

Selbstbegrenzung als Modell? Ethische Konsequenzen einer Qualitätskontrolle der Ballonangioplastie (Percutane Transluminäre Coronare Angioplastie, PTCA)

Frank Praetorius

Coronary angioplasty (PTCA) registry of the German community hospitals: ethical consequences of an internal quality control

Abstract. *Definition of the problem:* In 1997, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) was performed in 138.001 cases in Germany. The standard indications, single vessel disease and badly controlled angina, are more and more extended to multivessel disease with and without severe angina, unstable or preinfarction angina, and acute myocardial infarction (AMI) itself. Dilating asymptomatic stenoses of more than 70–80% is a widely used indication, intending prophylaxis of complete occlusion and AMI. Actually there is no generally accepted guideline for the different new indications, conservative versus invasive treatment schedule. It is difficult for the patient to get appropriate information before his decision between mechanical procedures and conservative methods; authentic informed consent actually seems to be in a very bad position. In 1992 the working group called “Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK)” decided to start a registry of all PTCA procedures, in order to gain knowledge about the present status of PTCA in Germany. Up to March 1999, 198.608 PTCA are logged.

Arguments: Each PTCA was included on an intention-to-treat basis. The registry succeeded in a nearly complete recording with 98,6% of all PTCA procedures complete on March 17th, 1999. 93,5% of stenosed and 72,2% of the total occluded vessels were successfully dilated. In 4.729 cases (2,63%) the PTCA caused severe complications. The overall in-hospital mortality was only 0,5%, if

* Überarbeitete Fassung nach einem Vortrag auf der Tagung „Gewinne durch Leistungsbe-
grenzung? Perspektiven in der Medizin.“ Evangelische Akademie Arnoldshain, 8.11.1997

the procedures done for AMI were excluded (including AMI it was 1,1%). The calculation of complications should be an essential part of the patients informed consent.

Conclusion: Complete recording of all PTCA procedures is feasible even on a nationwide basis. Some results of the registry, as the indication control and the complication rate may help to realize a better doctor-patient-conversation on risks and benefits of either concept. The trend of many CHD patients is “modern”: It should be done what can be done (mechanically), with results at once. Although said somehow paternalistic, this point of view cannot be tolerated: Proper informed consent today includes the realistic alternative of modern medicaments, especially those with an aggressive cholesterol lowering potency.

Key words: Coronary heart disease – angioplasty registries – informed consent – quality control – decision making

Zusammenfassung. Die Ballonangioplastie (PTCA) expandiert quantitativ und qualitativ, Eingriffe werden in wesentlich erweiterten Indikationen durchgeführt, immer häufiger auch in prophylaktischer Indikation. In einer Situation ohne allgemein akzeptierte Richtlinien für Indikation und Durchführung begann die „Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte“ (ALKK) 1992 mit einem PTCA-Register, um eine Übersicht über die eigenen Handlungsgewohnheiten und zugleich den Anfang einer internen Qualitätskontrolle zu erhalten. Von zentraler Bedeutung für die Wirksamkeit der Qualitätsbeurteilung ist die konsequente Einhaltung des „intention-to-treat-Prinzips“. Die aktuell (3/1999) ausgewerteten vollständigen Datensätze entsprechen 98,6% der insgesamt erfaßten 198.608 Fälle. Von unabhängigen Kommissionen wurden nur 3,7% der Indikationen als „nicht gegeben“ angesehen. Weitere 15% fallen unter „unsicher“ bzw. „umstritten“, ein Ausdruck der zunehmenden Unsicherheit über den Vorrang entweder modernster medikamentöser Therapie oder invasiver Kardiologie wie der PTCA. Für viele Fälle gibt es Hinweise auf statistisch nachweisbare Vorteile der neuen konservativen Behandlungsformen. Diese Änderung des wissenschaftlichen Leitbildes hat Konsequenzen für die Aufklärung des „modernen“ Koronar-Patienten.

Schlüsselwörter: Koronare Herzkrankheit – Qualitätskontrolle – Ballonangioplastie – PTCA-Register – informed consent – Patientenautonomie

1 Das PTCA-Register der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK): Begründung und Motivation¹

Eine neue Norm ärztlichen Handelns wird sehr selten systematisch, etwa mit Hilfe von Megastudien oder in diskursiven Beschlußgremien auf den Weg gebracht. Klinische Gewohnheiten und Üblichkeiten, die später zum „State of the

¹ Diese Analyse von Zwischendaten (3/1999) dient ausschließlich der Verdeutlichung der ethischen Thematik (Selbstbegrenzung, Informed Consent); aktuelle wissenschaftliche Publikation s. [17]. Herrn Prof. Dr. K.-L. Neuhaus und Frau Dr. R. Kretschmar vom Datenzentrum in Kassel danke ich für die Vorbereitung und Aktualisierung der Daten

Art“ und damit rechtlich wirksam werden, entwickeln sich meist schlicht aus der praktischen Umsetzung einer individuellen wissenschaftlichen Überzeugung. Sie entstehen „irgendwie und irgendwann“; Fallberichte, kleinere Studien, Symposien und Tagungen sorgen für die Ausbreitung. Insgesamt findet mehr Überredung und Unterstellung von Richtigkeit als wissenschaftliche Sicherung und Diskussion statt. Dieses Szenario gilt auch für die explosive Entwicklung der Ballon-Angioplastie von Koronararterien (PTCA) in den letzten zehn Jahren, bei aller Wissenschaftlichkeit in Detailfragen. Erstes Ziel des im folgenden vorgestellten Registers war deshalb eine Übersicht über die aktuellen eigenen Handlungsgewohnheiten („Üblichkeiten“) im Verantwortungsbereich der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK, der auch der Autor angehört), zumal bisher nirgends eine systematische Qualitätskontrolle etabliert war [17].

Die jeweils vor einem neuen Standard geltenden Regeln sind in der Kardiologie besonders kurzlebig. Beispielsweise wurde in den achtziger Jahren die Akutbehandlung des Herzinfarktes mit gerinnselauflösenden Substanzen (Thrombolyse) nach längeren Auseinandersetzungen zum verpflichtenden Standard. Nicht einmal 10 Jahre später wird dieser Standard durch die Möglichkeit der akuten Ballonerweiterung (PTCA) von vielen als technologisch überholt angesehen (siehe bei [19]). Ähnliches gilt für die Abgrenzung der Indikation von Bypassoperation und Ballondilatation: Die PTCA wird heute schon oft bei Einengung aller drei Kranzgefäße durchgeführt – Standard war die Eingefäßerkrankung.

„Normen“, „Standards“ oder „bewährte Methoden“: Diese Formulierungen enthalten bereits eine moralische Wertung, eine Moral im Sinne des „Üblichen“ (nach G. Böhme [2]). Sie werden nach der Etablierung als Routine im günstigen Fall sekundär durch Expertenrunden formalisiert. Dabei können vorübergehend wirksame „Leitlinien“ entstehen, die jedoch nach dem üblichen Sprachgebrauch nicht zwingend verbindlich sind und die weitere technologische Entwicklung deshalb nicht behindern – anders als die viel selteneren „Richtlinien“.²

Analog zu den „bewährten Methoden“ der klinischen Technik entwickeln sich auch jene zugrundeliegenden Theorien, die zur Rechtfertigung des Handelns benötigt werden, eher unsystematisch. Neue klinische Theorien entstehen im Kontext der technologischen oder pharmakologischen Entwicklung, sie sind ebenso wie die resultierenden „verbindlichen“ Auffassungen von den aktuellen Möglichkeiten und Gewohnheiten der Laboratorien abhängig. Im Falle der invasiven Kardiologie (Herzkathetertechnik) wurde bislang im Denkstil der Mechanik davon ausgegangen, daß ein arteriosklerotisch eingengtes Blutgefäß niemals verengt bleiben darf, sondern grundsätzlich erweitert („dilatiert“) werden muß. Das leuchtete auch dem Patienten unmittelbar ein. Auf dieser Denkgewohnheit gründen immer noch Handlungsentscheidungen, also ethisch-moralische Vorgänge: Ohne Ballondilatation, glaubt man sicher zu wissen, entstehen Leistungseinschränkung und Lebensgefahr. Die Risiken dieser keineswegs ausreichend in Großstudien geprüften Theorie zu erfassen, war eines der Ziele des PTCA-Registers. Eine Übersicht über die aktuelle theoretische Situation mit ihren neuerdings zwei kontroversen Denkstilen (im Sinne von L. Fleck [3]) wird der Darstellung des PTCA-Registers vorangestellt (Teil 2).

² Um diese Differenz dreht sich ein aktueller Streit zwischen Fachverbänden einerseits, den Ärztekammer und Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Gegenseite, siehe [15]

Ein weiteres Ziel des Registers entstand aus der gesundheits-ökonomischen Debatte der letzten Jahre. Es galt, in einer emotional geführten Diskussion mit Schlagworten wie Leistungsbegrenzung und Qualitätskontrolle eine Datenbasis für das eigene Tun zu erhalten, die zur konkreten Rechtfertigung in der Verteilungsdiskussion geeignet sein könnte. Es ist ja kein Zufall, wenn die Ökonomie-debatte über knappe Ressourcen häufig am Modell der fulminanten Leistungsexplosion in der Ballon-Angioplastie (PTCA) geführt wird: Das Gesamtfach Kardiologie dominiert bei den Kosten des Gesundheitswesens mit einem Anteil von etwas über 10%. Das ist umgerechnet rund 1% des Bruttosozialprodukts der Bundesrepublik Deutschland, das 10,4% für Gesundheitsausgaben enthält (1997, laut OECD-Statistik). Die Kosten des einzelnen Eingriffs betragen nach einer aktuellen Ermittlung von Gottwik [4] bei einer Auslastung des Herzkatheterlabors mit 400 Prozeduren im Jahr und zusätzlich 1.400 diagnostischen Koronarangiografien DM 4.507.

Die gewählte Form der internen Qualitätskontrolle wird als Möglichkeit gesehen, einer externen Kontrolle aus wirtschaftlichem Gegeninteresse, etwa durch die Krankenkassen oder die Kassenärztliche Vereinigung zuvorzukommen: Selbstbegrenzung aus antizipiertem ökonomischen Zwang mit dem Ziel, zu starke Regulierung von außen zu vermeiden. Ein weiteres Motiv der Teilnehmer ergab sich aus dem Problem, daß die explosionsartig zunehmenden Ballonprozeduren die Struktur ihrer Kliniken so dominieren, daß andere wichtige Gebiete des Faches zeitlich und ökonomisch zu kurz kommen.

Ein wichtiges Motiv des Unternehmens war der Wunsch, wissenschaftlich den aktuellen Stand der Behandlungsmethode zu untersuchen, zumal ausreichend akzeptierte Indikationsleitlinien der Fachgesellschaften fehlen. Zugleich galt es, eine interne Qualitätskontrolle zu erreichen, bei der jeder Teilnehmer durch regelmäßige Ausgaben des aktuellen Datenstandes den eigenen Stand mit dem der Gesamtgruppe vergleichen kann (Indikationen, Komplikationen etc.). Angestrebt wurde eine vollständige und zu diesem Zweck zentral kontrollierte Datenerfassung nach dem „intention to treat“-Prinzip. Die Gruppe von derzeit 90 Kardiologen hatte zuvor mehrere randomisierte Großstudien zur Erprobung von Behandlungsmethoden beim Herzinfarkt durchgeführt.

2 Behandlung der Arteriosklerose: Mechanik oder Stoffwechselkorrektur?

Die Darstellung erfolgt aus der Sicht eines invasiv arbeitenden Kardiologen. Die Ballondilatation der Herzkranzgefäße (PTCA) ist eine weltweit etablierte Methode, die in der Bundesrepublik derzeit bei 138.000 Patienten jährlich durchgeführt wird (1997). Die Grundidee – Erweiterung einer zunehmenden Gefäßeinengung zur besseren Durchblutung und um einem Herzinfarkt vorzubeugen (oder ihn zu behandeln) – ist auch für den Laien einfach zu verstehen. Die vereinfachende Darstellung eines eingeeengten Rohres wird deshalb oft bei der Aufklärung der Patienten verwendet. Den Kardiologen der ALKK, alle zugleich Internisten und nicht bloße „Koronarmechaniker“, war jedoch schon Anfang der 90iger Jahre klar, daß diese Vorstellung zu einfach ist: Statistisch gesichert ist die Beseitigung des Koronarschmerzes, nicht die Herzinfarktprophylaxe durch PTCA. Diese Differenzierung ist ein wichtiges wissenschaftliches Motiv der ALKK-Studie. Um die heutige Auseinandersetzung besser zu verstehen, soll das Substrat der Ballonerweiterung näher betrachtet werden.

Nicht mehr die langsam progrediente Gefäßeinengung (Stenose) gilt derzeit als entscheidender Faktor der Koronaren Herzkrankheit, sondern der atheromatöse Plaque, ein geschwürsartiger Herd in der Gefäßwand. Ist er noch relativ flach und nicht stark einengend (vor Infarkteintritt durchschnittlich nur 34% [8]) und zugleich ein „vulnerabler“ oder „instabiler“ Plaque, dann besteht die Gefahr seines plötzlichen Aufbrechens (Ruptur) mit explosionsartiger Entwicklung einer Thrombose, damit des Gefäßverschlusses: Der Infarkt „aus heiterem Himmel“ – nicht unbedingt aus einer Stenose.

Vorläufer dieser komplex gebauten Plaques sind Ansammlungen von fetthaltigen Monozyten in sogenannten Fettstreifen (fatty streaks), die schon in der Arterienwand von Jugendlichen gefunden werden. Der chemische Vorgang der Fixierung von Monozyten an die Gefäßwand und die dabei beteiligten Substanzen sind heute im einzelnen bekannt (L- oder P- und B-Selectin, Integrine, ICAM, VCAM, nach E. Bategay 1997, vgl.[9]). Einmal in die Gefäßwand eingedrungen, werden die Monozyten zu Makrophagen und formen sich weiter zu fetthaltigen Schaumzellen um – praktisch liegen hier die gefürchteten Cholesterinmassen. Eine wichtige Reaktion des Organismus besteht darin, daß sogenannte Wachstumsfaktoren aus Blutzellen (z.B. PDGF) die Muskelzellen der mittleren Gefäßwand (Media) sozusagen umprogrammieren: Diese suchen sich in der cholesterin-überladenen Gefäßwand eine neue Aufgabe; sie wandern in die Innenschicht ein und bilden schließlich bindegewebige Strukturen, die einen großen extrazellulären Lipidkern (Lipid Core) umschließen und eine fibröse „Kappe“ über den fortgeschrittenen Plaques bilden. An den Übergangsstellen zum Gesunden – den „vulnerablen“ Stellen – sind laufend aktive Stoffwechselfprozesse im Gange.

Nach heutiger Auffassung entstehen akute Herzinfarkte aus der Ruptur von relativ frischen Plaques, welche die Gefäße vorher nur wenig einengen. Die Kriterien der Ruptur sind nach Bertram Pitt [9] der lipidreiche Kern (lipid rich core), die zu dünne fibröse Kappe (thin plaque cap) und eine hohe Dichte der Makrophagen (high macrophage density). Diese mikroskopischen Veränderungen entziehen sich der Koronarangiographie. Beim Herzkatheter sehen wir allenfalls Einengungen (Stenosen) in schwarz-weiß, bei direkter Betrachtung dagegen einen farbigen, hochentzündlichen und gerinnungsaktiven Gefäßabschnitt. Worauf es hier ankommt, ist deutlich zu machen, daß die bisherige Erklärung der arteriosklerotischen Katastrophe „Infarkt“ durch langsam zunehmende Einengung (Stenosierung) nicht nur zu einfach, sondern nach heutiger Auffassung falsch ist. Die progredienten Stenosen gibt es zwar, und sie verursachen Angina-pectoris-Schmerzen. Aber die praktisch-klinische Forschung hat gezeigt, daß Herzinfarkte nur in seltenen Fällen aus jenen hochgradigen Einengungen entstehen, die man bei der Herzkatheteruntersuchung so deutlich sieht und bei der Ballonerweiterung dilatiert – mit dem Ergebnis der Schmerzbe-kämpfung und nicht der Infarktverhütung.³ Aber auch solche „chronischen“ hochgradigen Stenosen (70–90%) liegen in „instabilen“ Zonen der Gefäßwand – und so wundert es wenig, daß die Ballonerweiterung statt einer gleichmäßigen Erweiterung des Gefäßes Einrisse sogar produzieren und das Gefäß weiter destruieren kann. Daraus resultieren Reparaturvorgänge und ein Drittel Rückfälle – selbst wenn die Engstelle zunächst beseitigt schien.

³ Kommt es bei höhergradigen Stenosen doch zum Verschluß, ist der klinische Verlauf sogar weniger dramatisch als beim Plaqueaufbruch „aus heiterem Himmel“ (vgl. [8])

Erst heute – nicht schon bei der Planung des PTCA-Registers 1992 – wissen wir mit genügender Klarheit, daß hochgradige Stenosen nicht mit den zum Infarkt führenden Plaques identisch sind. Diese neueren wissenschaftlichen Tatsachen haben Konsequenzen in der öffentlichen Diskussion, bei der klinischen Indikation, vor allem aber bei der notwendigen Einwilligung des Patienten (siehe 4.2): Wissenschaft hat – wie gezeigt werden soll – die ethische Grundsituation des autonomen Patienten verändert.

3 Das PTCA-Register der deutschen kommunalen Krankenhäuser (ALKK-Register)

3.1 Die Organisation des Registers

An der Studie der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte beteiligten sich in der Anfangsphase 62, derzeit 86 Teilnehmer aus den kardiologischen Abteilungen allgemeiner Krankenhäuser. Alle haben sich zum basalen Prinzip „intention-to-treat“ bereit erklärt⁴: Jede geplante Ballonerweiterung wird vor dem Eingriff per Fax an das Datenzentrum in Kassel gemeldet. Nach dem Eingriff folgt ein einseitiges Formblatt, das die basalen demographischen und angiographischen Daten, die Indikation, den Erfolg der PTCA und die Komplikationen im Herzkatheterlabor erfaßt. Ein zweites Formblatt wird unmittelbar nach der Entlassung des Patienten nach Kassel gefaxt (zur Erfassung späterer Komplikationen). Zweimal im Jahr wird jedes Zentrum besucht (Monitorbesuch); die örtlichen „Logbücher“ werden mit den gemeldeten Prozeduren im Register verglichen. Dabei wurde festgestellt, daß nur 1,1% der PTCA-Prozeduren nicht an das Datenzentrum gemeldet waren. Inkomplette Daten werden unmittelbar nach Übersendung durch Telefonrückfrage geklärt. Dieses Verfahren hat zu einer erstaunlichen Vollständigkeit der Daten geführt: Am 17.03.1999 (letzter Zwischenstand) waren von 198.608 Datensätzen 98,6% vollständig.

In vierteljährlichen Abständen erhält jedes Zentrum einen Zwischenbericht mit allen Daten, die den Vergleich der eigenen Ergebnisse mit denen der Gesamtgruppe ermöglichen. Unser eigenes Zentrum hat bisher 1.939 Datensätze geliefert (99,6% vollständig), wir führten demnach als eine von 86 Kliniken tatsächlich fast genau 1% aller Prozeduren aus. Nähere Einzelheiten zur statistischen Auswertung finden sich bei Vogt [17]. Für die Fragestellung dieser Arbeit wichtiger sind die Expertenbesuche: Bei 2% der Fälle – mehr ist bei der großen Zahl einfach nicht möglich – wird durch Zufallsauswahl ein Expertenbesuch (jeweils zwei Chefarzte aus jeweils anderen Kliniken) veranlaßt. Aus praktischen Gründen wird erwartet, bis 5 Fälle pro Zentrum randomisiert sind. Die Arbeitsgruppe hofft, mit dieser Form der gegenseitigen Qualitätskontrolle vor allem die Objektivität der Indikationen zur Ballonerweiterung zu erfassen.

⁴ Dieses Prinzip war beispielsweise für ein Register der Herzchirurgen nicht durchsetzbar. Man kann es auch das „Karten vorher auf den Tisch“-Prinzip nennen, was nicht auf allgemeine Zustimmung trifft

3.2 Resultate des PTCA-Registers

Von den 198.608 Datensätzen waren 98,6 vollständig; in 1,6 wurde die angemeldete PTCA nicht durchgeführt. Bisher wurden demnach 192.710 Fälle ausgewertet. Die Indikationen bei der Mehrzahl der Patienten waren stabile Angina pectoris (meist belastungsabhängig) und instabile Angina pectoris, zusammen 79,4% der Fälle. In 6,6% wurde die PTCA bei akuten Myokardinfarkten durchgeführt, in 4,6% bei schwerer akuter Myokardischämie mit EKG-Veränderungen, die nicht für einen akuten Infarkt typisch waren. In 9,5% der Fälle waren es mehr prognostische Gründe bei asymptomatischen Patienten mit oder ohne pathologischem Elektrokardiogramm. Der Anteil dieser Patienten liegt über die Jahre konstant zwischen 9 und 10 Prozent [17].

PTCA-Register der ALKK: Indikationen von 192.710 PTCA (Stand 17.03.1999)		
Stabile Angina pectoris	106.970	(55,5%)
Instabile Angina pectoris	46.019	(23,9%)
Ischämiesyndrom	8.807	(4,6%)
Akuter Infarkt	12.632	(6,6%)
ST-Senkung ohne Angina pectoris	2.849	(1,5%)
Prognostische Indikation	15.432	(8,0%)

Unter den Läsionen, bei denen ein Dilatationsversuch gemacht wurde, waren 17,5% vollständige Verschlüsse. Von diesen konnten 72% erfolgreich „rekanalisiert“ werden, wobei zur Angabe „Erfolg“ eine Rest-Stenose von unter 70% Einengung des Gefäßlumens verlangt wurde. Bei nicht verschlossenen Gefäßen war der Dilatationserfolg mit 93,5% größer, auch wenn man eine Stenose-Reduktion auf unter 50% als Erfolgsmerkmal definiert. Angemerkt sei in diesem Zusammenhang, daß die Erfolgsrate sehr deutlich von der Stenose-Morphologie abhing: Bei ungünstiger Morphologie (Typ B2 oder C) lag die Erfolgsrate bei nur 81%. Erwartungsgemäß fanden sich Unterschiede in den Altersgruppen: Patienten unter 65 Jahren hatten um 3% signifikant höhere Erfolgsraten.

Die Komplikationsrate sinkt: Schwere Komplikationen ereigneten sich 1994 bei 3,0% der Fälle, 1999 war die Zahl (kumuliert) auf 2,6% der Patienten zurückgegangen. Viele dieser Komplikationen traten nach akutem Gefäßverschluß auf (in 42,9%, Vogt a.a.O.). Die Tabelle zeigt auch die Akutmaßnahmen bei Gefäßverschluß. Was nicht daraus hervorgeht ist die Tatsache, daß die Notfall-Bypass-Operation wegen Gefäßverschluß seit der Einführung der Stent-Technik deutlich abgenommen hat. Mit Hilfe von Stents wird eine durch den Ballon allein nicht beherrschbare Stenose oder ein Gefäßverschluß definitiv zu erweitern versucht. Stents (Gefäßstützen) sind eine Art feiner Drahtgitterschlauch, der über einen Ballon montiert, mit diesem vor Ort gebracht und nach Ballonerweiterung in der Gefäßwand belassen wird.

PTCA-Register der ALKK: Ergebnisse bei 192.710 PTCA's (Stand 17.3.1999)		
Dilatation erfolgreich	(Stenose <50%)	148.580 (93,5% von 158.913)
Rekanalisation erfolgreich	(Stenose <70%)	24.356 (72,2% von 33.720)
Komplikationen		
Gefäßverschluss während und nach PTCA		5.081 (2,6%)
Maßnahmen bei Gefäßverschluss:		
Re-PTCA	1762	
Perfusionsballon	276	
Stent	1656	
Notfall-Bypass-Op	398	
<i>Schwere Komplikationen:</i>		
Infarkt wegen PTCA (dabei mittl. CKmax 541)		2.962 (1,540%)
Bypass-OP wegen PTCA akut		1.185 (0,615%)
Bypass-OP wegen PTCA elektiv		335 (0,174%)
<i>Todesfälle, Gesamtzahl inclusive Infarkt-PTCA</i>		
<i>PTCA-Todesfälle (ohne Infarkt-PTCA: -1115)</i>		2.075 (1,077%)
<i>zusammen (ohne Infarkt-PTCA):</i>		960 (0,498%)
<i>Tod, Not-Operation oder Infarkt wegen PTCA</i>		4.729 (2,63%)

Bei bisher 498 Todesfällen konnten weitergehende Analysen abgeschlossen werden. Für unseren Zusammenhang wichtig ist die Einteilung nach Indikationen: Erwartungsgemäß findet sich ein höherer Prozentsatz von Todesfällen bei der Behandlung von akuten Infarkten und Ischämie-Syndromen. Leider ist auch bei der prognostischen Indikation oder bei ST-Senkung im Elektrokardiogramm ohne weitere klinische Zeichen eine, wenn auch geringe Todesrate festzustellen.

PTCA-Register der ALKK: Analyse von 498 Todesfällen		
Nach Indikationen:		
stabile Angina pectoris	85/31.161	0,3%
instabile Angina pect.	90/11.307	0,8%
Ischämiesyndrom	55/1.946	2,8%
akuter Infarkt	250/2.849	8,8%
prognostische Ind.+ST-Senkung	18/4.723	0,4%

3.3 PTCA-Qualitätskommission (Expertenbesuche)

Ein Ziel dieser Besuche ist es, die Indikation der Prozeduren nach statistischer Zufallsauswahl durch eine unabhängige Kommission zu überprüfen (s. oben). Wie zu erwarten, ergab die Prüfung durch die Qualitätskommission nicht immer eine Übereinstimmung mit der Meinung des jeweiligen Zentrums. Bei bisher 381 Fällen kam die Qualitätskommission zu einer abschließenden Indikationsbeurteilung:

PTCA-Qualitätskommission: Indikationsbeurteilung (n=381)	
„notwendig“	153 (40%)
„angemessen“	157 (41%)
„unsicher“	58 (15%)
„nicht gegeben“	14 (3,7%)

Als „nicht gegeben“ sah man die Indikation in 3,7% der Fälle, was nicht weit von den 5% in der sogenannten RAND-study (1993) ist. Einige Kritiker – vor allem auf der Krankenkassenseite – haben dazu die 15% „unsicherer“ Indikationen addiert, d. h. diejenigen über die man fachlich streiten kann. Die daraus hochgerechneten „20% überflüssiger Ballonerweiterungen“ wurden in die Presse lanciert. Aus „fachlich umstritten“ (unsicher) wurde im Kurzschatz „überflüssig“. Das ist methodisch unsauber und letztlich unfair, weil es die Intention der Studie (freiwillige Selbstkontrolle) mißbraucht. Wissenschaftlich gesehen, erklären sich viele der „unsicheren“ Fälle durch die Kontroverse um die aktuelle wissenschaftliche Entwicklung, wie sie im zweiten Teil dieser Untersuchung vorgetragen wurde. Meinungsunterschiede sind in dieser Situation zu erwarten – und vergleichende Studien (nicht Register) zur Klärung notwendig, ehe jemand ein Recht zu Verurteilungen hat.

Aufschlußreich für eine Selbstkritik im Sinne der internen Qualitätskontrolle ist es dagegen, die Differenz zwischen örtlicher und „zentraler“ Beurteilung im Detail zu betrachten. Die größte Diskrepanz bestand in der Wertung „prognostischer Indikationen“, die von der Qualitätskommission deutlich häufiger gesehen wurde. Bei der Einschätzung von stabiler Angina pectoris gegenüber der prognostischen Indikation wurde dies sehr deutlich: Ganz offensichtlich neigen die peripheren Kliniken dazu, Zustände als Angina pectoris einzustufen, die eher extrakardialen Beschwerden entsprechen.

PTCA-Register der ALKK: Lokale vs. zentrale Einschätzung (n=385)		
Indikation	Lokal	Zentral
stabile Angina	242	199
instabile Angina	85	85
Ischämiesyndrom	13	14
akuter Infarkt	20	21
prognostisch	25	66
Angiografiebefundung	Lokal	Zentral
durchschnittliche Stenose vor PTCA	(% Stenose)	-4,7%
durchschnittliche Stenose nach PTCA	(% Stenose)	+3,5%

Bei der Beurteilung der Stenosen herrscht offensichtlich vor der PTCA die Tendenz, Stenosen zu überschätzen, nach der PTCA möchten die Untersucher gerne ein „gutes“ Resultat sehen und schätzen es deshalb positiver ein. Bei zentraler Befundung wurde dies auch bei der GUSTO-IIb-Studie bestätigt: Anteil offener Infarktgefäße nur 73%, die Untersucher hatten 88% registriert [5]. Diese Voreingenommenheiten – die Amerikaner sagen „Bias“ – wurden in früheren eigenen

Untersuchungen als Prädiktionsbias (Erwartungsdiagnose), visuelle Schätzungs-bias (Stenosegrad) und Schwellenbias (klinische Grenzwerte) charakterisiert [10]. Das „perfekte Bild“ bleibt trotz einiger Versuche mit quantitativer Koronarangiografie eine Illusion. Allerdings ist eine Irrtumsrate von rund $\pm 4\%$ in der angiographischen Diagnostik so gering, daß dieser Befund nur wissenschaftlich interessant ist.

3.4 Der Stent (Gefäßstütze) als Ergänzung der PTCA-Technik

Es gibt einige ergänzende Prozeduren zur Ballonerweiterung, die in letzter Zeit erheblich an Bedeutung verloren haben, vor allem wegen höherer Komplikationsraten; beispielsweise die Laser-Angioplastie, die Rotablation und die endovasale Endarteriektomie. Dagegen hat sich die Stenttechnik durchgesetzt; zur Zeit werden bereits bei etwa 40 Prozent aller Ballonerweiterungen Gefäßstützen verwendet. Da die Entwicklungstendenz noch nicht sicher zu beurteilen ist (weitere Zunahme der „primären“ Stents), werden die Register-Ergebnisse hier nur tabellarisch vorgestellt.

Stent-Register der ALKK (Stand 17.03.1999)
<ul style="list-style-type: none"> • 56.117 vollständig erfaßte Eingriffe • Indikation: primär 30,9% ungenügendes Primärergebnis der PTCA 60,4% (drohender) Verschuß 7,0% Akutverschuß 1,7% • Zugang: femoral 95,3%, brachial 4,1%, radial 0,6% • Erfolgreiche Platzierung: 98,5% • Stent-Verluste: intracoronar 342, extracoronar 426 • Stent-Verschuß 189 • Schwere Blutungen: 69

4 Diskussion der Ergebnisse und Konsequenzen

4.1 Führt Quantität zu Qualität?

Was ist beim PTCA-Register herausgekommen, außer immer größeren Zahlen, die doch eher die Spezialisten und ihre Kostenträger interessieren dürften?⁵

- Die Tatsache, daß ein nationales Register mit nahezu kompletten Daten (fast 100 Prozent) auf freiwilliger Basis funktionieren kann, auch unter den strengen Bedingungen des „intention-to-treat-Prinzips“ und gegenseitiger kollegialer Kontrolle (Voraussetzung für die Vollständigkeit der Daten ist eine überschaubare Dokumentation mit nicht mehr als 1 Blatt pro Vorgang).

⁵ Diagnostische Linkskatheter ohne PTCA nahmen von 57.000 vor 14 Jahren auf 349.239 (1997, BRD) zu

- Die Begrenzung der umstrittenen „prognostischen“ Indikation (Infarktvorbeugung) auf deutlich unter 10% der Indikationen.
- Der Einfluß des Zeitfaktors wird im Register – anders als bei einem Vergleichstest – deutlich erkennbar. Beispiele sind der steigende Anteil der Stents von 1,7% auf 32,6% von 1993 bis 1999 und der kontinuierliche Rückgang schwerer Komplikationen von 3,0% in 1994 auf 2,6% im Jahre 1999 (kumulative Daten). Da ein Register keine randomisierte Vergleichsstudie ist, muß die Interpretation solcher Entwicklungen zurückhaltend bleiben: Die Veränderungen können ebenso Folge der technischen Weiterentwicklung wie der Auswertung von Kritik und Selbstkritik sein.
- Der Prozeß der disziplinierten Datenerfassung und -sammlung selbst hat einen positiven Einfluß auf die technische Qualität in den Katheterlabors; unmeßbar, aber subjektiv für alle Teilnehmer überzeugend. Am eindrucksvollsten sieht man dies bei der anonymisierten Demonstration der Angiografie-Filme von schweren Komplikationen auf Tagungen der ALKK: Mit konzentriertem Ernst und weit entfernt von jeder Kann-mir-nicht-passieren-Haltung versuchen 80 leitende Kardiologen aus Tragödien zu lernen.
- Auf der Basis des Registers und der hierdurch erreichten wissenschaftlichen Struktur konnte eine Reihe von Forschungsvorhaben und Registern entwickelt werden, die weitere wichtige Gebiete der Kardiologie betreffen (u.a. Endokarditis, Vorhofflimmern, Bypasschirurgie, Kardiomyopathie).
- Ungelöst ist die Frage, wieviel Kontrolle der Qualität von Indikationen notwendig ist. So etwas verlangt eine große Zahl von erstklassigen Experten, die dann zu oft in ihrer eigenen Klinik fehlen. Neben dieser qualitativen und quantitativen Problematik steht die gesellschaftspolitisch offene Frage: Wieviel Kontrolle ist ohne Verletzung und ungute Einschränkung der Freiheit ärztlichen Handelns zu verantworten?

4.2 *Änderung des wissenschaftliches Leitbildes, damit des „Informed Consent“*

Für eine interdisziplinäre klinisch-ethische Forschung mit systematischer Zusammenführung ethischer und klinischer Fragen gibt es nur Ansätze von empirischer Methodologie [12]. Vorerst bleiben die Kenntnis der aktuellen klinischen Theorie sowie der vorhandenen Evidenzen und Einflußgrößen wichtige Voraussetzungen für ethisch begründete Entscheidungen [13]. In diesem Sinne kann das PTCA-Register mit seinen Daten zu Indikation, klinischem Erfolg und Komplikationen bei der Aufklärung und der Einwilligung des Patienten in Diagnose und Therapie wirksam werden.

Der „Informed Consent“ bleibt für viele Medizinethiker die wichtigste moralische Errungenschaft der Medizin im 20. Jahrhundert, auch wenn Studien zeigen, daß viele Patienten die Entscheidung nach der Aufklärung lieber dem Arzt überlassen würden [1]. Eine Übersicht über kontroverse Begründungsansätze in der Medizinethik zeigt Übereinstimmung hinsichtlich der Patientenautonomie als des hervorragenden Gegenstands der ethischen Diskussion [7]. Übereinstimmung herrscht ebenfalls darüber, daß eine Einwilligung des Patienten als „informed consent“ auch Aufklärung über die wissenschaftlich „gültigen“ Alternativen voraussetzt. Im Fall der Ballonangioplastie (PTCA) von Herzkranzgefäßen erfordert die im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen wesentlich weniger unangenehme Prozedur bei dennoch vergleichbarem Risiko einen besonders sorgfältigen

tigen Aufklärungsvorgang: Es ist eben doch eine „Operation“, mit welcher ein modernes konservativ-medikamentöses Vorgehen als Alternative für den Patienten in vielen Fällen konkurrieren kann.

Die im Gefolge der PTCA unvermeidliche Gefäßverletzung führt in 30 bis 50% der Fälle zu einer erneuten Einengung (Re-Stenose) des Kranzgefäßes, die weitere Prozeduren erforderlich macht. Selbst beim Stent liegt das Re-Stenose-Risiko noch über 22% (vgl. die neuere Übersicht in [6]). Gegen die zugrundeliegenden Prozesse (elastische Rückstellkräfte, Entzündung, Proliferation und „remodeling“) gibt es bisher keine überzeugenden therapeutischen Konzepte. Die biochemischen Vorgänge in den mechanisch durch die Ballonweitung lädierten Gefäßteilen sind nicht ohne weiteres mit jenen in einem „flachen“ Plaque kurz vor seiner spontanen Ruptur zu vergleichen; entsprechende Therapieversuche waren bisher leider nicht überzeugend. Die Zahlenangaben der Literatur über die Häufigkeit von Restenosen sind durch ein Register weder zu bestätigen noch zu widerlegen. Hierzu liegt eine Reihe von Vergleichsstudien mit unterschiedlichen Resultaten vor (siehe [6]). Unabhängig von solchen Vergleichen ist bei der Aufklärung des Patienten die Tatsache der häufigen Re-Stenosen ein wichtiger Punkt, der nicht übergangen werden darf.

Der in Abschnitt 2 dargestellte therapeutisch-wissenschaftliche Paradigmenwechsel vom mechanistischen Konzept der progredienten Stenose zur Priorität der Stoffwechselvorgänge in der Arterienwand (Vorstufen der Plaque-Ruptur) hat für die Indikationsstellung gravierende Folgen. War die Indikation zu einer Ballondilatation bei beschwerdefreien Patienten mit hochgradigen Stenosen schon bisher weder statistisch gesichert noch logisch begründet – als Kurzschluß von (richtiger) Deskription auf (ungesicherte) Präskription –, so ist unter Anwendung des Stoffwechsel-Paradigmas das dargestellte Risiko (siehe Tabelle Komplikationen) in vielen Fällen nicht mehr verantwortbar. Eine neue, auch juristisch bindende Formulierung des Aufklärungsvorganges ist unseres Erachtens zwingend und sofort notwendig: Der Patient muß darüber informiert sein, daß die Beseitigung von Engstellen durch Ballonerweiterung nur zur Schmerz-beseitigung und nicht zur Infarktverhütung und Lebensverlängerung führt.⁶ Ohne Klarheit über diesen Punkt kann die Einwilligung des Patienten nicht mehr die Bedingung des Informed Consent erfüllen.

Die Angina pectoris, der „Koronarschmerz“, bekommt in diesem Zusammenhang eine ethisch und juristisch zentrale Stellung. Das setzt die korrekte Erfassung und Beurteilung der Beschwerden voraus. Es gibt jedoch viele Grenzfälle, bei denen die Anamnese und ihre Interpretation keineswegs leicht ist. Die Praxis einer kardiologischen Klinik zeigt fast täglich, daß vor der Aufklärung über Eingriffe oft erst einmal eine solche über die Natur der Angina pectoris notwendig ist. Nicht selten überlegt ein Patient sich die Sache anders, wenn er erfährt, daß sein Herz stolpern, sein Schwindel, sein Ziehen im linken Arm, seine wehe Brust abends vor dem Fernseher und ähnliches von einer Ballonerweiterung nicht beeinflußt würden – und dann deren Risiko nicht lohnt. Da der Schmerz fast die wichtigste Voraussetzung für den therapeutischen Eingriff ist, hat eine gründliche Anamnese auf diesem Feld konkrete ethische Konsequenzen: Die mögliche Vermeidung von Risiken der mechanischen Medizin zugun-

⁶ Mit Ausnahme der Situation des akuten Herzinfarktes selbst, mit oder ohne kardiogenem Schock

sten von Medikamenten mit weniger Nebenwirkung und sogar mehr Nutzen [8]⁷ – und ökonomische Konsequenzen, wenn die Zahl „unnötiger“ Prozeduren zurückgeht.

Bei richtiger Bewertung der erhobenen Anamnese – nicht paternalistisch, sondern schon hier gemeinsam mit dem Patienten in Vorbereitung des Informed Consent – könnte man auch das Mengenproblem in der Vorfelddiagnostik (vor dem Herzkatheterlabor) günstig beeinflussen: Kostspielige Zusatzuntersuchungen wie Szintigrafie oder Stressechokardiografie entfallen beim anamnestischen Kriterium „atypische Angina“ – weil sie selbst bei Nachweis einer Gefäßstenose ohne Konsequenzen blieben⁸. Einige dieser Untersuchungsmethoden haben nicht gehalten, was sie immer noch versprechen: Die wirksame Voraussage des Herzinfarkts. Noch mehr gilt dies für die Stufe davor: Screening-Untersuchungen „im Angebot“ der Ärzte⁹, die eine ganz andere Ethik erfordern – ein Vertragsmodell [18]¹⁰ – als jene in der klassischen Situation von Hilfeleistung auf Wunsch des Patienten [14].

Offensichtlich hat die semantische Relevanz der Anamnese durch die weiterentwickelte Technik der PTCA noch zugenommen. Jedes vertiefte Patientengespräch kann die Situation in entscheidender Weise verändern [11] – „typische“ versus „atypische“ Angina-Beschwerden. Aber es geht nicht nur um die Situation des Patienten, auch der Arzt selbst wird durch das Anamnesegespräch beeinflusst. Thure von Uexküll hat bei einer Betrachtung des „mündigen Patienten“ festgestellt, daß viele Ärzte dazu neigen, sich durch das Dazwischenschalten von diagnostischen Apparaten vor emotionalem Betroffensein zu schützen [16]: Ein – wie er sagt – institutionalisierter Mangel an Empathie als Selbstschutz der Ärzte, mit der großen Gefahr einer zunehmenden emotionalen Verödung. Diese pessimistische Sicht Uexkülls mag vielleicht nur in Teilen der klinischen Medizin zutreffen. Sicher jedoch sind invasiv arbeitende Kardiologen besonders gefährdet. Um so besser, wenn ein solches Register ihnen etwas Abstand von ihren Techniken ermöglicht. Auch diesen Gewinn – so wäre zu formulieren – können die Kardiologen der ALKK aus ihrem Modellprojekt für sich selbst erzielen: Den Rückgewinn des Vorrangs klinischer Beobachtung und Beurteilung.

Literatur

1. Bartens W (1997) Das Dilemma der Medizinethik. I. Weltkonferenz für Ethische Kodizes in Medizin und Biotechnologie. Dtsch Med Wschr 122/48, A7.
2. Böhme G (1998) Das Übliche. Merkur 52/11:1092–1097 (Nr.596).
3. Fleck L (1935) Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache. Suhrkamp, Frankfurt am Main, Taschenbuch Wissenschaft 312/1980)

⁷ Cholesterinsenker verbessern die vaskuläre Endothelfunktion wahrscheinlich unabhängig vom Blutspiegel [8]

⁸ Für die klinische Relevanz beider Methoden fehlen immer noch ausreichende Beweise. Ihre Anwendung ist bei uns wie bei einigen anderen Kollegen die Ausnahme

⁹ Vgl. P. Skrabanek [14]: „Promises entail obligations. The ethics of cancer screening are different from the ethics of an ordinary medical consultation.“ Das gilt auch für Herzinfarkt-Screening

¹⁰ Vertragsethik, die dem Arzt lediglich eine sachliche Verantwortung auferlegt: Ein iatrotechnischer Denk- und Arbeitsansatz, der den Einzelbefund aus dem sinngebenden Zusammenhang isoliert

4. Gottwik M (1998) Wie hoch liegen die Kosten bei PTCA? *ptca aktuell* 11, 4/98:7–13
5. GUSTO-IIb Angioplasty Substudy Investigators (1997): An international randomized trial of 1138 patients comparing primary coronary angioplasty versus tissue plasminogen activator for acute myocardial infarction. *New Engl. J. Med.* 336:1621–1628
6. Heidland UE, Michel CJ, Heintzen MP, Strauer BE (1998) Re-Stenose nach PTCA. Pathophysiologische Grundlagen und Möglichkeiten der pharmakologischen und katheter-interventionellen Prävention. *Dtsch Med Wschr* 123:840–846.
7. Hübner J (1996) Typen ethischer Argumentationsweisen in der medizinischen Ethik. In: Scharffenorth G (Hrsg) *Ethik in Medizin und Pflege am Beispiel von Therapieverzicht und Therapie-Abbruch. FEST, Texte und Materialien B* 25,28–41
8. Laufs U, Böhm M, Liao JK (1997) Neue Erkenntnisse über die Wirkung von HMG-CoA-Reduktase-Hemmern. *Dtsch.med.Wschr.* 122:1255–1259 (Übersicht, dort neuere Literatur 11,21 ab 1995)
9. Pitt B (1997) *Cardiology Update 1997: Medical Therapy is the Treatment of Choice* (vorgelesen in Davos am 13.2.97)
10. Praetorius F (1992) Bilder oder Gedanken: Zur Dominanz des Auges in der Medizin. *Freiburger Universitätsblätter Heft* 117/3:57–69.
11. Praetorius F (1992) BAYES-STADT: Zur Objektivität von Indikationen. *Dtsch. Ärztebl.* 89:A2113–2120.
12. Reiter-Theil S, Hiddemann W (1999) Ethik in der Medizin: Bedarf und Formen. *Internist* 40:246–254.
13. Schuster HP (1999) Ethische Probleme im Bereich der Intensivmedizin. *Internist* 40:260–269.
14. Skrabanek P (1988) The Physicians Responsibility to the Patient. *Medical Ethics, The Lancet, Vol I*:1155–57.
15. Stobrawa FF (1998) Leitlinien in der Medizin. Schluß mit der Inflation. *Dtsch. Ärztebl.* 95/46:B-2258 (Reaktionen in *Dtsch. Ärztebl.* 95/50:B-2464 ff)
16. Uexküll Th v. (1992) Die moderne Medizin und der „mündige Patient“. In: *Fortschritt und Rückstand. Wandlungen der Medizin in einer sich wandelnden Welt. Freiburger Universitätsblätter Heft* 117/3:47–56.
17. Vogt A, Bonzel T, Harmjanz D, von Leitner E-R, Pfafferoth C, Engel H-J, Niederer W, Schuster P-R, Glunz H G, Neuhaus K-L (1997) for the Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) study group: *European Heart Journal* 18:1110–1114
18. Wolff HP (1989) Arzt und Patient. In: *Sass H-M (Hrsg) Medizin und Ethik. Philipp Reclam jun., Stuttgart, S* 184–211
19. Zeymer U, Neuhaus K-L (1997) Reperfusionstherapie beim akuten Herzinfarkt. Thrombolyse oder Ballondilatation? *Dtsch Med Wschr* 122:1081–1085