurde in den achtziger Jahren von Auth et al. entwickelt (8, 9). Seit Ende der achtziger Jahre wird die Rotablation zur Behandlung von Stenosen in menschlichen Koronararterien eingesetzt (10, 11). Bei der Rotablation wird der atheromatöse Plaque mittels eines rotierenden, mit Diamantsplittern besetzten Fräbkopfes abgefräbt und in kleine Partikel „zerstäubt“. Es gibt verschiedene Durchführungsstrategien, was die Zahl der verwendeten Fräbköpfe und das abschließende Fräbkopf/ Gefäßdurchmesser-Verhältnis betrifft. Eine nachfolgende PTCA wird als vorteilhaft angesehen. Ergebnisse aus randomisierten Studien zur optimalen Durchführung liegen bisher nicht vor (12). Nach den bisherigen Erfahrungen liegen die Raten für das Auftreten von schweren Komplikationen, die Erfolgsraten und die Restenosierungsraten auf dem Niveau wie für die PTCA (13, 14) .

Koronarstenosen werden nach den Kriterien der American Heart Association/ American College of Cardiology in Typ- A, -B und -C eingeteilt (7, 5) . Bei den weniger komplizierten Typ-A und Typ-B Stenosen ist die Erfolgsrate höher und die Rate an schwerwiegenden Komplikationen niedriger, als bei den komplexen Typ C Stenosen. Bei den beiden erstgenannten ist die Indikation zur Ballondilatation unbestritten. Nach bisherigem Wissensstand muß bei komplizierten Koronarstenosen im Einzelfall eine Bypass-Operation in Erwägung gezogen werden. Weitere Einschränkungen ergeben sich durch die hohe Rate an Rezidivstenosen, die bis zu 49% betragen, sowie durch technische Limitationen bei der Behandlung distal gelegener Stenosen.

Insbesondere komplizierte Koronarstenosen stellen nach bisherigem Wissensstand eine Indikation zur Rotablation dar (14). Für einen direkten Vergleich mit der Ballondilatation sind randomisierte Studien notwendig.

1.3 Die COBRA-Studie

Die COBRA-Studie (COBRA= Comparison of Balloon angioplasty versus rotational atherectomy) ist eine randomisierte, prospektive, multizentrische, interventionelle Beobachtungsstudie zum Vergleich von Rotablation und PTCA bei der Behandlung von komplizierten Koronarstenosen. 502 Patienten mit komplexer Koronarstenose wurden an 7 Zentren entweder der PTCA oder der Rotablation zugewiesen. Primäre Endpunkte waren die prozedurale Erfolgsrate, die Restenoserate nach 6 Monaten im behandelten Segment und das Auftreten von kardialen Ereignissen während der Beobachtungsperiode (15).

Prozeduraler Erfolg wurde bei 78 % der PTCA und bei 85% der Rotablationspatienten erzielt ($p=0,038$). Es fand sich kein Unterschied hinsichtlich des Auftretens schwerwiegender kardialer Ereignisse im Zusammenhang mit der Intervention: Transmuraler Herzinfarkt je 2,4%, notfallmäßige Bypassoperation (1,2% versus 2,4%) und Tod (1,6% versus 0,4%).

Mehr Stents wurden in der PTCA-Gruppe benötigt (14,9% versus 6,4%, $p<0,002$), überwiegend als Bailout-stents oder nach unzureichendem Primärergebnis. Wird die Implantation eines Bailout-stent als Endpunkt gerechnet, beträgt die prozedurale Erfolgsrate 73% für die PTCA und 84% für die Rotablation ($p=0,006$).

Nach 6 Monaten waren die Restenoserate (PTCA 51% versus Rotablation 49%), die Anzahl der Reinterventionen und der Symptomstatus nicht unterschiedlich in den Behandlungsgruppen.

Resümee aus der COBRA-Studie:

Komplexe Koronarstenosen können sowohl mit PTCA mit anschließender Stentimplantation als auch mit Rotablation mit hoher Erfolgsrate und niedriger Komplikationsrate behandelt werden. Das klinische Langzeitergebnis und das angiographische Ergebnis ist vergleichbar.

In dieser Arbeit soll für eine Untergruppe von Patienten, die am Universitätskrankenhaus Eppendorf in die COBRA Studie eingeschlossen wurden, eine Kosten-Effektivitäts Analyse zum Vergleich von PTCA und Rotablation durchgeführt werden.

1.4 Gesundheit und Ökonomie

Einer zunehmenden Zahl neuer diagnostischer und therapeutischer Technologien steht eine Limitierung der finanziellen Ressourcen gegenüber. Dies macht es notwendig, bei der Evaluation neuer Technologien und neuer Therapieverfahren ökonomische Daten mitzuerheben und zu berücksichtigen.

Schon relativ früh nach der Einführung der PTCA hat man Kosteneffektivitätsüberlegungen beim Vergleich von PTCA und Bypassoperation durchgeführt (21, 16, 17, 18, 19, 20). Hinsichtlich neuerer interventioneller Verfahren (Direktionale Atherektomie, Laser Angioplastie und Stentimplantation) wurde in einer Reihe von Studien (21, 16, 23, 24, 25, 26, 27) Untersuchungen zur Kosteneffektivität durchgeführt. Für die Rotablation wurden im Rahmen der ERBAC Studie (28) auch ökonomische Daten erhoben (26).

Der Begriff Kosten-Effektivitäts Analyse soll definiert und gegenüber anderen Arten ökonomischer Analyse abgegrenzt werden (29, 30, 31):

1. Kosten Effektivitäts Analyse

In einer Kosten-Effektivitäts Analyse werden die Kosten und das klinische Ergebnis einer Methode, mit den Kosten und dem Ergebnis einer alternativen Methode zur Behandlung der gleichen Patienten verglichen. Das klinische Ergebnis, der Nutzen, kann in gewonnenen Lebensjahren oder gewonnener Lebensqualität angegeben werden, oder auch in verhinderten Krankheitsereignissen, z.B. Herzinfarkt.

2. Kosten Identifikations Analyse:

Hier wird gefragt, was eine medizinische Maßnahme kostet. Es wird nicht gefragt, welchen Erfolg eine Maßnahme hat. Folglich kann eine solche Analyse nur dann eine Entscheidungshilfe sein, wenn der Erfolg alternativer Behandlungsformen gleich ist.

3. Cost benefit Analyse

In einer Cost benefit Analyse wird der Erfolg einer Maßnahme nicht in klinischen Begriffen oder abstrakten Konstrukten gemessen, sondern in der gleichen Einheit wie die Kosten, nämlich in einer Währungseinheit.

4. Grenznutzen - Analyse

Die Grenznutzen - Analyse gibt Auskunft über zusätzliche Kosten, die aufgewendet werden müssen, um einen zusätzlichen Nutzen zu erhalten, wenn eine Alternativmethode anstelle einer anderen gewählt wird. Die Grenzkosteneffektivität ist definiert als das Verhältnis der Differenz der Kosten zwischen zwei Behandlungsverfahren geteilt durch die Differenz der Effekte.

5. Die Sensitivitätsanalyse

Die Genauigkeit einer Kosten-Effektivitätsanalyse ist von der Richtigkeit bestimmter Annahmen abhängig, z.B. Häufigkeit des Eintreffens bestimmter Ereignisse oder Häufigkeit bestimmter klinischer Entscheidungen (z.B. Häufigkeit von Herzinfarkt oder Restenosierung oder Entscheidung für invasive oder konservative Therapie). Die Sensitivitätsanalyse berücksichtigt diese verschiedenen Möglichkeiten und berechnet die unterschiedlichen Resultate für verschiedene Annahmen (32). Es kann so die Frage beantwortet werden, ob andere Annahmen zu anderen Ergebnissen führen und es können Subgruppen identifiziert werden, für die sich unterschiedliche Schlußfolgerungen ergeben.

Arten von Kosten (29)

1. Direkte Kosten: Dies sind Kosten für medizinische und nicht-medizinische Produkte und Dienstleistungen, die für die Behandlung des Patienten aufgewandt werden müssen. Beispielsweise Kosten für Medikamente, medizinische Geräte, Arzthonorare oder Kosten für Verpflegung und Unterkunft im Krankenhaus.

2. Indirekte Kosten Diese entstehen durch den Verlust von Leben oder Gesundheit, beispielsweise Verdienstausschlag durch Krankheit.

3. Intangible Kosten Dies sind schwierig zu berechnende Kosten durch Schmerzen, Leiden und andere nicht finanzielle Resultate aus Krankheit oder medizinischen Leistungen.

1.5 Fragestellung der Arbeit

Für eine Subgruppe von 133 Patienten, die sich am Universitätskrankenhaus Eppendorf im Rahmen der COBRA-Studie einer Koronarintervention unterzogen, sollte eine Kosten Effektivitätsanalyse durchgeführt werden.

Die Patienten, die sich einer medizinisch indizierten elektiven Revaskularisierung einer Koronarstenose unterzogen und die durch Randomisierung entweder der PTCA oder der Rotablation zugewiesen waren, sollten hinsichtlich Effektivität der Methode und entstandener Kosten verglichen werden.

Die direkten Kosten, die zur Behandlung einer Koronarstenose innerhalb eines Beobachtungszeitraumes von 6 Monaten entstanden, sollten mit dem Ergebnis, definiert als verhinderte Krankheitsereignisse oder Abwesenheit von Angina, in Beziehung gesetzt werden.

Ziel ist es, eine Entscheidungshilfe bei der Indikationstellung für ein neues, möglicherweise überlegenes, aber potentiell auch kostenintensiveres Verfahren zu geben.

2.1 PATIENTEN

Das Patientenkollektiv bestand aus 133 Patienten mit koronarer Herzerkrankung und einer angiographisch nachgewiesenen komplizierten Koronarstenose. Im Zeitraum zwischen Mai 1993 und Mai 1996 unterzogen sich diese Patienten einer medizinisch indizierten, elektiven Revaskularisierung dieser Stenose am Universitätskrankenhaus Eppendorf. Diese 133 Patienten stellen eine Subgruppe der insgesamt 502 Patienten dar, die über insgesamt 7 Zentren in die COBRA-Studie eingeschlossen wurden.

Bei 32 Patienten wurden die Daten prospektiv gesammelt, bei 101 Patienten wurden die Daten anhand von Eingriffsprotokollen und Krankenakten ermittelt. Die Gruppen wurden nach dem „intention to treat“ Prinzip analysiert. Patienten, bei denen das randomisierte Verfahren nicht zum Einsatz gebracht werden kann, und bei denen deshalb versucht wird mit dem jeweils anderen Verfahren einen Erfolg zu erzielen (cross over), verbleiben für die Ergebnisauswertung in der ursprünglichen Randomisierungsgruppe.

2.2 Ein- und Ausschlußkriterien

Allgemeine Einschlußkriterien

1. Patienten, die sich einer medizinisch indizierten und planmäßigen revaskularisierenden Maßnahme verbunden mit einer Koronarangiographie unterziehen mußten.
2. Angina pectoris Grad II-IV nach der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society, CCS (Anhang 1).
3. Objektiver und reproduzierbarer Nachweis einer Myokardischämie (Ruhe-EKG, Ergometrie, Thallium-Myokardszintigraphie) für das Versorgungsgebiet des zu behandelnden Gefäßes.
4. Komplizierte Koronarstenose bei Ein- und Zwei-Gefäßkoronarerkrankung nach den unten aufgeführten angiographischen Einschlußkriterien.
5. Alter zwischen 20-80 Jahren
6. Patienten, die bereit und in der Lage sind, an der genannten Studie teilzunehmen und die ihr Einverständnis schriftlich erklärt haben.

Angiographische Einschlußkriterien

Die angiographischen Einschlußkriterien ergeben sich in Anlehnung an die Kriterien für eine komplizierte Koronarstenose vom Typ B2 und C der American Heart Association/ American College of Cardiology Task force (Anhang 2).

Neben den Punkten 1 und 2 muß mindestens ein weiteres der folgenden Kriterien erfüllt sein.

1. Stenosegrad $> 70\%$ und $< 99\%$ und absoluter Stenosedurchmesser $< 1\text{mm}$
2. Längerstreckig über $> 5\text{mm}$ stenosiertes Gefäßsegment und:
3. Angiographisch nachweisbarer Nativkalk im Gefäß
4. Bifurkationsstenose oder Einbezug größerer Seitenäste in die Läsion
5. Ostiumstenosen
6. Exzentrische Stenosen
7. Tandemstenosen oder mehrfach hintereinander stenosierte oder diffus stenosierte Gefäßsegmente oder Stenosen mit unregelmäßiger Oberflächenkontur.
8. Schwer erreichbare Stenosen, z.B. stark gewundenes Gefäß oder Gefäß mit einer Angulation $> 45\%$ im Stenosebereich.

Ausschlußkriterien

1. Myokardinfarkt innerhalb der letzten vier Wochen im zu behandelnden Gefäßgebiet.
2. Vorausgegangene Intervention an der zu behandelnden Stenose in den letzten zwei Monaten, ausgenommen Lysetherapie.
3. Vitale Gefährdung bei Gefäßverschluss.
4. Instabile Angina pectoris.
5. Kardiogener Schock.
6. Morbus Raynaud oder andere vasospastische Erkrankungen
7. Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Studienbeginn.

Jeder Zustand, der nach Ansicht des Untersuchers den Patienten für die Aufnahme in die Studie als ungeeignet erscheinen läßt.

Angiographische Ausschlußkriterien

1. Patienten, bei denen zusätzliche operative Maßnahmen wie Aneurysmektomie oder Klappenersatz notwendig sind.
2. Hauptstammstenosen, es sei denn, das betreffende Gefäß ist durch einen nicht alterierten Bypass geschützt.
3. Bypass-Stenosen.
4. Nachweis eines frischen Thrombus im Gefäßsegment.
5. Angiographisch sichtbare Dissektion im Stenosebereich

2.3 STUDIENABLAUF

Die Patienten wurden über die Methode der PTCA und der Rotablation aufgeklärt. Nachdem die Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie unterschrieben war, wurde die Entscheidung für PTCA oder Rotablation randomisiert.

Die Patienten wurden protokollgemäß auf den Eingriff vorbereitet. Die Vorbereitung war in beiden Gruppen gleich.

Medikation

Die medikamentöse Vorbereitung bestand aus Infusion von Nitroglycerin, Nifedipin und physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung zwei Stunden vor der Intervention beginnend. Die Infusion wurde bis zur Kontrollangiographie 12 bis 24 Stunden nach der Intervention fortgeführt. Die Patienten wurden außerdem mit Acetylsalicylsäure behandelt. Während und nach der Intervention wurden die Patienten mit Heparin antikoaguliert (Zielwert: PTT auf das zwei bis dreifache der Norm verlängert).

Während der Intervention wurde Nitroglycerin intracoronar verabreicht.

Koronarangiographie

Die Rotablation b.z.w. die PTCA begann mit einer Koronarangiographie, mit der die Referenzprojektionen für alle zukünftigen Untersuchungen und für die quantitative Ausmessungen der Stenosen festgelegt wurden. Da direkt nach der Rotablation häufig eine gewisse spastische Gefäßengstellung verbleibt, ist das Revaskularisierungsergebnis direkt nach der Intervention nur unzureichend zu beurteilen. Zur Beurteilung des angiographischen Primärerfolges wurde

protokollgemäß für beide Therapiearme 6-24 Stunden nach der Intervention eine abschließende Kontrollangiographie durchgeführt.

Technik

Als arterieller Zugang diente eine 8-, 9- oder 10 French Einführungsschleuse in der Regel in der rechten A.femoralis .

Die PTCA wurde mit einem Ballondilatationskatheter durchgeführt, der über einen Führungskatheter in den Bereich der stenosierten Koronararterie vorgeführt wurde. Es wurde ein Dilatationskatheter gewählt, der nach Koronarmorphologie und Beschaffenheit die größte Aussicht auf einen Erfolg versprach.

Die Rotablation erfolgte mit dem Rotablator® System der Firma Boston Scientific. Die Katheter bestehen aus einer flexiblen, 135 cm langen Hohlwelle, die in einem feststehenden Teflonschaft rotiert. Am distalen Ende der Welle ist der olivenförmige Fräskopf angebracht, dessen vordere Hälfte mit Diamantsplittern besetzt ist. Die Durchmesser der Fräsköpfe betragen zwischen 1,25-2,5 mm. Der Antrieb erfolgt von außen mit Hilfe einer Druckluftturbine. Die Rotationsgeschwindigkeit beträgt etwa 180000U/min. Um Reibungsverluste zu verringern und Reibungswärme abzuleiten, wird der Zwischenraum zwischen der Antriebswelle und dem feststehenden Teflonschaft mit physiologischer Kochsalzlösung (+25000 I.E. Heparin) gespült.

Die Ablation des atheromatösen Plaque erfolgt nach dem Prinzip des „differenzierten Schneidens“, bei dem hartes Material abgefräßt wird und die elastische gesunde Gefäßintima dem Fräskopf ausweichen kann und geschont wird.

Nachuntersuchung

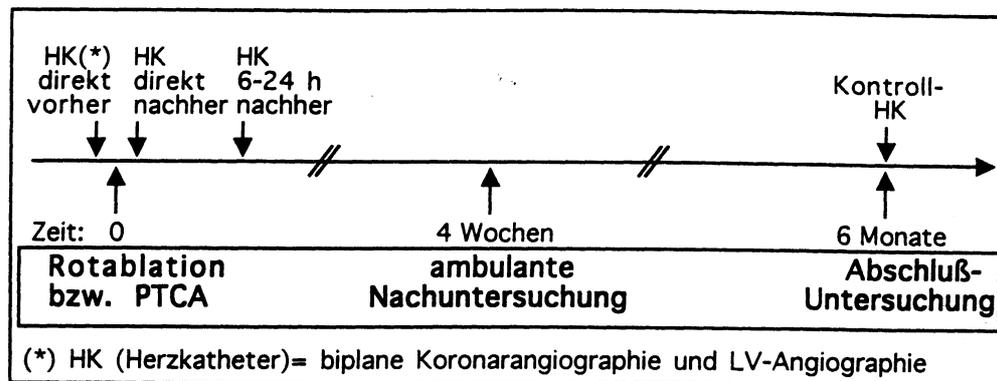
Vier Wochen nach der Intervention wurden die Patienten zu einer ambulanten Nachuntersuchung einbestellt. Diese bestand aus Anamneseerhebung, körperlicher Untersuchung, Ruhe EKG und Ergometrie, Laboruntersuchung und ggf. weiterführenden Untersuchungen, wie Echokardiographie oder

Thallium-Myokard-Szintigraphie. Der Grad der Angina pectoris und der Dyspnoe wurde protokolliert.

Kontrollangiographie nach 6 Monaten

Zeigte die ambulante Nachuntersuchung ein klinisch und objektiv gutes Ergebnis nach Rotablation oder PTCA, wurde der Patient erst wieder zur routinemäßigen Abschlußuntersuchung 6 Monate nach der Intervention einbestellt. Diese bestand aus klinischer Untersuchung und der Kontroll-Angiographie.

Es ergibt sich folgender Studienablauf (Abb. 2.3.1)



Ergibt die ambulante Nachuntersuchung die Notwendigkeit einer vorzeitigen Koronarangiographie mit einer erneut notwendigen Intervention oder muß zu einem anderen Zeitpunkt im Zeitraum von 6 Monaten eine erneute Intervention durchgeführt werden, hat der Patient einen Studienendpunkt erreicht.

2.4 PATIENTENCHARAKTERISIERUNG

Die Patienten wurden nach klinischen und angiographischen Merkmalen charakterisiert:

1. Klinische Charakterisierung:

Alter

Geschlecht

Kardiale Risikofaktoren (33)

Diabetes mellitus als kardialer Risikofaktor lag vor bei Diagnose eines Diabetes mellitus. Es wurde nicht differenziert nach Einstellung mit Diät, oralen Medikamenten oder Insulin.

Arterieller Hypertonus,

Definition: Mehrere Blutdruckwerte systolisch größer 160 mmHg und/ oder diastolisch größer 95mmHg in Ruhe gemessen oder anamnestisch bekannt.

Positive Familienanamnese als kardialer Risikofaktor liegt vor, wenn Koronare Herzerkrankung oder Myokardinfarkt bei einem oder mehreren Familienmitgliedern bekannt ist.

Rauchen

Der Risikofaktor Rauchen liegt vor, wenn der Patient aktiver Raucher oder Exraucher (Rauchstop vor mehr als einem Jahr) ist.

Hypercholesterinämie

Definition: Serum Cholesterin >220 mg/dl bei Patienten unter 40 Jahren ,Serum Cholesterin >240mg/dl bei Patienten über 40 Jahre gemessen oder anamnestisch bekannt.

Kardiale Vorgeschichte

Myokardinfarkt im zu behandelnden Versorgungsgebiet oder in einem anderen Myokardareal. Revaskularisierende Maßnahmen am zu behandelnden oder einem anderen Gefäß. Lysetherapie am zu behandelnden Gefäß oder einem anderen Gefäß. Zustand nach Bypassversorgung auf das behandelte Gefäß oder ein oder mehrere andere Koronargefäße.

Präinterventioneller Symptomstatus

Die Klassifizierung des Grades der Angina pectoris und der Dyspnoe erfolgte nach den Kriterien der Canadian Cardiovascular Society (CCS) b.z.w. der New York Heart Association (NYHA). Anhang 1

Es wurde differenziert zwischen stabiler und instabiler Angina pectoris.

Vorliegen eines objektiven Ischämienachweises: Im Ruhe-EKG, in der Ergometrie oder in der Thallium-Myokardszintigraphie.

Medikation

Die Medikamente wurden in drei Gruppen eingeteilt: 1. Antianginöse Medikation: Nitrat und Molsidomin, 2. Andere, kardial wirksame Medikamente: ACE-Hemmer, beta-Blocker, Calcium-Antagonisten, Diuretika und 3. Andere, nicht kardial wirksame Medikamente.

2. Angiographische Charakterisierung

Behandeltes Gefäß

Vorliegen einer koronaren 1-,2- oder 3-Gefäßerkrankung

Gezählt wurde die Anzahl der Hauptkoronargefäße, die eine signifikante Stenose aufwiesen. Wobei eine Stenose als signifikant bezeichnet wurde, wenn der Durchmesser um mehr als 70 % eingeengt war (5).

2.5 Beurteilung des Behandlungserfolgs

Es wird unterschieden zwischen dem Ergebnis in der Hospitalphase und dem Langzeiterfolg nach 6 Monaten.

1. Ergebnis in der Hospitalphase

Primär prozeduraler Erfolg

Primär prozeduraler Erfolg liegt vor, wenn der Rotablationskatheter b.z.w. PTCA-Katheter zur Wirkungsentfaltung gebracht werden kann.

Klinisches Ergebnis in der Hospitalphase

Das Auftreten von Komplikationen wie Tod, Myokardinfarkt, notfallmäßige aortokoronäre Bypassoperation oder Re-PTCA während der initialen Hospitalisierung wurde registriert. Erfolgt eine Bypassoperation innerhalb von 24 Stunden nach der Intervention wird sie als notfallmäßig bezeichnet.

Als **primärer Behandlungserfolg** wurde definiert :

1. Stenosedurchmesser nach der Intervention < 50 %
2. Verringerung des Stenosierungsgrades um >20 %.
3. Abwesenheit schwerwiegender Komplikationen wie Tod, Myokardinfarkt oder notfallmäßige aortokoronäre Bypassoperation während der initialen Hospitalisierung.

2. Ereignisse in der Beobachtungsperiode und Ergebnis der Kontrollangiographie

Ausbleiben von kardialen Ereignissen während des Kontrollzeitraumes. Als kardiales Ereignis werden bezeichnet:

1. Tod
2. Myokardinfarkt
3. ACVB-Operation
4. Erneute Revaskulierende Maßnahme

Als angiographischer Langzeiterfolg wurde definiert:

Ausbleiben einer Restenosierung im behandelten Gefäßsegment von $> 50\%$ und Ausbleiben eines Verlustes von mehr als 50% des Primärerfolges.

Endpunkte

Jeder Patient wird einem Endpunkt zugeordnet. Es ergeben sich folgende klinische und angiographische Endpunkte, wobei jeder Studienpatient in der jeweils schwersten Kategorie gezählt wird:

1. Tod kardial bedingt
2. Tod nicht kardial bedingt
3. Myokardinfarkt
4. Aortokoronare Bypassoperation
5. Perkutane Reintervention
6. Kein Primärerfolg, konserative Therapie
7. Kein Langzeiterfolg, konserative Therapie
8. Klinischer und angiographischer Langzeiterfolg

2.6 ERMITTLUNG DER VERBRAUCHTEN RESSOURCEN UND BERECHNUNG DER KOSTEN

Die Kosten zur Behandlung der randomisierten Koronarstenose mit PTCA oder Rotablation sollten ermittelt und verglichen werden.. Es wurden nur direkte Kosten berechnet. Indirekte Kosten wurden nicht berücksichtigt.

Es wurde differenziert zwischen den Kosten, die während der initialen Hospitalisierung entstanden und den Kosten, die im Beobachtungszeitraum entstanden.

Für die Berechnung der Betriebskosten der Röntgenanlage, sowie bei der Berechnung der Tagespauschale konnte auf Daten zurückgegriffen werden, die im Rahmen der GABI Studie (58) zum Vergleich von PTCA und Bypassoperation berechnet wurden. In einer Subgruppenanalyse wurden die prozeduralen und die Gesamtkosten für eine PTCA am Universitätskrankenhaus Eppendorf ermittelt (17).

Zur Berechnung der Materialkosten wurde für das *Katheter-Material* der von den Herstellern angegebene Listenpreis ohne Mehrwertsteuer angesetzt. Die Preise für *andere Materialkosten* sowie *Medikamentenkosten* wurden einer vom Rechenzentrum des UKE erstellten Einkaufsliste, über die vom Herzkatheterlabor im Jahr 1995 verbrauchten Medikamente und Güter entnommen. (Auskunft Herr Naujokat). (Anhang 3)

Zur Berechnung von *Personalkosten* wurde ein Minutenlohn berechnet. Dieser berechnet sich aus den Bruttopersonalkosten pro Jahr, dividiert durch die durchschnittliche jährliche Arbeitszeit eines Arbeitnehmers. Der Minutenlohn wurde differenziert nach einzelnen Berufsgruppen berechnet (Anhang 4).

Um die Kosten des stationären Aufenthaltes zu berechnen wurde eine Tagespauschale gebildet. Die Vor- und die Nachbehandlung in der PTCA- und in der Rotablationsgruppe ist gleich, die Tagespauschale kann für beide Patientengruppen zugrundegelegt werden. Pro Tag und Patient wird der Basispflegesatz berechnet, dieser beinhaltet Kosten für Unterkunft und Verpflegung, für Reinigung, Instandhaltung und Verwaltung, jedoch keine

ärztlichen oder pflegerischen Leistungen (34). In dieser Arbeit wird ein Wert von 200 DM zugrundegelegt (Quelle: Abtl. für betriebswirtschaftliche Grundsatzfragen des UKE)

Die Personalkosten wurden über die Ermittlung des täglichen Zeitaufwandes pro Patient und anschließender Bewertung mit dem Minutenlohn berechnet. Für den Pflegedienst konnte auf der Allgeminstation der Einteilung der Patienten in Pflegekategorien ein entsprechender Zeitwert zugeordnet werden, der Zeitwert für die Intensivstation wurde von der Pflegedienstleitung mit 350 min angegeben. Der tägliche Zeitaufwand für den ärztlichen Dienst auf 20 min pro Patient geschätzt.

Die Häufigkeit der Inanspruchnahme diagnostischer Leistungen wurde der Akte entnommen und mit dem entsprechenden Wert aus der Gebührenordnung für Ärzte bewertet. Art und Menge der eingesetzten Medikamente wurde der Akte entnommen und mit den Preisen der Arzneimittelliste des UKE bewertet.

2.6.1. KOSTENERFASSUNG FÜR DIE INITIALE HOSPITALISIERUNGSPHASE

Die Kosten für die initiale Hospitalphase wurden unterteilt in

1. Kosten im Herzkatheterlabor
2. Kosten für den stationären Aufenthalt
3. Kosten für Reinterventionen.

1 und 2 bilden die Basiskosten

1. Kosten im Herzkatheterlabor

Eingriffsdauer

Die Eingriffsdauer, definiert als Zeit von Setzen der Lokalanästhesie bis Anlegen des Druckverbandes, wurde gemessen.

Materialkosten

Katheter-Material

Führungsdrähte, Führungskatheter, Ballonkatheter, Rotablatores und Stents.

Andere größere Einzelteile

Diverses Material wird als Herzkatheterset geliefert, dieses wurde als eine Einheit gezählt. Weitere Einzelteile sind Schleusen und Inflationspritzen.

Kleinteile

Zusätzlich zu den mit dem Herzkatheter-Set gelieferten Kleinteilen fiel bei jedem Eingriff eine unterschiedliche Menge an Kleinmaterial an (u.a. Desinfektionslösung, EKG-Elektroden, sterile Handschuhe, sterile Kittel, Zubehör für Infusionen, Spritzen, Verbandsmaterial, Nahtmaterial, Filmmaterial). Unter Berücksichtigung des protokollierten Verbrauchs wurde dem Kleinmaterial ein Wert von 60 DM zugewiesen, der bei jeder Prozedur berechnet wurde.

Medikamente

Es wurden die Kosten für die Infusionen vor, während und nach der Intervention gemäß Studienprotokoll sowie die Kosten für intracoronar, intravenös oder oral applizierte Medikamente während des Eingriffes berechnet.

Personalkosten

Für die am Eingriff beteiligten Personen wurde, differenziert nach einzelnen Berufsgruppen, die aufgewandte Arbeitszeit pro Patient und Prozedur gemessen, einschließlich der Zeit, die zur Vor- und Nachbereitung b.z.w. Dokumentation nötig war. Die berechnete Arbeitszeit ist also nicht gleich der Eingriffsdauer. Die Arbeitszeit wurde mit dem Minutenlohn multipliziert.

Durchleuchtung

Die Durchleuchtungszeit und der Kontrastmittelverbrauch wurde registriert. Preise für das Kontrastmittel wurden der oben angegebenen Liste (Anhang 3) entnommen. Betriebskosten für die Röntgenanlage wurden als Minutenpreis berechnet. Es wurden die Wartungskosten der Röntgenanlage durch die Zahl der Nutzungsminuten in einem Vierteljahr dividiert. Der Preis pro Nutzungsminute beträgt 7,50 DM.

Bei 32 Patienten wurde die Prozedur beobachtet und der Materialverbrauch sowie die aufgewandten Arbeitszeiten protokolliert. Für 101 Patienten wurden die Kosten retrospektiv ermittelt. Die Eingriffsdauer sowie die Art und Menge

des Katheter-Materials wurde den routinemäßig geführten Eingriffsprotokollen entnommen. Die Menge des verbrauchten Kontrastmittels sowie die Durchleuchtungszeit wurde den Aufzeichnungen im Hk-Labor entnommen. Die Eingriffsdauer, Kosten für das Kathetermaterial, Kontrastmittel und Durchleuchtungszeit wurden für jeden Patienten berechnet. Andere Materialkosten (Größere Einzelteile, Kleinteile, Medikamente) sowie Personalkosten wurden nur in der prospektiven Gruppe ermittelt. Die in dieser Gruppe berechneten Kosten wurden für alle Patienten zugrundegelegt.

2. Stationärer Aufenthalt

Es wurde unterschieden zwischen der Verweildauer einschließlich des Aufnahme- und des Entlassungstages, den Tagen auf der Allgemein- und denen auf der kardiologischen Intensivstation sowie der postprozeduralen Verweildauer. Letztere gibt die durch Komplikationen bedingte Aufenthaltsverlängerung besser wider, als die Gesamthospitalisierungsdauer. Zur Berechnung der Kosten für den stationären Aufenthalt wurde nur mit der postprozeduralen Verweildauer gerechnet. Die Zahl der Tage auf der Allgemein b.z.w Intensivstation wurde mit der Tagespauschale (Anhang 5) multipliziert.

3. Kosten für Reinterventionen in der Hospitalphase

Es wurde mit Kostenschätzungen pro Ereignis gerechnet. Anhand der durchschnittlicher Liegezeit multipliziert mit dem Tagespflegesatz und den berechneten Sonderentgelten an mehreren großen, deutschen Kliniken wurden die Kostenschätzungen vorgenommen (Anhang 6).

Berechnet wurden Kosten für Myokardinfarkt, Bypassoperation und Reintervention. Der Tod eines Patienten wurde nicht ökonomisch evaluiert. Die Kosten wurden als anteilige Kosten pro Patient berechnet.

2.6.2 Kosten für Reinterventionen im Beobachtungszeitraum

Kosten für folgende kardialen Ereignisse wurden berechnet: Myokardinfarkt, Bypassoperation und Reintervention. Reinterventionen entweder im Beobachtungszeitraum wegen Wiederauftreten von Angina oder im

Zusammenhang mit der Kontrollangiographie. Es wurde mit den oben genannten Pauschalbeträgen gerechnet.

2.7 Statistische Auswertung

Die Daten wurden mit angemessenen Kenngrößen beschrieben: Stetige Zielgrößen mit Mittelwert, Standardabweichung, Median, 25% und 75% Perzentile.

Kosten für größere Einzelteile, Kleinteile und Medikamente wurden nicht deskriptiv statistisch ausgewertet, da die Variationsbreite hier minimal ist.

Diskrete Zielgrößen wurden als Häufigkeit, absolut oder als von Hundert angegeben.

Stetige Daten wurden mit dem Rangsummentest nach Wilcoxon, Mann und Whitney verglichen. Dichotome Daten wurden mit Fisher`s Exact Test oder dem Chi-Quadrat-Test verglichen.

Als signifikant wurde ein $p < 0,05$ angesehen.

3. Ergebnisse

3.1 Patientencharakterisierung

Die klinischen und angiographischen Charakteristika in der Gruppe der PTCA- und der Rotablationspatienten sind nicht unterschiedlich.

1. Klinische Charakterisierung

Das mittlere Alter in der PTCA-Gruppe beträgt 63,2 Jahre (36-81 Jahre), 51 Patienten (77%) waren Männer, das mittlere Alter in der Rotablationsgruppe beträgt 62,21 Jahre (43-77 Jahre), 50 Patienten (75%) waren Männer.

Kardiale Risikofaktoren

Diabetes mellitus lag in der PTCA-Gruppe bei 12 Patienten (18%), in der Rotablationsgruppe bei 10 Patienten (15%) vor. Einen Hypertonus hatten 44 (67%) / 41 (61%), positive Familienanamnese hatten 23 (35%) / 20 (30%), Raucher waren 31 (47%) / 31(46%) , eine Hypercholesterinämie hatten 33 (50%) / 33 (49%).

Kardiale Vorgeschichte

Anamnestisch hatten 19 (28,8 %) PTCA-Patienten und 19 (28,3%) Rotablationspatienten einen Myokardinfarkt erlitten. Eine ACVB-Operation war bei 8 (12,1%) der PTCA Patienten und bei 3 Rotablationspatienten (4,5%) durchgeführt worden. Eine PTCA war bei 11 (16,7%) der PTCA- und bei 9 (13,4%) Rotablationspatienten anamnestisch bekannt. Bei 1 Patient aus der PTCA Gruppe und 2 Patienten aus der Rotablationsgruppe war anamnestisch eine Thrombolysebehandlung durchgeführt worden.

Präinterventioneller Symptomstatus

Der präinterventionelle Symptomstatus ist in Tabelle 3.1.1. dargestellt.

Objektiver Ischämienachweis

Objektiver Ischämienachweis vor der Intervention lag bei 32 (48%) PTCA Patienten und 36 (54%) Rotablationspatienten vor der Intervention vor.

Medikation

Die Medikation der Patienten ist in Tabelle 3.1.1. dargestellt

2.Angiographische Charakterisierung

Eine kardiale 1-Gefäßerkrankung lag in der PTCA-Gruppe bei 30 Patienten (45%) gegenüber 21 Patienten (31%) in der Rotablationsgruppe vor. Eine

kardiale 2-Gefäßerkrankung lag bei 21 (32%) gegenüber 26 (39 %), eine kardiale 3-Gefäßerkrankung bei 15 (23%) gegenüber 20 (30%) Patienten vor.

Bei 27 (41%) Patienten in der PTCA-Gruppe wurde der Ramus interventrikularis anterior behandelt, gegenüber 34 (51%) Patienten in der Rotablationsgruppe, die rechte Kranzarterie bei 24 (36%) gegenüber 16(24%), der R. circumflexus bei 13 (20%) gegenüber 14(21%), bei einem Patienten in der PTCA-Gruppe war der Übergang zwischen LAD und D1 betroffen. Bei einem Patienten aus der Rotablationsgruppe wurde der Hauptstamm, der durch einen Bypass geschützt war, behandelt.

Tabelle 3.1.1.:Patientencharakterisierung, Teil 1

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>
1. Klinische Charakteristika		
Alter	63,2 ± 9,3	62,2 ± 7,8
männliches Geschlecht	51 (77)	50 (75)
Risikofaktoren		
Diabetes mellitus	12 (18)	10 (15)
Hypertonus	44 (67)	41 (61)
Heredität	23 (35)	20 (30)
Rauchen	31 (47)	31 (46)
Hypercholesterinämie	33 (50)	33 (49)
Kardiale Vorgeschichte		
Myokardinfarkt im behandelten Gefäßgebiet	7 (11)	12 (18)
Myokardinfarkt in einem anderen Gefäßgebiet	7 (11)	4 (6)
Myokardinfarkt fraglich im behandelten Gefäßgebiet	5 (8)	3 (4)
PTCA am behandelten Gefäß	6 (9)	5 (7)
PTCA an einem anderen Gefäß	5 (8)	4 (6)
Thrombolysebehandlung im behandelten Gefäßgebiet	1 (2)	1 (1)
Thrombolysebehandlung in einem anderen Gefäßgebiet	0	1 (1)
Bypass auf das behandelte Gefäß	2 (3)	2 (3)
Bypass auf ein anderes Gefäß	6 (9)	1 (1)

Tabelle 3.1.1.:Patientencharakterisierung, Teil 2

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>
Präinterventioneller Symptomstatus		
Grad der Angina pectoris		
Grad I	4 (6)	6 (9)
Grad II	26 (39)	19 (28)
Grad III	23 (35)	32 (48)
Grad IV	12 (18)	8 (12)
Grad der Dyspne		
Grad I	16 (24)	16 (24)
Grad II	26 (39)	28 (42)
Grad III	21 (32)	16 (24)
Grad IV	1 (2)	5 (7)
Objektiver Ischämienachweis	32 (48)	36 (54)
Medikation		
Acetylsalicylsäure	55 (83)	56 (84)
Nitrat	41 (62)	33 (49)
Molsidomin	12 (18)	15 (22)
ACE-Hemmer	21 (32)	17 (25)
Beta Blocker	29 (44)	29 (43)
Calcium-Antagonist	22 (33)	33 (49)
Diuretikum	11 (17)	11 (16)
Andere Medikamente	21 (32)	27 (40)
2. Angiographische Charakteristika		
Behandeltes Gefäß :		
LAD	27 (41)	34 (51)
RCA	24 (36)	16 (24)
CFX	13 (20)	14 (21)
D1	1 (2)	2 (3)
Übergang LAD/D1	1 (2)	0
Hauptstamm (Bypass geschützt)	0	1 (1)
1 Gefäßerkrankung	30 (45)	21 (31)
2 Gefäßerkrankung	21 (32)	26 (39)
3 Gefäßerkrankung	15 (23)	20 (30)

3.2 Behandlungserfolg

1. Ergebnis in der Hospitalphase

Primär prozeduraler Erfolg

Primär prozeduraler Erfolg, d.h. der PTCA-Katheter b.z.w. der Rotablationskatheter konnte zur Wirkungsentfaltung gebracht werden, wurde bei 62 (94%) der PTCA- und bei 60 (90%) Rotablationspatienten erzielt (n.s).

Cross over wurde bei einem (1,5%) PTCA-Patienten und bei vier (6%) Rotablationspatienten durchgeführt (n.s.).

Bei 59 (88%) Patienten wurde nach Rotablation eine zusätzliche PTCA am behandelten Gefäßsegment durchgeführt.

Bei 9 PTCA- und 7 Rotablationspatienten wurde zusätzlich ein Stent implantiert.

Ein **primärer Behandlungserfolg** mit der randomisierten Therapie bei Ausbleiben von kardialen Ereignissen (Tod, Myokardinfarkt, notfallmäßige Bypassoperation) wurde bei 59 PTCA Patienten (89%) und bei 56 (84%) Rotablationspatienten erzielt.

Tabelle 3.2.1. : Prozedurales Ergebnis

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
	n=66	n=67	
Primär prozeduraler Erfolg	62 (93,9 %)	60 (89,6 %)	n.s.
cross over	1 (1,5%)	4 (6%)	n.s.
Primärer Behandlungserfolg	59 (89,4 %)	56 (83,6 %)	n.s.

Klinisches Ergebnis in der Hospitalphase

Ein Patient aus der Rotablationsgruppe starb (PTCA 0). Bei diesem Patienten war es bei der Platzierung des Führungsdrahtes, noch vor Beginn der eigentlichen Rotablationsbehandlung zu einer Dissektion des Hauptstammes gekommen, was eine notfallmäßige Bypassoperation erforderlich machte. Der Patient starb postoperativ.

Jeweils 1 Patient aus beiden Gruppen erlitt einen Myokardinfarkt. Der Patient aus der PTCA-Gruppe wurde aus diesem Grunde erneut dilatiert, bei dem Patienten aus der Rotablationsgruppe war eine notfallmäßige Bypassoperation notwendig.

Wegen einer langstreckigen Dissektion wurde bei jeweils einem Patienten aus beiden Gruppen eine notfallmäßige Bypassoperation durchgeführt. Bei einem Patienten konnte der Rotablator nicht zum Einsatz gebracht werden und es wurde ein cross over zur PTCA durchgeführt. Dabei kam es zum Auftreten von instabiler Angina pectoris mit der Notwendigkeit zur notfallmäßigen Bypassoperation

Bei einem Rotablationspatienten veranlaßte ein Reverschluß bei der Kontrollangiographie eine notfallmäßigen Bypassoperation.

Eine elektive Bypassoperation wurde bei einem Patienten aus der PTCA-Gruppe durchgeführt (Rotablation 0).

Eine erneute perkutane Revaskularisierungsmaßnahme wurde bei 6 PTCA- und 2 Rotablationspatienten notwendig.

Das klinische Ergebnis ist in den Tabellen 3.2.2. und 3.2.3. sowie Abbildung 3.2.1. dargestellt.

Tabelle 3.2.2. : Ereignisse in der Hospitalphase

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
	n=66	n=67	
Tod	0 (0%)	1 (1,5%)	n.s.
Myokardinfarkt	1 (1,5%)	1 (1,5%)	n.s.
Bypassoperation (gesamt)	2 (3,0%)	5 (7,5%)	n.s.
Notfallmäßige Bypassoperation	1 (1,5%)	5 (7,5%)	n.s.
Elektive Bypassoperation	1 (1,5%)	0 (0%)	n.s.
Re-PTCA	6 (9,1%)	2 (3,0%)	n.s.

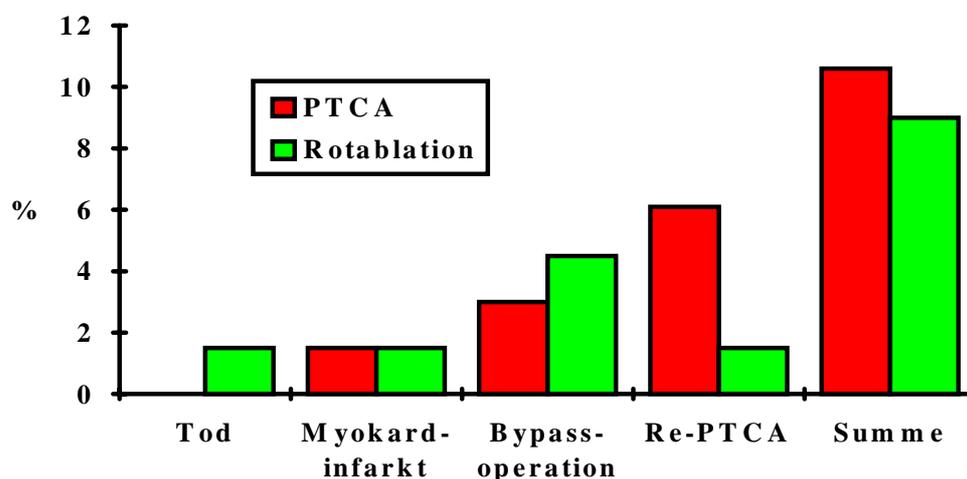
Tabelle 3.2.3. : Kumulative kardiale Ereignisse in der Hospitalphase*

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
	n=66	n=67	
Tod	0 (0%)	1 (1,5%)	n.s.
Myokardinfarkt	1 (1,5%)	1 (1,5%)	n.s.
Bypassoperation (gesamt)	2 (3,0%)	3 (4,5%)	n.s.
Re-PTCA	4 (6,1 %)	1 (1,5%)	n.s.
Schwere kardiale Ereignisse, Summe †	3 (4,5%)	5 (7,5%)	n.s.

* Patient wird in schwerster Kategorie gerechnet

† Als schwere kardiale Ereignisse werden Tod, Myokardinfarkt und Bypassoperation bezeichnet

Abbildung 3.2.1. Kumulative Ereignisse in der Hospitalphase



Symptomstatus

Bei Entlassung aus dem Krankenhaus hatte sich der Symptomstatus gleichermaßen in beiden Behandlungsgruppen verbessert.

Die Funktionsklasse verschlechterte sich während der Beobachtungszeit.

Der Symptomstatus prä- und postinterventionell, bei der ambulanten Nachuntersuchung nach einem Monat und der Abschlußuntersuchung ist in Tabelle 3.2.3 dargestellt.

Tabelle 3.2.3

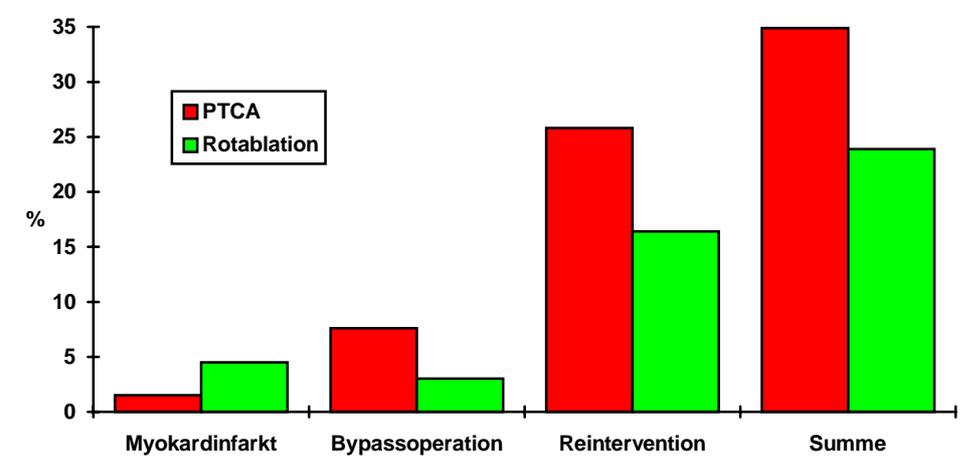
	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
Voruntersuchung n	65	65	
Angina Funktionsklasse I und II	30 (46)	25 (38)	n.s.
Angina Funktionsklasse III und IV	35 (54)	40 (62)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse I und II	42 (65)	44 (68)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse III und IV	23 (35)	21 (32)	n.s.
Untersuchung vor Entlassung n	59	60	
Angina Funktionsklasse I und II	57 (97)	60 (100)	n.s.
Angina Funktionsklasse III und IV	2 (4)	0	n.s.
Dyspne Funktionsklasse I und II	58 (98)	60 (100)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse III und IV	1 (2)	0	n.s.
Nachuntersuchung n	55	55	
Angina Funktionsklasse I und II	51 (93)	54 (98)	n.s.
Angina Funktionsklasse III und IV	4 (7)	1 (2)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse I und II	51 (93)	54 (98)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse III und IV	4 (7)	1 (2)	n.s.
Abschlußuntersuchung n	57	56	
Angina Funktionsklasse I und II	30 (53)	37 (66)	n.s.
Angina Funktionsklasse III und IV	27 (47)	19 (34)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse I und II	30 (53)	37 (66)	n.s.
Dyspne Funktionsklasse III und IV	27 (47)	19 (34)	n.s.

2. Kardiale Ereignisse in der Beobachtungsperiode und Ergebnis der Kontrollangiographie

Kein Patient verstarb in der Beobachtungsperiode an einer kardialen Todesursache. Ein Patient der PTCA-Gruppe verstarb nicht kardial bedingt. Einen Myokardinfarkt erlitten 2 (3%) Patienten der PTCA- und 3 (4,5%) Patienten der Rotablationsgruppe. Bei 5 (7,6%) Patienten der PTCA- und bei 3 (4,5%) Patienten der Rotablationsgruppe wurde in der Beobachtungsperiode eine Bypassoperation durchgeführt. Eine perkutane Reinterventionsmaßnahme wurde bei 20 (30,3%) Patienten der PTCA- und bei 13 (19,4%) Patienten der Rotablationsgruppe durchgeführt. 23 PTCA-Patienten (34,8%) und 30 (44,8%) Rotablationspatienten hatten nach 6 Monaten ein klinisch und angiographisch gutes Ergebnis. Bei 7 (10,6%) PTCA Patienten und bei 7 (10,4%) Rotablationspatienten wurde angiographisch eine Restenose festgestellt und konservativ behandelt.

Die Kontrollangiographie wurde von 8 (12,1%) PTCA- und von 7 (10,5%) Rotablationspatienten abgelehnt. Die Reangiographierate beträgt damit 88% in der PTCA- und 90 % in der Rotablationsgruppe. Abb 3.2.2

Abbildung 3.2.2 : Kardiiale Ereignisse während des Beobachtungszeitraumes



Endpunkte

Die Zuordnung der Patienten zu Studienendpunkten ist in Tabelle 3.2.4. und Abbildung 3.2.3. dargestellt

Tabelle 3.2.4.

	PTCA	Rotablation	<i>p</i>
	n=66	n=67	
Tod, kardial bedingt	0 (0%)	1 (1,5%)	n.s.
Tod, nicht kardial bedingt	1 (1,5)	0 (0%)	n.s.
Myokardinfarkt (Q-wave und none Q-wave)	2 (3%)	4 (6%)	n.s.
Bypassoperation	7 (10,6%)	6 (9%)	n.s.
Reintervention	17 (25,8 %)	11 (16,4%)	n.s.
Kein Primärerfolg, konserative Therapie	1 (1,5)	1 (1,5)	n.s.
Kein Langzeiterfolg, konserative Therapie	7 (10,6%)	7 (10,4%)	n.s.
Kontrollangiographie abgelehnt	8 (12,1%)	7 (10,4%)	n.s.
Langzeiterfolg (klinisch und angiographisch)	23 (34,8%)	20 (44,8)	n.s.

3.3 Berechnung der entstandenen Kosten

3.3.1. Kosten während der initialen Hospitalisierung

Der Verbrauch an Ressourcen und die entstandenen Kosten waren in der Rotablationsgruppe größer als in der PTCA-Gruppe.

1. Herzkatheterlabor

Die Eingriffsdauer (Zeit von Setzen der Lokalanästhesie bis Anlegen des Druckverbandes) betrug $57,89 \pm 24,98$ min in der PTCA-Gruppe vs. $66,7 \pm 24,75$ min in der Rotablationsgruppe ($p < 0,05$).

Die Kosten für das Katheter-Material betragen $4475,55 \pm 2343,82$ DM in der PTCA-Gruppe vs. $7267,51 \pm 2712,14$ DM in der Rotablationsgruppe ($P < 0,001$). Kosten für größere Einzelteile waren $534,00$ DM vs $603,00$ DM, Medikamentenkosten $136,76$ vs. $138,80$ DM. Personalkosten betragen $375,94 \pm 89,09$ DM in der PTCA-Gruppe vs. $524,49 \pm 181,79$ DM in der Rotablationsgruppe ($P < 0,05$). Die Arbeitszeiten, differenziert nach den einzelnen am Eingriff beteiligten Berufsgruppen, sind in Tabelle 3.3.1. aufgeführt.

Tabelle 3.3.1.: Arbeitszeiten in Minuten

Mittelwert und Standardabweichung, in Klammern 25%, 50% und 75% Perzentile

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>
Funktionsdienst 1	$95,1 \pm 20,6$ (75,90,115)	$117,5 \pm 29,5$ (99,105,141)
Funktionsdienst 2	$95,1 \pm 20,6$ (75,90,115)	$117,5 \pm 29,5$ (99,105,141)
Medizinisch technische Assistentin	$92,0 \pm 22,8$ (74,78,115)	$103,3 \pm 47,5$ (79,103,131)
Arzt 1	$70,5 \pm 19,7$ (60,72,80)	$86,8 \pm 22,9$ (70,75,110)
Arzt 2	$5,0 \pm 4,6$ (0,5,10)	$46,3 \pm 36,4$ (20,40,61)

Der Kontrastmittelverbrauch betrug $261,78 \pm 109,63$ ml (entsprechend $235,61 \pm 98,67$ DM) in der PTCA-Gruppe vs. $323,13 \pm 123,72$ ml (entsprechend $290,78 \pm 108,79$ DM) in der Rotablationsgruppe ($P < 0,01$). Die Durchleuchtungszeit war $15,33 \pm 8,35$ min (entsprechend $115,01 \pm 62,64$ DM) in der PTCA-Gruppe vs. $18,41 \pm 10,88$ min (entsprechend $138,07 \pm 79,11$ DM) in der Rotablationsgruppe (n.s.).

Insgesamt betragen die im Herzkatheterlabor entstandenen Kosten $5932,87 \pm 2415,34$ DM in der PTCA-Gruppe vs. $9022,65 \pm 2793,48$ DM in der Rotablationsgruppe ($P < 0,001$).

2.Stationärer Bereich

Die Verweildauer betrug $7,37 \pm 4,99$ Tage in der PTCA- vs. $8,58 \pm 4,74$ Tage in der Rotablationsgruppe ($p < 0,05$). Die postprozedurale Verweildauer war $4,63 \pm 2,22$ Tage vs. $5,34 \pm 2,84$ Tage (n.s.)

PTCA-Patienten waren durchschnittlich $0,20 \pm 0,55$ Tage auf der Intensivstation, Rotablationspatienten $0,34 \pm 0,84$ Tage (n.s.)

Daraus ergeben sich stationäre Kosten von $1954,14 \pm 1002,94$ DM in der PTCA- vs. $2277,28 \pm 1251,57$ DM in der Rotablationsgruppe .

Basiskosten

Die Summe aus den Kosten im Herzkatheterlabor und den Kosten für den stationären Bereich bilden die Basiskosten. Die Basiskosten betragen in der PTCA-Gruppe $7887,02 \pm 2846,13$ DM und in der Rotablationsgruppe $11299,93 \pm 3211,90$ DM ($p < 0,001$).

Verbrauchte Ressourcen und entstandene Kosten in der Hospitalphase sind in Tabelle 3.3.2. und 3.3.3. sowie Abb. 3.3.1. aufgeführt.

Tabelle 3.3.2.: Ressourcenverbrauch während der initialen Hospitalisierung

Mittelwert und Standardabweichung, in Klammern 25%,50% und 75% Perzentile

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
	n=66	n=67	
Eingriffsdauer (min)	57,89 ± 24,98 (40, 55, 70)	66,7 ± 24,75 (51, 63, 80)	<0,05
Ballons (Anzahl)	2,08 ± 0,97 (1, 2, 3)	1,52 ± 1,27 (1, 1, 2)	<0,01
Rotablatores (Anzahl)	0	1,52 ± 0,75 (1, 2, 2)	
Stents (Anzahl)	0,25 ± 0,69	0,18 ± 0,58	n.s.
Kontrastmittel (ml)	261,78 ± 109,63 (200, 250, 347)	323,13 ± 123,72 (250, 300, 385)	<0,01
Durchleuchtungszeit (min)	15,33 ± 8,35 (9, 13, 22)	18,41 ± 10,88 (12, 16, 22)	n.s.
Verweildauer (Tage)	7,37 ± 4,99 (5, 6, 8)	8,58 ± 4,74 (6, 8, 10)	<0,05
postprozedurale Verweildauer	4,63 ± 2,22 (3, 4, 5)	5,34 ± 2,84 (4, 5, 6)	n.s.
Tage auf der Allgemeinstation	4,42 ± 1,88 (3, 4, 5)	5,00 ± 2,64 (4, 5, 6)	n.s.
Tage auf der Intensivstation	0,20 ± 0,55	0,34 ± 0,84	n.s.

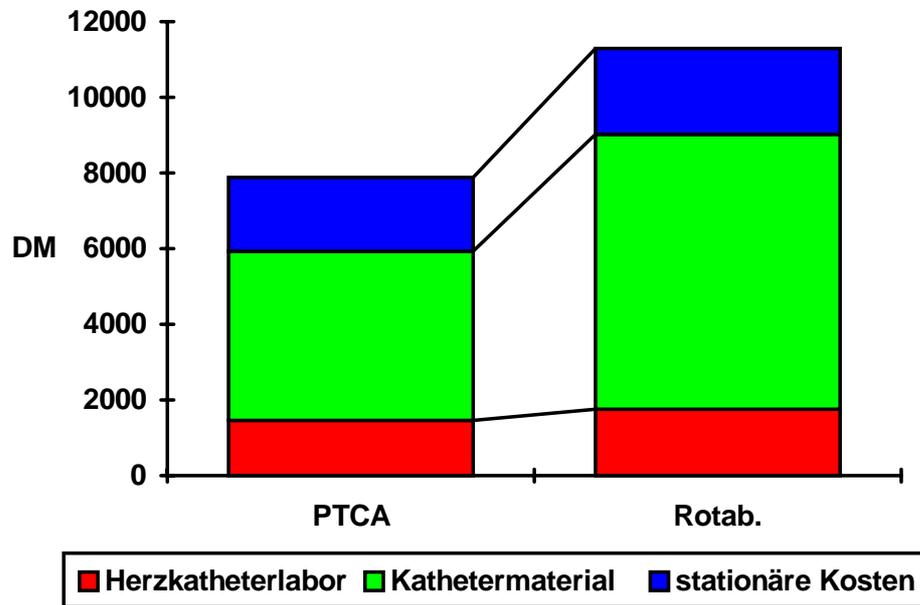
Tabelle 3.3.3.: Basiskosten: Herzkatheterlabor und stationärer Aufenthalt

Mittelwert und Standardabweichung, in Klammern 25%,50% und 75% Perzentile

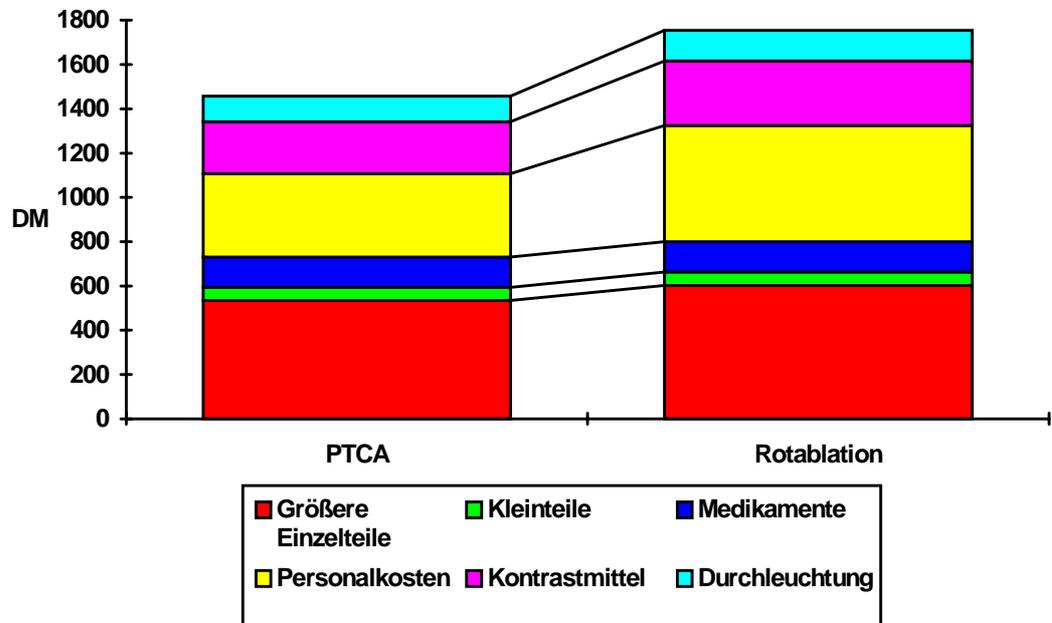
	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
	n=66	n=67	
1. Kosten im Herzkatheterlabor			
Katheter-Material	4475,55 ± 2343,82 (2688, 4106, 5698)	7267,51 ± 2712,14 (5417, 7067, 8537)	<0,001
Größere Einzelteile	534,00	603,00	
Kleinteile	60,00	60,00	
Medikamente	136,76	138,80	
Personalkosten	375,94 ± 89,09 (398, 495, 629)	524,49 ± 181,79 (399, 495, 629)	<0,05
Kontrastmittel	235,61 ± 98,67 (180, 225, 313)	290, 78 ± 108,79 (225,270,342)	<0,001
Durchleuchtung	115,01 ± 62,64 (69, 97, 163)	138,07 ± 79,11 (87, 126, 159)	n.s.
Kosten für die Intervention	5932,87 ± 2415,34 (4250, 5549, 7162)	9022,65 ± 2793,48 (7079, 8792, 10350)	<0,001
2.Stationärer Aufenthalt			
Allgemeinstation	1826,29 ± 775,02	2064,20 ± 1089,58	n.s.
Intensivstation	127,85 ± 345,87	213,08 ± 529,93	n.s.
Stationäre Kosten	1954,14 ± 1002,94 (1238, 1651, 2064)	2277,28 ± 1251,57 (1651, 2064, 2477)	
Basiskosten	7887,02 ± 2846,13 (6154, 7512, 9057)	11299,93 ± 3211,90 (9250, 10668, 12693)	<0,001

Abb. 3.1.1. Basiskosten

Kosten für den stationären Aufenthalt, Kathetermaterial (Führungskatheter und -drähte, Ballonkatheter, Rotablatores und Stents) sowie übrige Kosten im Katheterlabor.



Kosten im Herzkatheterlabor ohne Kathetermaterial



3. Kosten für Reinterventionen in der Hospitalphase

Jeweils ein Patient aus der PTCA- und der Rotablationsgruppe erlitt während der Hospitalphase einen akuten Myokardinfarkt. Anteilig pro Patient entstanden dadurch Kosten von 224,33 DM in der PTCA-Gruppe und 220,98 DM in der Rotablationsgruppe.

2 Patienten aus der PTCA Gruppe und 5 Patienten aus der Rotablationsgruppe wurden während der initialen Hospitalisierung einer Aortokoronaren Bypassoperation zugeführt.

Anteilig pro Patient entstanden dadurch Kosten von 637,97 DM in der PTCA-Gruppe und 1571,12 DM in der Rotablationsgruppe.

Bei 6 Patienten aus der PTCA-Gruppe und bei 2 Patienten aus der Rotablationsgruppe wurde eine Reintervention an der behandelten Stenose notwendig. Anteilig pro Patient entstanden dadurch Kosten von 800,13 DM in der PTCA-Gruppe und 262,73 in der Rotablationsgruppe.

Daraus ergeben sich anteilig pro Patient Reinterventionskosten von insgesamt 1662,43 DM in der PTCA-Gruppe vs. 2054,83 DM in der Rotablationsgruppe .

Die Summe der Kosten für die Intervention, den stationären Aufenthalt und die Reinterventionskosten bilden die Gesamtkosten für die Hospitalphase.

Die Gesamtkosten betragen $9549,44 \pm 6559,66$ DM in der PTCA-Gruppe vs. $13354,77 \pm 8313,81$ DM in der Rotablationsgruppe ($p < 0,001$).

3.3.2. Kosten im Beobachtungszeitraum

Zwei Patienten aus der PTCA- und drei Patienten aus der Rotablationsgruppe erlitten im Beobachtungszeitraum einen akuten Myokardinfarkt. Anteilig pro Patient entstanden dadurch Kosten von 448,67 DM in der PTCA-Gruppe und 662,96 DM in der Rotablationsgruppe.

Fünf Patienten aus der PTCA Gruppe und drei Patienten aus der Rotablationsgruppe wurden im Beobachtungszeitraum mit einem Aortokoronaren Bypass versorgt.

Anteilig pro Patient entstanden dadurch Kosten von 1594,97 DM in der PTCA-Gruppe und 942,70 DM in der Rotablationsgruppe.

Bei 20 Patienten aus der PTCA-Gruppe und bei 13 Patienten aus der Rotablationsgruppe wurde eine Reintervention an der behandelten Stenose während des Beobachtungszeitraums oder im Zusammenhang mit der Kontrollangiographie notwendig. Anteilig pro Patient entstanden dadurch Kosten von 2667,09 DM in der PTCA-Gruppe und 1707,73 in der Rotablationsgruppe.

Die Summe der im Beobachtungszeitraum entstandene Kosten beträgt 4710,73 DM in der PTCA Gruppe und 3313,39 DM in der Rotablationsgruppe (n.s.).

Die Gesamtkosten für die Behandlung der randomisierten Stenose betragen in der PTCA Gruppe $14260,17 \pm 10659,40$ DM und $16668,15 \pm 10450,82$ DM in der Rotablationsgruppe ($p < 0,05$).

Die Basiskosten, Gesamtkosten für den stationären Aufenthalt und Kosten über 6 Monate sind in Tabelle 3.3.4 aufgeführt.

Tabelle 3.3.4.: Kosten in der Hospitalphase und im Beobachtungszeitraum
Mittelwert und Standardabweichung

	<i>PTCA</i>	<i>Rotablation</i>	<i>p</i>
Basiskosten: Herzkatheterlabor und stationärer Aufenthalt	$7887,02 \pm 2846,13$	$11299,93 \pm 3211,90$	$<0,001$
Gesamtkosten in der Hospitalphase	$9549,44 \pm 6559,66$	$13354,76 \pm 8313,81$	$<0,001$
Gesamtkosten über 6 Monate	$14260,17 \pm 10659,40$	$16668,15 \pm 10450,82$	$<0,00765$

DISKUSSION

Die PTCA ist ein häufig angewandtes, effektives und sicheres interventionelles Verfahren zur Behandlung der koronaren Herzerkrankung. Bei den komplizierten Koronarstenosen vom Typ B2 und C ist die Erfolgsaussicht erwartungsgemäß geringer und die Komplikationsrate höher, als bei den weniger komplizierten Stenosen vom Typ A und B1. Ein weiteres Problem bei der Behandlung komplizierter Koronarstenosen ist die hohe Rate an Restenosen. Dieses hat zur Entwicklung alternativer Techniken in der interventionellen Kardiologie geführt.

Schon bald nach der Einführung neuer Techniken in die Praxis der interventionellen Kardiologie (Direktionale-, Laser-, und Rotationsangioplastie und Stentimplantation) wurde klar, daß die Kosten für diese Techniken höher sind als für die konventionelle Ballondilatation (55, 16). Überlegungen zur Kosteneffektivität haben deshalb bei der Evaluation dieser neuen Techniken von Anfang an eine Rolle gespielt (56).

Die COBRA-Studie ist eine randomisierte prospektive multizentrische Beobachtungsstudie zum direkten Vergleich von PTCA und Rotablation hinsichtlich Sicherheit und Restenoserate. Für eine Gruppe von 133 Patienten, die in die COBRA-Studie eingeschlossen waren, wurde in dieser Arbeit eine Kosten-Effektivitäts Analyse durchgeführt. Ökonomische Daten zur Berechnung der Behandlungskosten innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 6 Monaten wurden erhoben.

Ziel dieser Arbeit ist der Vergleich von PTCA und Rotablation hinsichtlich Behandlungsergebnis und Behandlungskosten. Es soll die Frage beantwortet werden ob höhere Behandlungskosten einer Methode durch ein besseres Behandlungsergebnis kompensiert werden.

Vergleichbarkeit der Patientengruppen :

Die Patienten wurden durch Randomisierung der PTCA b.z.w der Rotablation zugewiesen. Es ergeben sich keine Unterschiede hinsichtlich klinischer und angiographischer Merkmale zwischen den beiden Gruppen.

Die Patienten in dieser Untersuchung stimmen in den wesentlichen Charakteristika, mit Ausnahme einer Tendenz zu höherem Alter,

Mehrgefäßerkrankung und komplizierteren Stenosemorphologien, gut mit denen in ähnlichen Studien (27, 35, 28) überein.

Die Diskussion der Ergebnisse wird im Folgenden unterteilt in die Schwerpunkte Primärerfolg, Sicherheit und Komplikationen, Langzeiterfolg und Kosten.

4.1 Primärer Behandlungserfolg

Ein primärer Behandlungserfolg, definiert als Verringerung des Stenosegrades um mindestens 20 %, bei einer Reststenose von weniger als 50% und Ausbleiben von Tod, Myokardinfarkt oder notfallmäßiger Bypassoperation, wurde bei 89 % der PTCA- und bei 84% der Rotablationspatienten erzielt. (n.s). Diesen Zahlen wurden nach dem „intention to treat“ Prinzip ermittelt, d.h. ein Erfolg wird nur dann als Erfolg gewertet, wenn er mit dem System der Gruppe erzielt wurde, cross over Patienten werden nach ihrer ursprünglichen Randomisierung gerechnet.

In der Literatur wurde die Erfolgsrate für die PTCA bei komplizierten Typ B und Typ C Stenosen mit etwa 80 % (36, 37, 38, 39, 40), in neueren Arbeiten mit über 80% angegeben (5).

In Beobachtungsstudien aus den Jahren 1992 bis 1995 (13, 41, 42) werden Erfolgsraten zwischen 86% und 92,3 % für die Rotablation genannt.

Beim Vergleich mit dieser Untersuchung ist zu berücksichtigen, daß der Anteil komplizierter Stenosemorphologien (Typ B2 und C) unterschiedlich hoch ist und der Primärerfolg unterschiedlich definiert wird.

In der ERBAC Studie (28), der einzigen bisher veröffentlichten randomisierten Studie zum Vergleich von PTCA und Rotablation (und Excimerlaser-Angioplastie) fand man eine Erfolgsrate von 80% für die PTCA und 89 % für die Rotablation (Excimerlaser-Angioplastie 77,2%).

Direktionale Atherektomie (DCA) und Excimerlaser-Angioplastie (ELCA) sind wie die Rotablation Techniken, die atheromatöses Gewebe abtragen statt

es zu komprimieren. Zwei randomisierte Studien zum Vergleich von PTCA und direktonaler Atherektomie b.z.w Excimerlaser-Angioplastie liegen vor: Die Autoren der CAVEAT Studie (27) fanden eine signifikant höhere Erfolgsrate für die direktonale Atherektomie im Vergleich mit der PTCA (89% versus 80%). Die Erfolgsrate war in der von Appleman und Mitarbeitern (35) veröffentlichten Arbeit zum Vergleich von PTCA und Excimerlaser-Angioplastie nicht signifikant unterschiedlich (79% versus 80%).

In dieser Untersuchung fand sich kein Unterschied zwischen beiden Methoden hinsichtlich der Erfolgsrate.

Bei nicht dilatierbaren Stenosen ist der Vorteil der Rotablation unstrittig (12, 43, 44). Verkalkte Stenosen, Ostiumstenosen der RCA, lange Stenosen sowie angulierte Segmente scheinen Indikationen zu sein, bei denen die Rotablation vorteilhaft anzuwenden ist (13, 44, 45, 46 47, 48). Ergebnisse aus randomisierten Studien hierzu liegen nicht vor. Subgruppenanalysen und zukünftige Studien müssen zeigen, ob die Rotablation der PTCA bei diesen Indikationen überlegen ist. Eine relativ neue Indikation ist die Behandlung von Instenrestenosen. Erste Untersuchungen erscheinen vielversprechend (50).

4.2 Sicherheit und Komplikationen

Eine wesentliche Fragestellung der COBRA-Studie war der Vergleich der beiden Methoden hinsichtlich der Komplikationsrate.

Ein Patient aus der Rotablationsgruppe starb (PTCA 0). Jeweils 1 Patient aus beiden Gruppen erlitt einen Myokardinfarkt. Bei einem Patienten aus der PTCA Gruppe und bei 5 Patienten aus der Rotablationsgruppe wurde eine notfallmäßige Bypassoperation notwendig. Eine elektive Bypassoperation wurde bei einem Patienten aus der PTCA-Gruppe durchgeführt (Rotablation 0). Eine erneute perkutane Revaskularisierung wurde bei 6 PTCA- und 2 Rotablationspatienten notwendig. Bei jeweils einem Patienten wurde kein Primärerfolg erzielt und konservativ behandelt.

Gruppiert man die Patienten in der schwersten Kategorie, so ergeben sich folgende Raten für das Auftreten schwerer kardialer Ereignisse: 1. Tod: PTCA 0%, Rotablation 1,5 % 2. Myokardinfarkt: jeweils 1,5% und 3. Bypassoperation: PTCA 1,5 %, Rotablation 4,5 %.

In den großen Beobachtungsstudien zur Rotablation (13, 42, 41, 51) wird die Rate für das Auftreten schwerer kardialer Komplikationen mit 3 bis 6 % angegeben und liegt damit auf dem Niveau der PTCA (5, 37)

In der ERBAC-Studie (28) waren die Raten für das Auftreten schwerer kardialer Ereignisse: Tod jeweils 0,9 %, Myokardinfarkt jeweils 3,5% und notfallmäßige Bypassoperation PTCA 0,5 %/ Rotablation 0,9 %.

Die Autoren der CAVEAT (27) Studie geben eine signifikant höhere Komplikationsrate für die direktionale Atherektomie gegenüber der PTCA an (11% versus 5%). In der von Appleman (35) veröffentlichten Arbeit liegt die Komplikationsrate bei 7,8 % für die Excimerlaser-Angioplastie und bei 5,1% für die PTCA.

Die Komplikationsrate in dieser Untersuchung war nicht unterschiedlich für die beiden Behandlungsverfahren und liegt auf dem Niveau anderer vergleichbarer Studien.

4.3 Langzeiterfolg und Restenoserate

Der Restenoserate kommt, wie der primären Erfolgsrate und der Komplikationsrate, eine entscheidene Rolle bei der Evaluation einer neuen Methode zu.

In der vorliegenden Untersuchung findet sich kein Unterschied hinsichtlich des klinischen Langzeitergebnisses zwischen beiden Behandlungsgruppen :

Einen klinischen Endpunkt (Tod, Myokardinfarkt, Bypassoperation oder Re-Dilatation) erreichten 40,9 % der PTCA und 32,8% der Rotablationspatienten.

Die Kontrollangiographie wurde von 8 (12,1%) PTCA- und von 7 (10,5%) Rotablationspatienten abgelehnt.

Bei 12,1 % PTCA Patienten und 11,9% der Rotablationspatienten wurde entweder kein Primär- oder kein Langzeiterfolg erzielt und eine konservative Behandlung gewählt.

Ein Langzeiterfolg, bezogen auf alle randomisierten Patienten wurde bei 34,8% der PTCA-Patienten und 44,8% der Rotablationspatienten erzielt.

Die Restenosrate in PTCA Kollektiven wird zwischen 20-35% in manchen Fällen bis zu 50 % angegeben (52, 53).

Die anfängliche Hoffnung, die Restenosrate wäre bei der Rotablation aufgrund des unterschiedlichen physikalischen Prinzips niedriger als bei der PTCA, hat sich nicht bestätigt. In den großen Beobachtungsstudien (13, 42), sowie der ERBAC (28) Studie unterscheiden sich die Restenosraten nicht von denen in vergleichbaren PTCA Kollektiven.

Mit direktonaler Atherektomie und Excimerlaser-Angioplastie hat man in den vorhandenen Studien wie mit der Rotablation keine Verbesserung der Restenosrate erreichen können (27, 35).

Ob Modifikationen in der Durchführung der Rotablation die Restenosrate senken können, ist schwer abzuschätzen (12).

Eine neue Behandlungsstrategie ist die Rotablation mit anschließender Stentimplantation, „Rotastenting“. In einer Untersuchung von Moussa et al. (54) wurde „Rotastenting“ mit einer Erfolgsrate von 93,4% und einer Restenosrate von 22,5 % nach 5 Monaten bei verkalkten Stenosen eingesetzt.

Kein Unterschied fand sich zwischen beiden Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung der Funktionsklasse. Nach postinterventioneller Verbesserung kam es während der Beobachtungszeit bei einem Teil der Patienten zu Rezidivangina mit Verschlechterung des Funktionsgrades.

4.4 Kosten

Berechnung der Kosten

Die Kosten für einen PTCA- respektive Rotablationspatienten betragen 5932,87 DM/ 9022,65 DM für die Intervention ($p < 0,001$), 1954,14 DM/ 2277,28 DM für den stationären Aufenthalt (n.s.) und 1662,43 DM/ 2054,83 DM für die Behandlung von Komplikationen (n.s.). Insgesamt beliefen sich die Kosten in der Hospitalphase auf 9549,44 DM/ 13354,76 ($< 0,001$).

Die Behandlungskosten, bezogen auf den Beobachtungszeitraum von 6 Monaten, betragen 14260,17 DM für einen PTCA Patienten und 16668,15 DM für einen Rotablationspatienten ($< 0,0077$).

Der Versuch, die genauen Kosten für einen therapeutischen Eingriff zu berechnen, stößt auf eine Reihe von Schwierigkeiten. Die Kosten, die ein einzelner Patient im Krankenhaus verursacht, werden routinemäßig nicht erfaßt. Ebenso wenig wird die Inanspruchnahme personeller oder materieller Ressourcen pro Patient routinemäßig erfaßt. In dieser Arbeit wurde der Versuch unternommen, die Kosten für zwei bestimmte Verfahren in einer definierten Patientengruppe auf einer „pro Patient Basis“ zu berechnen. Dabei wurden Vereinfachungen und Annahmen vorgenommen, die kritisch hinterfragt werden können :

Basiskosten

Für die Kostenberechnung für das Katheter-Material wurde mit den von den Herstellern genannten Listenpreisen abzüglich der Mehrwertsteuer gerechnet. Dies stellt eine Vereinfachung b.z.w. Ungenauigkeit dar. Der vom UKE bezahlte Preis liegt unter dem Listenpreis, um dieser Tatsache gerecht zu werden, ohne vertrauliche Daten zu benutzen, wurde die Mehrwertsteuer abgezogen, was in etwa dem Preisnachlaß entspricht.

Zur Berechnung der stationären Kosten wurde eine Tagespauschale gebildet. Die Tagespauschale setzt sich zusammen aus dem Basispflegesatz und den medizinischen und pflegerischen Leistungen, die der einzelne Patient in Anspruch nimmt. Der „wahre“ Basispflegesatz ist schwer zu berechnen. Er ist das Verhandlungsergebnis zwischen Krankenhausträgern und Krankenkassen. In dieser Arbeit wurde mit einem Wert von 200,- DM gerechnet, ein Wert der nach Auskunft der Verwaltung des UKE realitätsnah ist.

Um die Kosten für medizinische und pflegerische Leistungen zu berechnen wurde mit Zahlen gerechnet, die im Rahmen einer anderen Arbeit für eine „Standard PTCA“ ermittelt wurden.

Kosten für die Behandlung von Komplikationen

Die Gruppe der Patienten bei denen Komplikationen auftrat war zu klein, um hierfür Kostenberechnungen durchzuführen. Deshalb wurde bei der

Berechnung für Komplikationen in der Hospitalphase und in der Beobachtungsphase mit Kostenschätzungen pro Ereignis gerechnet.

Die Tagespauschale und die Kostenschätzungen pro Ereignis sind aus diesen Gründen mit einer gewissen Ungenauigkeit behaftet.

In drei randomisierten Studien zum direkten Vergleich von PTCA und neueren Techniken, direktionale Atherektomie (27), Excimerlaser-Angioplaste (35, 25) und Rotablation (28, 26) fanden sich signifikant höhere Kosten ohne daß ein überzeugender Vorteil der neuen Methoden nachgewiesen werden konnte.

Die Behandlung mit intracoronaren Stents ist die einzige neue Technik, die hinsichtlich des klinischen und angiographischen Erfolges der konventionellen Ballondilatation überlegen scheint. (23, 57). Bei bestimmten Indikationen scheint die Behandlung mit Stents auch kosteneffektiv zu sein (23, 20, 24).

4.5 Schlußfolgerung

Die Auswertung der COBRA-Studie zeigte, daß sich PTCA mit nachfolgender Stentimplantation und Rotablation gleichermaßen eignen, komplexe Koronarstenosen mit hoher Erfolgs- und niedriger Komplikationsrate bei gleichem Langzeitergebnis zu behandeln.

In der vorliegenden Arbeit wurde für eine repräsentative Subgruppe von 133 Patienten eine Kosten-Effektivitäts Analyse durchgeführt. Es fand sich kein Unterschied hinsichtlich Erfolgsrate, Akutkomplikationen und Langzeiterfolg zwischen beiden Behandlungsgruppen. Die Kosten für die Rotablation waren signifikant höher für die PTCA.

Die Kosteneffektivität ist definiert als Quotient aus Therapiekosten und Therapieeffekten. Bei höheren Therapiekosten für die Rotablation ist in dieser Untersuchung der Therapieeffekt nicht unterschiedlich für beide Behandlungsverfahren. Die PTCA weist damit das günstigere Kosteneffektivitätsverhältnis auf.

Weitere Subgruppenanalysen und Studien müssen zeigen, ob die Rotablation der PTCA bei bestimmten Indikationen möglicherweise überlegen ist.

Lassen sich solche Indikationen identifizieren, müssen Grenznutzenanalysen zeigen, ob die Rotablation auch kosteneffektiv einzusetzen ist.

Zusammenfassung

Die Ballondilatation ist das Standardverfahren zur nichtoperativen interventionellen Behandlung von Koronarstenosen. Trotz wachsender Erfahrung und verbesserter Technik blieben zwei Probleme ungelöst: Die geringere Erfolgsrate bei der Behandlung komplizierter Koronarstenosen und die hohe Zahl an Rezidivstenosen. Die Rotablation ist ein neueres Verfahren der interventionellen Kardiologie, welches theoretisch Vorteile gegenüber der PTCA bietet.

Die COBRA-Studie ist eine randomisierte, prospektive, multizentrische, interventionelle Beobachtungsstudie zum Vergleich von Rotablation und PTCA bei der Behandlung von komplizierten Koronarstenosen. Die Auswertung der COBRA-Studie zeigte, daß sich PTCA mit nachfolgender Stentimplantation und Rotablation gleichermaßen eignen, komplexe Koronarstenosen mit hoher Erfolgs- und niedriger Komplikationsrate bei gleichem Langzeitergebnis zu behandeln.

In dieser Untersuchung wurde für eine Subgruppe von 133 Patienten eine Kosten-Effektivitäts Analyse durchgeführt.

Der klinische Nutzen sollte in Relation zu den Kosten gesetzt werden, um somit eine Hilfe bei der Indikationsstellung für ein neues Verfahren zu geben. Ziel der Untersuchung war es, die Effektivität, definiert als primäre Erfolgsrate, Komplikationsrate und Langzeiterfolg sowie die entstandenen Kosten in einem Zeitraum von 6 Monaten prospektiv zu ermitteln und zu vergleichen. Ein primärer Behandlungserfolg wurde bei 89 % der PTCA- und bei 84% der Rotablationspatienten erzielt. Ein kardiales Ereignis (Tod, Myokardinfarkt, notfallmäßige Bypassoperation oder Re- PTCA) in der Hospitalphase wurde bei 10,6% der PTCA Patienten und bei 8,9% der Rotablationspatienten verzeichnet. Das Auftreten von kardialen Ereignissen in der Beobachtungsperiode und die Restenoserate waren nicht unterschiedlich in beiden Gruppen.

Die Interventionskosten für einen PTCA- respektive Rotablationspatienten betragen 5932,87 DM / 9022,65 DM ($p < 0,001$), die Gesamtkosten in der Hospitalphase 9549,44 DM / 13354,76 ($p < 0,001$).

Die Behandlungskosten bezogen auf den Beobachtungszeitraum von 6 Monaten betragen $14260,17 \pm 10659,40$ DM für einen PTCA Patienten und $16668,15 \pm 10450,82$ DM für einen Rotablationspatienten ($p < 0,0077$).

Schlußfolgerung: In der untersuchten Patientengruppe war der Primärerfolg , die Komplikationsrate und das Ergebnis nach 6 Monaten nicht unterschiedlich für beide Behandlungsverfahren. Die Kosten in der Hospitalphase und über den 6 Monatsbeobachtungszeitraum sind signifikant höher für die Rotablation. Die PTCA weist somit das günstigere Kosteneffektivitätsverhältnis auf.

Anhang 1

Klassifizierung der Angina pectoris bzw. Herzinsuffizienz nach den Kriterien der CCS bzw. NYHA.

(The Criteria Committee of the New York Heart Association.

Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels.

9 th ed. Boston, Mass: Little Brown & Co, 1994 253-256

Canadian Cardiovascular society Grading Scale

Campeau L., Circulation 1976; 54; 522 Letter

Beschwerdegrad I

Eine organische Herzerkrankung liegt vor, aber ohne subjektive Begleitsymptome auch bei Anstrengung. Objektive kardiale Stauungserscheinungen liegen nicht vor.

Beschwerdegrad II

Eine organische Herzerkrankung liegt vor, aber ohne subjektive Begleitsymptome im Ruhezustand, sowie bei Verrichtungen des täglichen Lebens und Treppensteigen bis zu einer Etage. Länger anhaltende Anstrengungen, seelische Erregung, schnelles Gehen, Bergsteigen, sportliche Betätigungen oder ähnliches lösen Symptome aus. Objektive kardiale Stauungserscheinungen liegen nicht vor.

Beschwerdegrad III

Eine organische Herzerkrankung liegt vor, aber ohne subjektive Begleitsymptome in Ruhe. Gehen in der Ebene über ein bis zwei Häuserblocks hinaus, Treppensteigen bis zu einem Stockwerk oder die Verrichtungen des täglichen Lebens lösen subjektive Symptome aus. Objektive kardiale Stauungserscheinungen können vorhanden sein, werden aber durch therapeutische Maßnahmen beseitigt.

Beschwerdegrad IV

Eine organische Herzerkrankung mit subjektiven Beschwerden im Ruhezustand liegt vor. Alle Verrichtungen des täglichen Lebens, die über persönliche Körperpflege hinausgehen , verursachen bereits Beschwerden. Die objektiven kardialen Stauungserscheinungen sind, wenn vorhanden, therapieresistent.

Anhang 2

Einteilung der Koronarstenosen nach AHA/ACC

(Modifiziert in : Hamm, C:W. und Bleifeld,W. †: Perkutane transluminale Koronarangioplastie. Dtsch.med.Wschr.116 (1991), 905-908

1. Typ A-Stenosen

kurzstreckig (Länge < 1cm)
konzentrisch
glatte Konturen
leicht erreichbar
nicht anguliertes Segment (< 45°)
kein oder wenig Nativkalk
nicht ostiumnah gelegen
kein Seitenast einbezogen
kein Anhalt für Thrombus

2. Typ B-Stenosen

tubulär (Länge 1-2 cm)
exzentrisch
irreguläre Konturen
Gefäß proximal mäßig gewunden
anguliertes Segment (> 45° < 90°)
mäßig bis viel Nativkalk
Ostiumstenosen
Bifurkationsstenosen
sichtbarer Thrombus

3. Typ C-Stenosen

diffus (Länge > 2cm)
Gefäß proximal stark gewunden
extrem anguliertes Segment (> 90°)
größere Seitenäste einbezogen
degenerierte Venenbrücken mit bröckeligen Läsionen

Anhang 3

Materialkostentabelle

Nach Auskunft der Hersteller sowie des Rechenzentrums des UKE

	<i>Preis in DM</i>
Rotablator	
Boston Scientific Koronarer Rotablationskatheter	2420,00
Boston Scientific Rotablator Führungsdraht	297,00
PTCA-Katheter	
Advanced cardiovascular system (ACS) Flowtrack	1798,00
Advanced cardiovascular system (ACS) RX-Elipse	1698,00
Advanced cardiovascular system (ACS) RX-Perf. 4,0	1798,00
Baxter Quick	1650,00
Baxter Quick long	1485,00
Braun Opti Rail	1690,00
Braun Milan	1198,00
Cordis Europass	1250,00
Mansfield Synergy	1395,00
Mansfield High Energy	1395,00
Medtronic Spirit	1595,00
Medtronic GX	1695,00
Medtronic RX-Streak	1700,00
Schneider Goldy	1550,00
Schneider Magical Speedy	1550,00
Schneider Goldy longy	1650,00
Schneider Chubby	1785,00
Sci Med Viva	1780,00
Sci Med Express supra	1780,00
Sci Med Pivot	1890,00
Sci Med ACE	1890,00
Sci Med Cobra long	1750,00
Führungsdrähte	
Bard Teflondraht „J“ 6 mm	89,00
Danimed Floppy Drähte	248,00
Biotronic Galeo M Draht	219,00
Intermediate	248,00
Krauth Finder	229,00
Führungskatheter	
Medtronic multipurpose	255,00
Schneider Probing	400,00

Stents	
Ave Mikro Stent	900,00
Palmaz-Schatz-Stent	2495,00
Einführungsschleuse kurz	29,00
Einführungsschleuse lang	69,00
Herzkatheter Set	130,00
Inflationsspritze	240,00
Ultravist 100 ml	93,26
Solutrast-370 100ml	89,97
Solutrast-300 100ml	82,30

Anhang 4: Personalkostentabelle Stand 1995

Senatsamt für den Verwaltungsdienst, Senat der Freien und Hansestadt Hamburg

<i>Funktion</i>	<i>Tarifgruppe</i>	<i>Brutto- personalkosten pro Jahr</i>	<i>Jährliche Arbeitszeit (1632 h = 97920 min)</i>	<i>Minutenlohn in DM</i>
Assistenzarzt	Ia/ Ib	154.800	97920	1,58
Oberarzt	Ib/ Ia	169.400	97920	1,73
Funktionsdienst	Kr. 6	91.100	97920	0,93
Medizinisch- technische Röntgenassistentin	Vb	84.400	97920	0,86
Pfleger im Stationsdienst	Va/ Vb	84.800	97920	0,87

Anhang 5: Tagespauschale

nach Ch. Schmidt im Rahmen der GABI Studie (17, 58)

	<i>Normal- station</i>	<i>Kardiolog. Intensivstation</i>
Basispflegesatz	200	200
Allgemeinstation-Pflegedienst	88,74	0
Intensivstation-Pflegedienst	0	304,5
Ärztlicher Dienst	31,6	31,6
Diagnostik (EKG, Röntgen, Labor)	76,5	76,5
Medikamente	16	16
Summe	412,84	628,6

Anhang 6: Kostenschätzungen für kardiale Ereignisse

	Sonderentgelt		Liegezeit		Kosten in DM
	Punktezahl	Punktezahl x 1,08 DM	Tage	Tage x 673,00	
Akuter Myokardinfarkt			22	14806,00	14806,00
Bypassoperation	10770	11631,60	14	9422,00	21053,60
Re-PTCA	6280	6782,40	3	2019,00	8801,40

Punktezahl der Sonderentgelte K.H. Tuschen: Bundespflegesatzverordnung; Verlag Kohlhammer 1996

Durchschnittlicher Punktwert laut deutscher Krankenhausgesellschaft Düsseldorf, Auskunft Herr Engelke, Deutschland 5.3.97: Sach- und Personalkosten DM 1,08 (alte Bundesländer)

Tagespflegesatz Pflegesatz Universitätsklinikum Essen (662,00), Universitätsklinikum Eppendorf (706,00 DM), Städtische Kliniken Kassel (564,00), Klinikum Berlin Buch (760,00 DM) Durchschnitt 673,00 DM
Auskunft: Haude, Hamm, Vogt, Gulba

Liegezeit Akuter Myokardinfarkt 60 Minuten Herzinfarktprojekt: Rustige et al., ESC 1995, ACC 1996: 22 Tage

Bypass Operation Jahresauswertung QS-HCH 1994 von 35.740 Koronaroperationen. Auskunft: Prof Kalmar, UK Eppendorf: 10 Tage bei Notfall Operation, 14 Tage bei elektiver Operation.
(Gerechnet wurde mit 14 Tagen)

Re-PTCA Laut Haude, Hamm und Rustige: 3 Tage bei elektiver PTCA

7. Literatur

1. Schanzenbächer P., Kochsiek K.: Koronare Herzerkrankung
In Classen, Diehl, Kochsiek (Hrsg.), Innere Medizin
Urban und Schwarzenberg 1993 2. Aufl.
2. Selwyn A.P., Braunwald E.: Ischemic heart disease, In
Wilson, Braunwald et al.
Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th ed. 1991, Mc Graw-Hill
3. Rutherford J.D., Braunwald E.: Chronic Ischemic Heart Disease,
In Braunwald, Heart disease, A textbook of cardiovascular medicine
4th edition, 1992, Saunders, Philadelphia
4. Grüntzig A.R., Senning Å., Siegenthaler WE.
Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis: Percutaneous
transluminal Angoplasty.
N Engl J Med 1979;301:61-68
5. Ryan TJ, Bauman WB, Kennedy JW. et al.
Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A
report of the American Heart Association/American College of
Cardiology Taskforce on Assessment of Diagnostic and Therapeutic
Cardiovascular Procedures (Committee on Percutaneous
Transluminal Angioplasty)
Circulation. 1993;88:2987-3007
6. van den Brand M. and the european angioplasty survey group
Utilization of coronary angioplasty and cost of angioplasty
disposables in 14 western European countries.
Eur Heart J. 1993; 14 (3): 391-397
7. C.W. Hamm und W. Bleifeld
Perkutane transluminale Koronarangioplastie
Dtsch. med. Wschr. 116 (1991), 905-908
8. Ahn CC, Auth D., Marcus RD, Moore SW:
Removal of focal atheromatous lesions by angiographically guided
high speed rotary atherectomy.
J Vasc Surg 7:292-300, 1988
9. Hansen DD, Auth Dc, Vracko R, Ritchie JI.
Rotational atherectomy in atherosclerotic rabbit iliac arteries
Am Heart Journal. 1988;15:160-165

10. Fourrier J.I.,d.c. Auth,J.M.Lablanche,J.m.Brunetaud,A.Gommeaux,
M.E. Bertrand:
Human percutaneous coronary rotational atherectomy:preliminary
results
(abstract).
Circulation 78 (1988),II-82.
11. Bertrand ME,Lablanche JM,Fourrier JL,Bauters c, Leroy F:
Percutaneous coronary rotary ablation
Herz 15:285-191,1990
12. T.Dill, C.W. Hamm
Rotablation: Technik, Indikation, Ergebnisse
Herz 1997;22:291-8(Nr.6)
13. Warth DC,Leon MB,O'Neill W,,Zacca N, Polissar NL,Buchbinder
M:
Rotational atherectomy multicenter registry: Acute results,
complications and 6-month angiographic follow up in in 709
patients.
J Am Coll Cardiol. 24:641-648,1994
14. Michel E. Bertrand,Christophe Bauters,Jean-Marc Lablanche
Percutaneous Coronary Rotational Angioplasty with the Rotablator
In Topol (ed.):Textbook of interventional cardiology 2.ed. 1994
.Philadelphia, wb Saunders Company
15. Erbel R, Dill T, Hamm CW, et al.
The Comparison of Balloon versus Rotational Angioplasty
(COBRA) Study Protocol
J Interven Cardiol 1997;10:271-275
16. Cohen et al
Economics of Elective Coronary Revascularization,Comparison of
costs and charges for conventional
angioplasty,directional atherectomy,stenting and Bypass surgery
J am Coll Cardiol 1993;22:1052-1059
17. Hamm CW, Kalmar P, Reimers J., Schmidt C., Meinertz T.and the
GABI Study group.Comparative costs of CABG and percutaneous
transluminal angioplasty in patients with multivessel disease over 2-
year follow up.
Eur Heart J 1995;16:102 (abstract)
18. Weintraub WS,Mauldin P,Gilbert S,King SB III
Comparison of resource utilization and estimated cumulative cost
over 5 years after coronary surgery or coronary angioplasty in
patients with two vessel coronary disease
J Am Coll Cardiol 1993;21:132A (abstract)

- 19 Sculpher MJ, Seed P, Henderson RA for RITA trial participants
Health service costs of coronary angioplasty and coronary artery bypass surgery: The Randomized Intervention Treatment of Angina (RITA) trial.
Lancet 1994;334:927-930
- 20 W. Weintraub et al.
A Comparison of the Costs and Quality of Life After Coronary Angioplasty or Coronary Surgery for Multivessel Coronary Artery Disease
Circulation. 1995;92:2831-2840)
21. Jang CJ, Block PC, Cowley MJ, Gruentzig AR
Relative cost of coronary angioplasty and bypass surgery in a one-vessel disease model
Am J Cardiol 1984;53:52c-55c
- 22 Guzman LA, Simpfendorfer C, Fix J, Franco I, Whitow PL
Comparison of costs of new atherectomy devices and balloon angioplasty for coronary artery disease
Am J Cardiol. 1994;74:22-25
- 23 Cohen et al.
In-Hospital and One-Year Economic Outcomes After Coronary Stenting or Balloon Angioplasty
Results from a randomized trial
Circulation. 1995;92:2480-2487)
24. Cohen DJ, Breall JA, Kalon KLH, Kuntz, Goldman L, Baim DS, Weinstein MC
Evaluating the potential cost-effectiveness of stenting as a treatment for symptomatic single vessel coronary disease
Circulation 1994;89:1859-1874
25. Appelman, Birnie, Piek et al
Excimer Laser angioplasty versus Balloon angioplasty in longer coronary lesions:
A cost-effectiveness analysis
Circulation 1995;92:1-512 (abstract)
26. Vandormael M, Reifart N, Preusler W et al.
In-hospital Costs comparison of excimer laser angioplasty, rotational atherectomy (Rotablator) and Balloon Angioplasty for complex coronary lesions: A randomized Trial (ERBAC)
JACC 1994;753-4 (abstract)

27. Topol EJ, Leya F, Pinkerton CA, et al.
A comparison of directional atherectomy with coronary angioplasty in patients with coronary artery disease
N Engl. J Med 329:221-227,1993
28. Reifart N, Vandormael M. et al
Randomized Comparison of Angioplasty of Complex Coronary Lesions at a single center
Excimer Laser, Rotational Atherectomy, and Angioplasty Comparison (ERBAC) Study
Circulation. 1997;96:91-98)
29. Eisenberg JM
A guide to the economic analysis of clinical practice
JAMA 1989;262:2879-2897
30. Detsky AS, Naglie IG
A clinician`s guide to cost effectiveness analysis
Ann Intern Med 1990;113:147-154
31. Weinstein MC, Stason WB
Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices
N Engl J Med 1977; 296:716-721
32. Goldmann, Lee
Cost-effective strategies in cardiology
In Braunwald, Heart disease ,A textbook of cardiovascular medicine
4 th edition, 1992, Saunders, Philadelphia
33. Farmer J.A., Gotto a.M.,
Risk factors for coronary artery disease
In Braunwald, Heart disease ,A textbook of cardiovascular medicine
4 th edition, 1992, Saunders, Philadelphia
34. Haubrock M.
Krankenhausfinanzierung
In Peters S., Schär W., Betriebswirtschaft und Management im Krankenhaus
Ullstein Mosby, 1993, Berlin
35. Appelman YEA, Piek JJ, Strikwerda S, Tijssen JGP
Randomised trial of excimer laser angioplasty versus balloon angioplasty for treatment of obstructive coronary artery disease
Lancet 1996;347:79-84
36. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ , et al.
Coronary Morphologic and Clinical Determinations of Procedural Outcome With angioplasty for Multivessel Coronary disease
Circulation 1990;82:1193-1202

37. Detre, K., Holubkowitz R. et al
Percutaneous transluminal coronary angioplasty in 1985-1986 and 1977-1981
N Engl.J.Med. 318 (1988), 265
38. Meier B., Grüntzig A.R.:
Does length or eccentricity of coronary stenoses influence the the outcome of transluminal dilatation ?
Circulation 67 (1983), 497
39. Ellis SG, Topol, E.J.
Results of percutaneous transluminal coronary angioplasty of high risk angulated stenoses
Am J Cardiol. 66 (1990), 932
40. Gleichmann U., Lichtlen P. : Percutane translumonale Koronarangioplastie. Qualifikation des Operateurs und Patientensicherheit, logistische Überlegungen
Z. Kardiol. 76 (1987), 319
41. Bertrand et al.
Percutaneous transluminal coronary rotational ablation with Rotablator (European experience)
Am J Cardiol 69:470-474, 1992
42. Stertz et al.
Effects os Technique Modification on Immediate Results of High Speed Rotational Atherectomy in 710 Procedures on 656 Patients
Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 36:304-310 (1995)
43. Brogan WC, Popma JJ, Pichard AD et al.
Rotational coronary atherectomy after unsuccessful coronary balloon angioplasty
Am J Cardiol 1993;71:7948
44. Rosenblum J, Stertz SH, Shaw RE, Myler RK
Rotational ablation of balloon angioplasty failures.
J Invas Cardiol 1992;4:3128
45. Altman D, Popma J, Kent K
Rotational atherectomy effectively treats calcified lesions
J Am Coll Cardiol 1993;21:443 A
46. Mc Issac A, Bass TA, Buchbinder M. et al
High speed rotational atherectomy: Outcome in calcified and noncalcified coronary artery lesions.
J Am Coll Cardiol 1995;26:731-6

47. Popma J., Brogan W., Pichard A. et al
Rotational coronary atherectomy of ostial stenosis
J Am Coll Cardiol 1993;71:436-8

48. Zimarino M, Corcos T, Favereau X, Guerin Y
Rotational coronary atherectomy with adjunctive balloon angioplasty for the treatment of ostial lesions.
Cathet Cardiovasc Diagn 1994; 33:227

49. Reisman M, Harms V, Whitlow P, Feldman T, Fortuna R, Buchbinder M
Comparison of early and recent results with rotational atherectomy
J Am Coll Cardiol 1997;29:353-7

50. Schiele F, Meneveau N, Vuilleminot S, Gupta S, Bassand JP
Rotational atherectomy followed by balloon angioplasty for treatment of intra stent restenosis. A pilot study with quantitative angiography and intracoronary ultrasound
J Am Coll Cardiol 1997:Vol.29:Suppl:498 A.

51. Buchbinder, Warth et al.
Multi-center registry of percutaneous coronary rotational ablation using the Rotablator (abstr.)
J Am Coll Cardiol 19:332A,1992

52. Serruys PW, Lijten HE, Beatt KJ, et al
Incidence of restenosis after successful coronary angioplasty: a time related phenomenon.
Circulation 1988;77:361-371

53. Nobuyoshi M, Kimura T, Nosaka H, et al.
Restenosis after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty: serial angiographic follow up of 229 patients.
J Am Coll Cardiol..1988;12:616-623

54. Moussa, Mario et al.
Coronary Stenting After Rotational Atherectomy in Calcified and Complex Lesions
Angiographic and Clinical Follow-Up Results
Circulation 1997;96:128-136

55. Dick RJ, Popma JJ, Muller DWM, Burek KA, Topol EJ.
In hospital costs associated with new percutaneous coronary devices
Am J Cardiol 1991;68:879-885

56. David J Cohen, Craig A Sukin
Cost-effectiveness of coronary interventions
Heart (supplement 2) 1997,78:7-10

57. Serruys PW, De Jaegere P, Kiemeneij F, Macay C, Rutsch W, Heyndricks G et al.
A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease
N Engl J Med 1994;331: 489-95

- 58 Hamm, Reimers, Ischinger et.al
A randomized study of coronary angioplasty compared with bypass surgery in patients with symptomatic multivessel coronary disease
N Engl J Med 1994;331:1037-43)

LEBENS LAUF

Persönliche Daten

Name Niels Wagner
Adresse Butschgatan 4
50466 Borås
Schweden
Geburtsdatum : 23.10.1968
Geburtsort Hamburg
Familie : verheiratet mit Sara Oldberg Wagner,
Sohn Niklas, geb. 18.11.98

Schulbildung

1975-1979 Besuch der Grundschule
1979-1988 Besuch der Julius-Leber Schule in Hamburg
Abitur 1988
Abitur 1988

Zivildienst Beim Roten Kreuz in Hamburg,
Herbst 1988 - Frühjahr 1990

Studium

April 1990 Aufnahme des Medizinstudiums
an der Universität Hamburg
April 1992 Ärztliche Vorprüfung
April 1993 1. Staatsexamen
September 1995 2. Staatsexamen
Juni 1997 3. Staatsexamen

Beruflicher Werdegang

Juni 1997 bis Tätigkeit als Arzt im Praktikum in Schweden am
Dezember 1998 Universitätskrankenhaus Sahlgrenska/ Göteborg,
Abteilung für Pulmologie und im Krankenhaus in Borås,
Abteilung für Innere Medizin.
seit Januar 1999 Tätigkeit als Assistenzarzt in der Abteilung für Innere
Medizin im Krankenhaus in Borås.

Danksagung

Mein besonderer Dank für die Überlassung des Themas und die wissenschaftliche Betreuung gilt Prof. Dr. Christian Hamm und Dr. Thorsten Dill.

Ferner gilt mein Dank Prof. J. Berger und Herrn Michael Supplieth für die Hilfe bei der statistischen Datenauswertung sowie den Mitarbeitern des Herzkatheterlabors.