

Hochschule Neubrandenburg

Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management

Studiengang Management im Gesundheitswesen –

Schwerpunkt: Krankenhausmanagement

**PROZESSOPTIMIERUNG DER MESSUNG DER
FRAKTIONELLEN FLUSSRESERVE (FFR) IN
EINEM BERLINER HERZKATHETERLABOR**

M a s t e r a r b e i t

zur

Erlangung des akademischen Grades

Master of Business Administration (MBA)

Vorgelegt von: Thomas Grüger

Betreuer: Prof. Dr. Roman F. Oppermann, LL. M., M. A.

Zweitbetreuer: Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher

URN-Nummer: urn:nbn:de:gbv:519-thesis2022-0629-6

Tag der Einreichung: 22.12.2022

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Abbildungsverzeichnis | 4 |
| Abkürzungsverzeichnis: | 5 |
| 1 Einleitung | 6 |
| 1.1 <i>Therapie der koronaren Herzerkrankung</i> | 6 |
| 1.2 <i>Fraktionale Flussreserve (FFR)</i> | 7 |
| 1.3 <i>Gesundheitskosten der koronaren Herzerkrankung</i> | 8 |
| 1.4 <i>Das Vivantes Humboldt Klinikum (HUK)</i> | 9 |
| 2 Problemstellung | 11 |
| 3 Methoden | 13 |
| 3.1 <i>Literaturrecherche</i> | 13 |
| 3.2 <i>Umfrage</i> | 13 |
| 4 Ergebnisse | 17 |
| 4.1 <i>Literatur</i> | 17 |
| 4.1.1 <i>Ursachen für geringen FFR-Einsatz</i> | 17 |
| 4.1.2 <i>Kostenerstattung FFR</i> | 17 |
| 4.2 <i>Mitarbeiterumfrage</i> | 20 |
| 4.2.1 <i>Halten sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme?</i> | 20 |
| 4.2.2 <i>Hilft Ihnen die FFR in der Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie?</i> | 21 |
| 4.2.3 <i>Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR?</i> | 21 |
| 4.2.4 <i>Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen?</i> | 22 |
| 4.2.5 <i>Würde eine schnellere Verfügbarkeit / Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen?</i> 23 | |
| 4.2.6 <i>Übersicht aller Fragen mit Mittelwert</i> | 23 |
| 5 Diskussion | 25 |
| 5.1 <i>Literaturrecherche</i> | 25 |
| 5.1.1 <i>Fehlende Verfügbarkeit</i> | 25 |
| 5.1.2 <i>Hoher zeitlicher Aufwand</i> | 25 |
| 5.1.3 <i>Hoher logistischer Aufwand</i> | 26 |
| 5.1.4 <i>Fehlende Akzeptanz und Schulung des Personals</i> | 26 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.1.5 | Unsicherheiten in Durchführung und Interpretation | 27 |
| 5.1.6 | Angst vor Komplikationen und Nebenwirkungen | 27 |
| 5.1.7 | Untersucherabhängigkeit | 28 |
| 5.1.8 | Finanzierung der FFR | 28 |
| 5.2 | <i>Umfrage</i> | 32 |
| 5.2.1 | Halten sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme? | 32 |
| 5.2.2 | Hilft Ihnen die FFR in der Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie? | 33 |
| 5.2.3 | Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR? | 33 |
| 5.2.4 | Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen? | 33 |
| 5.2.5 | Würde eine schnellere Verfügbarkeit/Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen? 34 | |
| 6 | Optimierung der Infrastruktur und des Prozesses | 35 |
| 7 | Zusammenfassung und Ausblick..... | 37 |
| | Literaturverzeichnis | 38 |
| | Eidesstattliche Erklärung..... | 50 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1 Empfehlung zum Einsatz der FFR aus Leitlinie ESC /EACTS (Authors/Task Force members et al., 2014) | 8 |
| Abbildung 2 Cost-effectiveness plane: Incremental benefits and incremental costs compared to the standard. (Froelich et al., 2022)..... | 9 |
| Abbildung 3 FFR-Rate weltweit (Götberg et al., 2017)..... | 11 |
| Abbildung 4 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2022 S. 26. | 18 |
| Abbildung 5 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2022 S. 27. | 18 |
| Abbildung 6 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2019 S. 11 | 18 |
| Abbildung 7 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2022 S. 29 | 19 |
| Abbildung 8 Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationsersetzender Eingriffe gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus, o. J. S. 66..... | 19 |
| Abbildung 9 Eigene Berechnung in Excel mit Daten aus Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2018 - 2022 | 20 |
| Abbildung 10 Halten sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme? | 20 |
| Abbildung 11 Hilft Ihnen die FFR in der Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie? | 21 |
| Abbildung 12 Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR? | 22 |
| Abbildung 13 Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen? | 23 |
| Abbildung 14 Würde eine schnellere Verfügbarkeit / Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen? | 23 |
| Abbildung 15 Übersicht aller Fragen mit Mittelwert..... | 24 |
| Abbildung 16 Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) (Nef et al., 2021) | 29 |
| Abbildung 17 Zusatzentgelte bei Stentimplantation 2022 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention- PCI 2022, S. 25..... | 30 |

Abkürzungsverzeichnis:

| | |
|--------|--|
| ACS | Acute Coronary Syndrom (akutes Koronarsyndrom) |
| AGIK | Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie |
| AP | Angina Pectoris (Brustenge) |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| CADOM | (German) Coronary Artery Disease Outcome Model |
| CCS | Chronic Coronary Syndrome (chronisches Koronarsyndrom) |
| DRG | Diagnosis Related Groups (Fallpauschalen basierte Abrechnung auf Basis diagnostischer Gruppen) |
| EACTS | European Association for Cardio-Thoracic Surgery |
| ESC | Europäische Gesellschaft für Kardiologie |
| EU | Europäische Union |
| FFR | Fraktionelle Flussreserve (Druckdrahtmessung) |
| GBA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| HUK | Vivantes Humboldt-Klinikum |
| ICD | International Classification of Diseases |
| IFR | Instantaneous wave-free ratio, instant flow reserve |
| IKNV | Inkrementelles Kostennutzwertverhältnis |
| INEK | Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus |
| KHK | Koronare Herzerkrankung |
| NSTEMI | Nicht-ST-Hebungsinfarkt |
| MACE | Major Adverse Cardiovascular Event (schwere unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse) |
| OCT | Optical Coherence Tomography (optische Kohärenztomographie) |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| PCCL | Patient Clinical Complexity Level (Patientenbezogene Gesamtschweregrad) |
| PCI | Percutaneous Coronary Intervention (perkutane Koronarintervention) |
| PTCA | Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (Perkutane Transluminale Koronarangioplastie) |
| QALY | Quality-Adjusted Life Year (qualitätsadjustiertes Lebensjahr) |
| RFR | Resting Full-Cycle Ratio |
| STEMI | ST-Hebungsinfarkt |
| USA | United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika) |
| VWD | Verweildauer oder Aufenthaltsdauer |

1 Einleitung

In Deutschland werden im europäischen Vergleich die meisten Koronarangiographien und Stentimplantationen durchgeführt (Van Buuren & Horstkotte 2008). Aufgrund der Erkenntnisse der letzten Jahre stellte sich vermehrt die Frage, ob die hohe Anzahl an Stentimplantationen medizinisch sinnvoll ist. Mittels Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) kann die Notwendigkeit einer Stentimplantation überprüft werden. Über den flächendeckenden Einsatz der FFR in Deutschland gibt es nur vereinzelt Daten. Registerdaten aus Deutschland zeigen, dass die FFR in Deutschland in wenigen Fällen (3,2 %) angewandt wird und der Einsatz zwischen den Kliniken stark variiert (0,1 – 8,8%). (Härle et al. 2017) Im europäischen Vergleich wird die FFR in Deutschland nur selten durchgeführt. Führend in Europa ist Dänemark mit einer FFR-Rate von 30 %. (Tilsted et al. 2017)

In einer vorausgehenden Arbeit wurde der Einsatz der FFR im Vivantes Humboldt-Klinikum (HUK) in Berlin Reinickendorf bestimmt. Die FFR-Rate fällt mit 2,3 % pro durchgeführte Koronarangiographie sehr gering aus.

1.1 Therapie der koronaren Herzerkrankung

Die häufigste Todesursache in Deutschland nach ICD (International classification of disease) ist die koronare Herzerkrankung (KHK) (Fleck et al. 2021). Die Therapie der koronaren Herzerkrankung fußt auf mehreren Pfeilern. Neben Modifikation des Lebensstils, der Behandlung von Komorbiditäten insbesondere der kardiovaskulären Risikofaktoren und der Pharmakotherapie stellt die Revaskularisation mittels Bypass Operation oder Herzkatheter einen entscheidenden Eckpfeiler der Therapie dar. (Knuuti *et al.*, 2020)

Seit der ersten Herzkatheteruntersuchung 1929 durch Werner Forssmann und der ersten perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) 1977 durch Andreas Grüntzig und der anschließenden Implantation von Gefäßstützen (Stents) hat sich dieses Verfahren rasant entwickelt und verbreitet (Grüntzig, 1978) (Doenst *et al.*, 2022).

In Deutschland werden pro Jahr knapp eine Millionen Koronarangiographien und fast 500.000 Koronarinterventionen (PCI) durchgeführt (Erbel, 2016).

Während Patienten*innen mit Koronarstenosen > 90% von einer Stentimplantation profitieren, haben Untersuchungen der letzten 20 Jahre ergeben, dass eine Stentimplantation bei intermediären Koronarstenosen (Lumeneinengung 30 – 90 %) häufig keinen Vorteil bringt und teilweise sogar schädlich für den Patienten*in ist. Dies gilt vor allem für das Kollektiv mit chronischem Koronarsyndrom (CCS). (Boden *et al.*, 2007) (Tonino *et al.*, 2009) (Mäkikallio *et al.*, 2016)

Die häufige Implantation von Stents liegt vor allem daran, dass aus der rein visuellen Beurteilung von Stenosen im Koronarangiogramm nicht sicher abgeleitet werden kann, ob diese auch relevant für die Blutversorgung des Herzens ist. Gleichzeitig werden auch visuell als irrelevant eingeschätzte Stenosen fehlerhafterweise nicht mit einem Stent versorgt, obwohl dieser notwendig wäre. Eine solche unzureichende Therapie geht mit einer erhöhten Rate schwerer unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse (MACE) einher. Für eine nachhaltige Behandlungsstrategie ist es daher essenziell nachzuweisen, ob eine Stenose zu einer Unterversorgung (Ischämie) am Herzen führt oder nicht. (Pijls *et al.*, 2007) (Tonino und De Bruyne, 2009) (Iskander und Iskandrian, 1998) (van Nunen *et al.*, 2015)

1.2 Fraktionelle Flussreserve (FFR)

Die FFR erfolgt während einer Koronarangiographie nach Identifizierung von intermediären Stenosen. Dabei wird ein Druckdraht hinter die Engstelle geführt und anschließend unter einer medikamentös erzeugten Hyperämie die Relation des Drucks davor und dahinter gemessen. Dadurch lässt sich der Einfluss der Engstelle auf die Durchblutung des Herzens bestimmen. Bei Unterschreitung eines Schwellwertes ($\leq 0,8$) wird die Stenose als relevant eingestuft und der Patient*in profitiert von einer Revaskularisation (Bypass OP oder Stentimplantation). Liegt der Wert $>0,8$ ist eine Revaskularisation nicht notwendig. Die FFR hilft somit, nicht notwendige Stentimplantationen sowie deren Komplikationen zu verhindern. Hierzu zählen direkte, interventionsbedingte Komplikationen wie Stentthrombosen, Dissektionen und Nierenversagen wie auch indirekte Komplikationen, wie Blutungen aufgrund der notwendigen Begleitmedikation. (Bech *et al.*, 2001) (Pijls *et al.*, 2007) (Tonino und De Bruyne, 2009)

Laut der der Leitlinie der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) wird die FFR bei Patienten*innen mit CCS und fehlendem Nachweis einer Minderversorgung mit dem höchstem Empfehlungsgrad empfohlen. So dient die FFR nicht dazu eine Stentimplantationen herbeizuführen, sondern dient im Gegenteil dazu, diese zu vermeiden und somit eine Übertherapie zu verhindern. (Authors/Task Force members *et al.*, 2014)

| Recommendations | Class ^a | Level ^b | Ref. ^c |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|
| FFR to identify haemodynamically relevant coronary lesion(s) in stable patients when evidence of ischaemia is not available. | I | A | 50,51,713 |

Abbildung 1 Empfehlung zum Einsatz der FFR aus Leitlinie ESC /EACTS (Authors/Task Force members et al., 2014)

Des Weiteren kann nach erfolgter Stentimplantation mittels FFR die Qualität der Therapie überprüft werden. Dies wirkt sich entscheidend auf die Prognose des Patienten*in aus (Hwang *et al.*, 2022).

Neben dem Einsatz bei Patienten*innen mit CCS ist das Verfahren auch im akutem Herzinfarkt (STEMI, NSTEMI, instabile AP) einsetzbar (Smits, Abdel-Wahab und Neumann, 2017) (Engstrøm, Kelbæk und Helqvist, 2015) (Van Belle *et al.*, 2014) (Layland, Oldroyd und Curzen, 2015).

1.3 Gesundheitskosten der koronaren Herzerkrankung

Wenn man die Gesundheitskosten westlicher Industrienationen betrachtet so stellt die koronare Herzerkrankung den Hauptkostenfaktor dar. In der EU belaufen sich die geschätzten Kosten auf 60 Milliarden Dollar (McGillion *et al.*, 2014) (Leal, Luengo-Fernandez und Gray, 2012).

Aus gesundheitsökonomischer Sicht können bei Anwendung der FFR-Kosten eingespart werden. Diese leiten sich vor allem aus der Vermeidung der Übertherapie und damit assoziierter Folgekosten ab. Ein positives Kosten-Nutzen Verhältnis konnte in diversen Ländern u. a. Deutschland, USA, Australien, Frankreich und Belgien nachgewiesen werden. (Murphy *et al.*, 2014) (Bornschein *et al.*, 2011) (Fearon *et al.*, 2013)

So konnte bereits 2003 in den USA gezeigt werden, dass die FFR ein besseres Kosten Nutzen Verhältnis als nuklearmedizinische Untersuchungen oder eine generelle PCI, aufweist. Das inkrementelle Kostennutzwertverhältnis wurde in Form von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) berechnet (Fearon *et al.*, 2003).

In Deutschland konnte basierend auf den Ergebnissen des deutschen Entscheidungsmodells (German CADOM) eine Steigerung der Restlebenserwartung, QALY, Lebenszeitkosten und das diskontierte inkrementelle Kostennutzwertverhältnis (IKNV) für die FFR-Messung

nachgewiesen werden. Somit ist die FFR auch im deutschen Gesundheitssystem kosteneffektiv. (Siebert u. a., 2008) (Murphy et al., 2014)

Die FFR bietet somit die Möglichkeiten die Patienten bestmöglich zu therapieren und vor schädlicher Übertherapien zu bewahren. Bei Anwendung besteht neben dem medizinischen Nutzen zudem eine Kostenersparnis für das Gesundheitssystem.

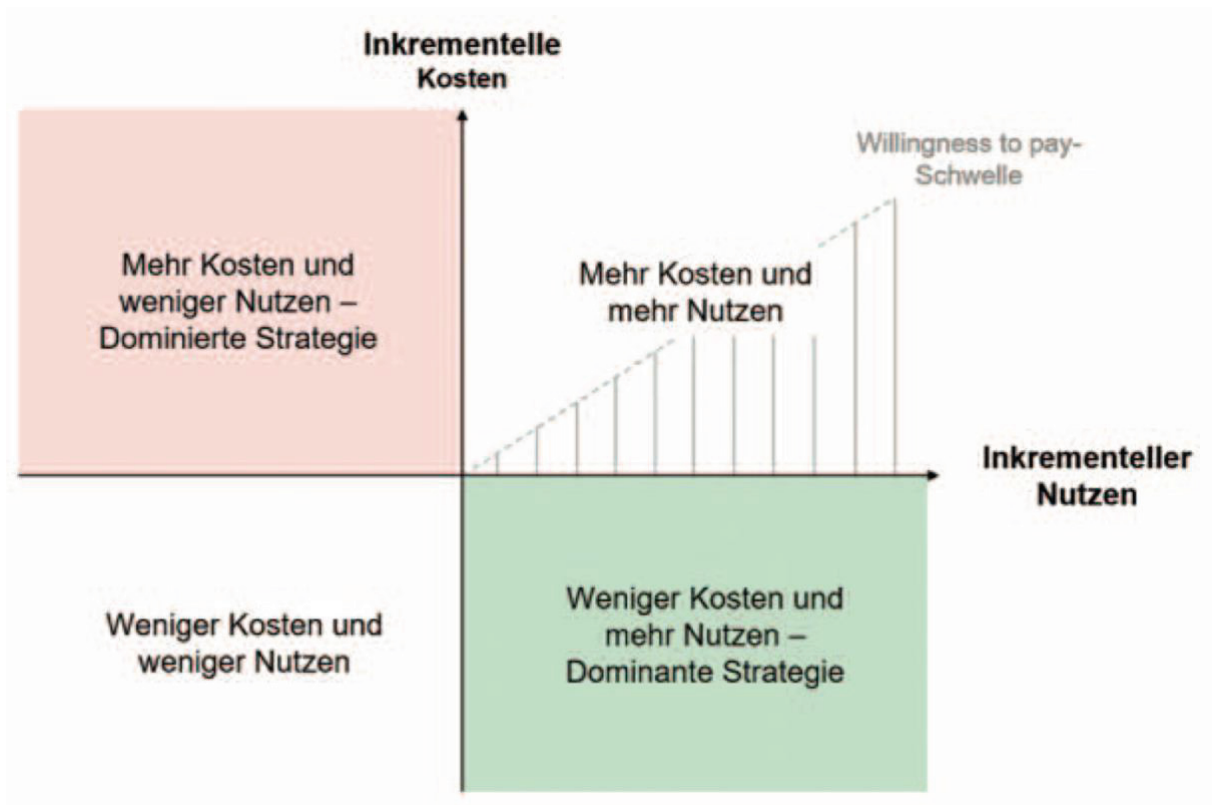


Abbildung 2 Cost-effectiveness plane: Incremental benefits and incremental costs compared to the standard. (Froelich et al., 2022)

1.4 Das Vivantes Humboldt Klinikum (HUK)

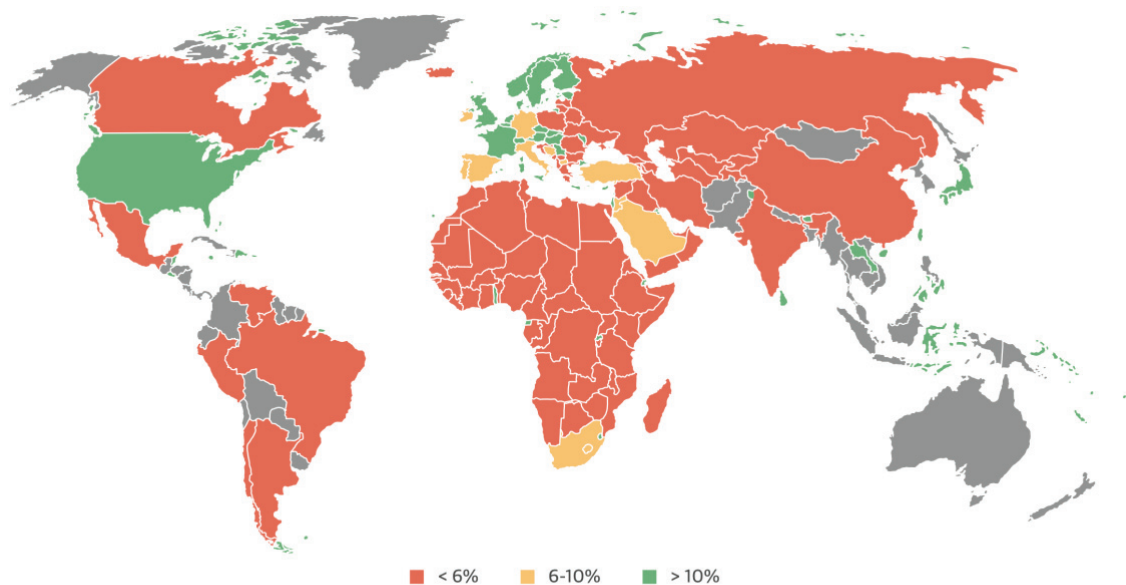
Die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH ist laut eigenen Angaben Deutschlands größter kommunaler Krankenhauskonzern. Ihm gehören insgesamt neun Berliner Kliniken an. Eine davon ist das Vivantes Humboldt-Klinikum im Ortsteil Borsigwalde, Bezirk Reinickendorf. Es ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung. Die Klinik verfügt über elf medizinische Fachabteilungen und hat Kapazität für mehr als 500 stationäre Patienten*innen.

Die Kardiologie im Vivantes Humboldt Klinikum beinhaltet vier Stationen á 18 Betten zuzüglich eines variablen Bettenanteil auf der Komfortstation. Die kardiologische Funktionsdiagnostik verfügt über zwei Herzkatheterlabore von denen eines vorrangig für die Durchführung von Koronarangiographien und – interventionen benutzt wird. Die Durchführung der Koronarangiographien und PCI erfolgt durch sechs Kardiologen. Weitere Ärzte*innen befinden sich in Ausbildung.

2 Problemstellung

In der für das Vivantes Humboldt-Klinikum erfolgten Erhebung des Einsatzes der FFR zeigte sich im Untersuchungszeitraum von 2019 bis 2021 eine FFR-Rate von 2,3 %. Diese Rate ist im Vergleich zu den vorliegenden Vergleichsdaten sehr niedrig. Zudem zeigt sich über den Untersuchungszeitraum von 3 Jahren, entgegen dem deutschen und internationalen Trend, keine Zunahme der FFR-Prozeduren (Tilsted *et al.*, 2017) (Desmet, Aminian und Kefer, 2017) (Adjedj & Guillon, 2020).

In den vorliegenden deutschen Daten aus dem klinischen Routinealltag im Zeitraum 2010 – 2013 beträgt die FFR Rate 3,2 % (Härle *et al.*, 2017). Für das Jahr 2016 -2020 wird sie mit 6 -10 % beziffert (Götberg *et al.*, 2017) (*Deutscher Herzbericht*). Im europäischen Vergleich weisen die Nachbarländer Dänemark (31 %) und Belgien (29 %) eine deutliche höhere Quote auf (Tilsted *et al.*, 2017) (Desmet *et al.* 2017).



Despite clinical guideline recommendations for its use, the uptake of fractional flow reserve in coronary catheter laboratories worldwide remains low. Reproduced with permission from Philips Volcano, market research report by Decision Resources Group.

Abbildung 3 FFR-Rate weltweit (Götberg *et al.*, 2017)

Bei Analyse der Herzkatheterdaten (2019 – 2021) im Vivantes Humboldt-Klinikum besteht zudem eine hohe Interventionsrate von 45 %. Diese besagt, dass bei knapp jeder zweiten Koronarangiographie eine Behandlung, meist in Form einer Stentimplantation, erfolgt. Diese hohe Interventionsrate könnte einerseits durch eine gute Patientenselektion, aufgrund von erhöhtem auftreten typischer Risikofaktoren (Vortestwahrscheinlichkeit), positiver Ischämiediagnostik bedingt sein oder Folge der geringen FFR-Anwendung (Tilsted *et al.*, 2017).

Ziel dieser Arbeit ist es durch eine gezielte Literaturrecherche den geringen Einsatz der FFR in Deutschland zu klären. Anschließend sollen die konkreten Gründe im Vivantes Humboldt-Klinikum mit Hilfe einer Umfrage aufgefunden werden. Nach Identifikation der Gründe wird der Prozess der FFR-Messung optimiert mit dem Ziel die FFR-Rate zu steigern.

3 Methoden

3.1 Literaturrecherche

Um Ursachen für die geringen Einsatz der FFR zu erheben, erfolgte zuerst eine systematische Literaturrecherche mit folgenden Suchbegriffen:

- Einsatz der FFR
- FFR im internationalen Vergleich
- Ursachen für geringen Einsatz der FFR
- Einsatzgebiete der Coronarphysiologie / FFR
- Kostenerstattung FFR
- Auswirkungen der FFR auf die Rate an Stentimplantationen

Die Literaturrecherche erfolgte über folgende Datenbanken:

- online Bibliothek der Hochschule Neubrandenburg
- online Bibliothek von Vivantes, Klinik-Wissen-Management
- Springer link
- Thieme (CNE und eRef)
- google scholar
- UpToDate
- Pubmed.gov

3.2 Umfrage

Um ein Meinungsbild aller sechs FFR-befähigten Ärzte zu erheben, wurde eine anonymisierte Umfrage mit fünf Fragen durchgeführt. Die Beantwortung der Fragen erfolgte auf einer Ordinalskala (1-5 Punkte):

Stimme überhaupt nicht zu stimme voll und ganz zu

1 2 3 4 5

Sehr zeitaufwendig wenig zeitaufwendig

1 2 3 4 5

Eine drei entspricht somit einer neutralen Bewertung. Zwischenwerte (wie z. B: 3,5) sind nicht möglich.

Die Umfrage wurde vom Betriebsrat unter Wahrung der Anonymität der Teilnehmer genehmigt. Um dies zu gewährleisten, wurden keine offenen Fragen oder Fragen zur Person, wie z. B. Alter, Dauer der Anstellung oder Vertrautheit mit dem Verfahren, gestellt.

Die Fragen zielten, unter Einbezug der Erkenntnisse aus der Literaturrecherche gezielt auf potenzielle Probleme im Vivantes Humboldt-Klinikum ab. Zu den Inhalten gehören die medizinische Akzeptanz, der Zeitaufwand und Optimierungspotentiale. Durch die kurzen und zielgerichteten Fragen sowie die vorgefertigten Antwortmöglichkeiten auf der Ordinalskala sollte, in Anbetracht des stressigen Arbeitsumfeldes, eine möglichst hohe Rückläuferquote erzielt werden.



Umfrage zum Einsatz der fraktionellen Flussreserve (FFR):

Halten Sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme?

Stimme überhaupt nicht zu

stimme voll und ganz zu

1 2 3 4 5

Hilft Ihnen die FFR in den Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie?

Stimme überhaupt nicht zu

stimme voll und ganz zu

1 2 3 4 5

Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR?

Sehr zeitaufwendig

wenig zeitaufwendig

1 2 3 4 5

Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen?

Stimme überhaupt nicht zu

stimme voll und ganz zu

1 2 3 4 5

Würde eine schnellere Verfügbarkeit/Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen?

Stimme überhaupt nicht zu

stimme voll und ganz zu

1 2 3 4 5

Die erhobenen Daten aus der Umfrage wurden mit Hilfe der Software Microsoft® Excel für Mac in der Version 16.60 (22041000) verarbeitet und graphisch dargestellt.

4 Ergebnisse

4.1 Literatur

4.1.1 Ursachen für geringen FFR-Einsatz

Arbeiten über die Ursachen der geringen FFR-Rate im klinischen Alltag sind rar. In der vorgefundenen Literatur wird vorwiegend der geringe Einsatz belegt. In zehn Arbeiten wurden potenzielle Ursachen benannt:

- Fehlende Verfügbarkeit (Gaede *et al.*, 2019) (Hannawi *et al.*, 2014)
- Hoher zeitlicher Aufwand (Götberg *et al.*, 2017), (Härle *et al.*, 2017) (Joseph *et al.*, 2017)
- Hoher logistischer Aufwand Achenbach *et al.*, 2017) (Möllmann *et al.*, 2016)
- Fehlende Akzeptanz und Schulung des Personals (Gaede *et al.*, 2019) (Härle *et al.*, 2017)
- Unsicherheiten in Durchführung und Interpretation (Achenbach *et al.*, 2017) (Joseph *et al.*, 2017) (Möllmann *et al.*, 2016)
- Angst vor Komplikationen und Nebenwirkungen (Achenbach *et al.*, 2017)
- (Götberg *et al.*, 2017) (Härle *et al.*, 2017) (Klauss, 2016) (Möllmann *et al.*, 2016),
- Untersucherbedingt (Adjedj und Guillon, 2020) (Tebaldi *et al.*, 2018)
- Finanzierung / Kostenerstattung (Erbel, 2016) (Gaede *et al.*, 2019) (Götberg *et al.*, 2017) (Hannawi *et al.*, 2014) (Joseph *et al.*, 2017)

4.1.2 Kostenerstattung FFR

Bis 2014 gab es keine direkte Kostenerstattung für die FFR. Der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat 2014 den Nutzen für die FFR bei angiographisch nicht eindeutigen beurteilbaren Stenosen bestätigt und in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt. (Härle *et al.*, 2017) (*BfArM - OPS*, ohne Datum) (*INEK Abschlussbericht Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2014*, ohne Datum)

Die FFR wird seit 2018 unter dem OPS Code 1-279.a geführt und lautet im Jahr 2022 wie folgt:

| OPS | OPS-TEXT 2022 |
|---------|--|
| 1-279.a | Andere diagnostische Katheteruntersuchung an Herz und Gefäßen: Koronarangiographie Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung Inkl.: Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve (FFRmyo) Bestimmung von Druckindizes ohne Vasodilatation |

Abbildung 4 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2022 S. 26.

Sie beinhaltet seit 2020 ebenfalls die Ruheindizes (IFR/RFR) und kann somit auch ohne die Anwendung einer Hyperämie geltend gemacht werden. Der Oberbegriff Koronarphysiologie umfasst alle Verfahren.

Mit dieser Modifikation wurde eine unstrittige Erweiterung des OPS-Kodes auf alle relevanten modernen diagnostischen Verfahren erreicht:

- **FFR** Fraktionelle Flussreserve
- **RFR** Resting Full-Cycle Ratio
- **IFR** instantaneous wave-free ratio, instant wave-free ratio, instant flow reserve

Abbildung 5 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2022 S. 27.

Der OPS-Code führt bei konkreten Fallkonstellationen zur Aufwertung des Falles. Hierzu gehören Patienten*innen, die eine invasive kardiologische Diagnostik erhalten, ohne dass ein Myokardinfarkt vorliegt (DRG F49F und F58B).

Hier beispielhaft dargestellt für das Jahr 2018 und 2019:

| | Linksherzkatheter F49G | | + FFRmyo F49F | AUFWERTUNG |
|------------|---------------------------|---|------------------|---------------|
| BWR 2018 | 0,707 | ▶ | 0,932 | 780€ |
| Erlös 2018 | 2.451€ | | 3.232€ | |
| BWR 2019 | 0,674 | ▶ | 1,013 | 1.202€ |
| Erlös 2019 | 2.389€ | | 3.591€ | |

Bewertung der G-DRGs mit dem jeweiligen Bundesbasisfallwert des entsprechenden Abrechnungsjahres

Abbildung 6 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2019 S. 11

Zudem beeinflusst wird der Erlös von der Dauer des stationären Aufenthaltes. Bei einer Verweildauer über einem Tag, was zwei Übernachtung entspricht, erhöht sich je nach erfolgtem Eingriff der Erlös um ca. 225 – 350 €. Siehe untenstehende Grafik.

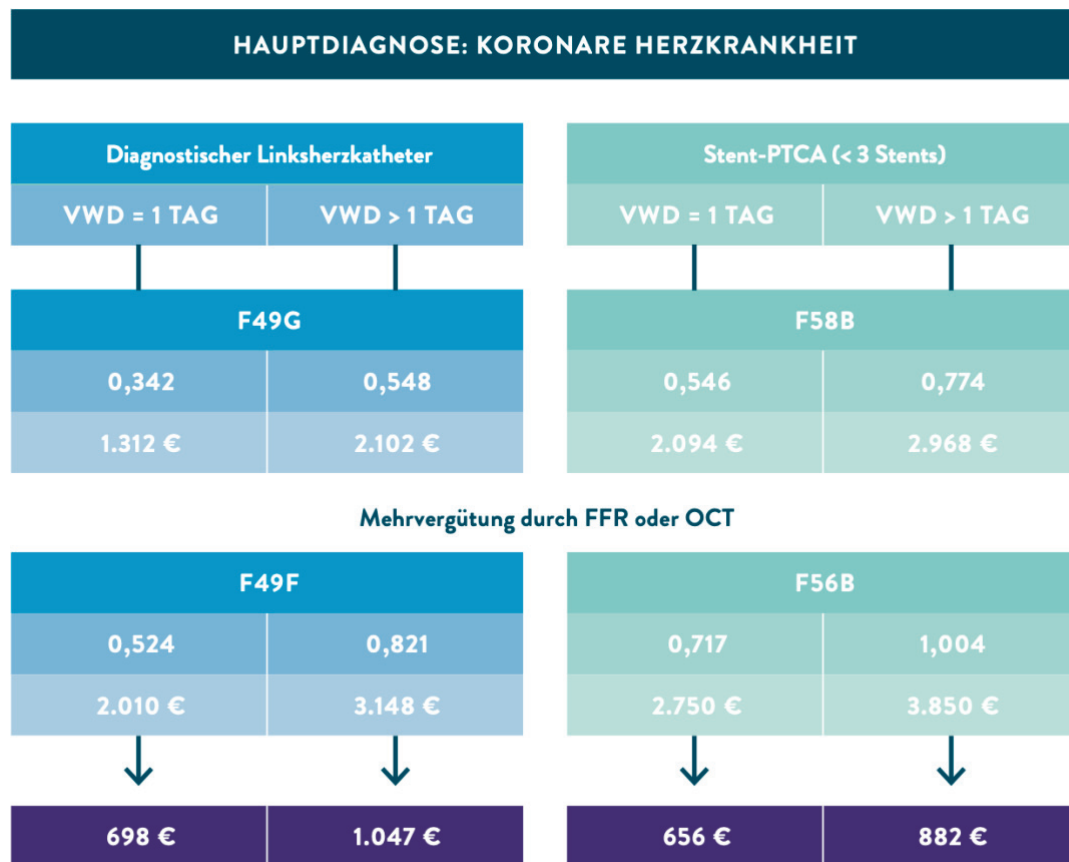


Abbildung 7 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2022 S. 29

Im Falle der ambulanten Erbringung der Leistung führt die Durchführung einer FFR zu keiner weiteren Erlössteigerung. Im Katalog für ambulantes Operieren wird einzig die Koronarangiographie nicht aber die FFR vergütet.

| Abschnitt 2: Ambulant durchführbare Operationen und sonstige stationersetzende Eingriffe gemäß § 115 b SGB V außerhalb Anhang 2 zu Kapitel 31 des EBM | | | | | |
|---|----------------------------|--|-------------|--|---------------|
| Die Zuordnung der zutreffenden EBM-Leistung zu den einzelnen OPS-Kodes ist diesem Abschnitt 2 zu entnehmen. | | | | | |
| OPS-Kode 2022 | Zusatzkennzeichen 2022 (*) | OPS-Text 2022 | EBM-Nr. (†) | EBM-Leistung | Kategorie (‡) |
| 1-275.0 | | Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung: Koronarangiographie ohne weitere Maßnahmen | 34291 | Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie | 2 |
| 1-275.1 | | Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung: Koronarangiographie und Druckmessung im linken Ventrikel | 34291 | Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie | 2 |
| 1-275.2 | | Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung: Koronarangiographie, Druckmessung und Ventrikulographie im linken Ventrikel | 34291 | Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie | 2 |
| 1-275.3 | | Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung: Koronarangiographie, Druckmessung und Ventrikulographie im linken Ventrikel, Druckmessung in der Aorta und Aortenbogenanastomose | 34291 | Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie | 2 |
| 1-275.4 | | Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung: Koronarangiographie, Druckmessung in der Aorta und Aortenbogenanastomose | 34291 | Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie | 2 |
| 1-275.5 | | Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung: Koronarangiographie von Bypassgefäßen | 34291 | Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie | 2 |

Abbildung 8 Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationersetzender Eingriffe gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus, o. J. S. 66.

Im Verlauf der einzelnen Jahre führt die OPS 1-279.a zu folgenden Schwankungen im Erlös. Hier beispielhaft für die Jahre 2018 – 2022 für VWD > 1 Tag.

| | Linskherzkatheter F49G | | mit FFR myo F49F | | VWD > 1Tag |
|------|------------------------|-----------|------------------|-----------|---------------------|
| | BWR | Erlös (€) | BWR | Erlös (€) | Erlössteigerung (€) |
| 2018 | 0,707 | 2451 | 0,932 | 3232 | 781 |
| 2019 | 0,674 | 2389 | 1,013 | 3591 | 1202 |
| 2020 | 0,568 | 2090 | 0,838 | 3084 | 994 |
| 2021 | 0,551 | 2079 | 0,826 | 3116 | 1037 |
| 2022 | 0,548 | 2102 | 0,821 | 3148 | 1046 |

Abbildung 9 Eigene Berechnung in Excel mit Daten aus Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention – PCI 2018 - 2022

Laut Gaede (2019) hat die Vergütung der FFR den Einsatz positiv beeinflusst.

4.2 Mitarbeiterumfrage

Es haben sich alle befragten Mitarbeiter an der Umfrage beteiligt. Die Rücklaufquote beträgt 100 %. Es wurden alle Fragen beantwortet. Fehler traten nicht auf.

4.2.1 Halten sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme?

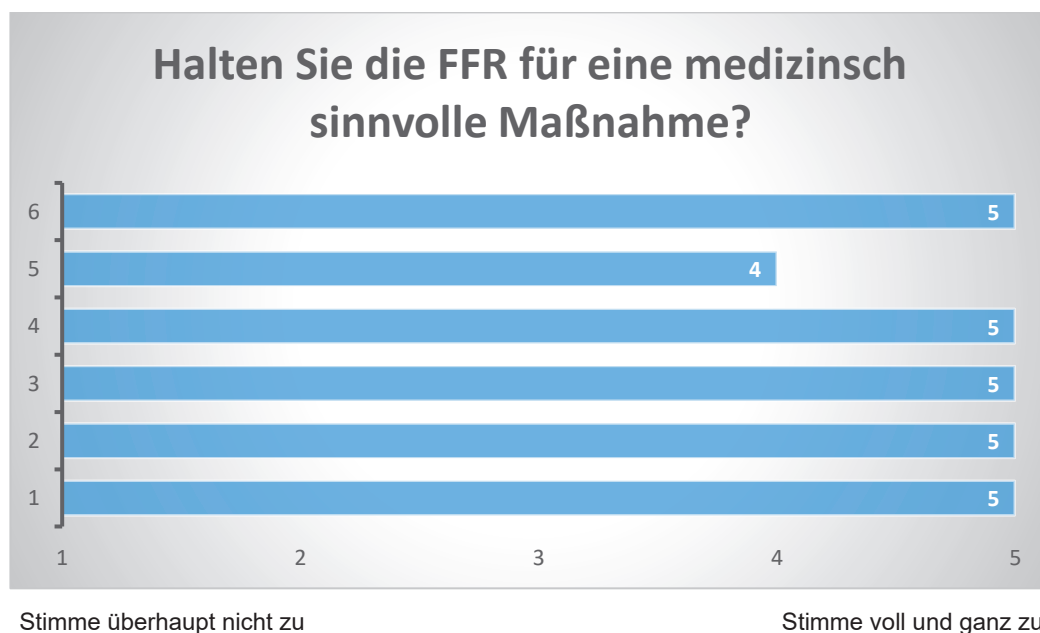


Abbildung 10 Halten sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme?

Fünf von Sechs Untersuchern stimmen bei der Sinnhaftigkeit der FFR voll und ganz zu. Einer gibt vier von fünf Punkten. Der Mittelwert beträgt 4,83 Punkte. Es ergibt sich somit eine deutliche und einheitliche Zustimmung bezüglich der medizinischen Sinnhaftigkeit.

4.2.2 Hilft Ihnen die FFR in der Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie?



Abbildung 11 Hilft Ihnen die FFR in der Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie?

Vier von sechs Untersuchern hilft die FFR bei der Entscheidungsfindung voll und ganz. Die restlichen zwei stimmen, mit 4 von 5 Punkten, weitestgehend zu. Der Mittelwert beträgt 4,67 Punkte. Alle Untersucher empfinden die FFR als Hilfe in der Entscheidungsfindung für die weitere Therapie.

4.2.3 Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR?

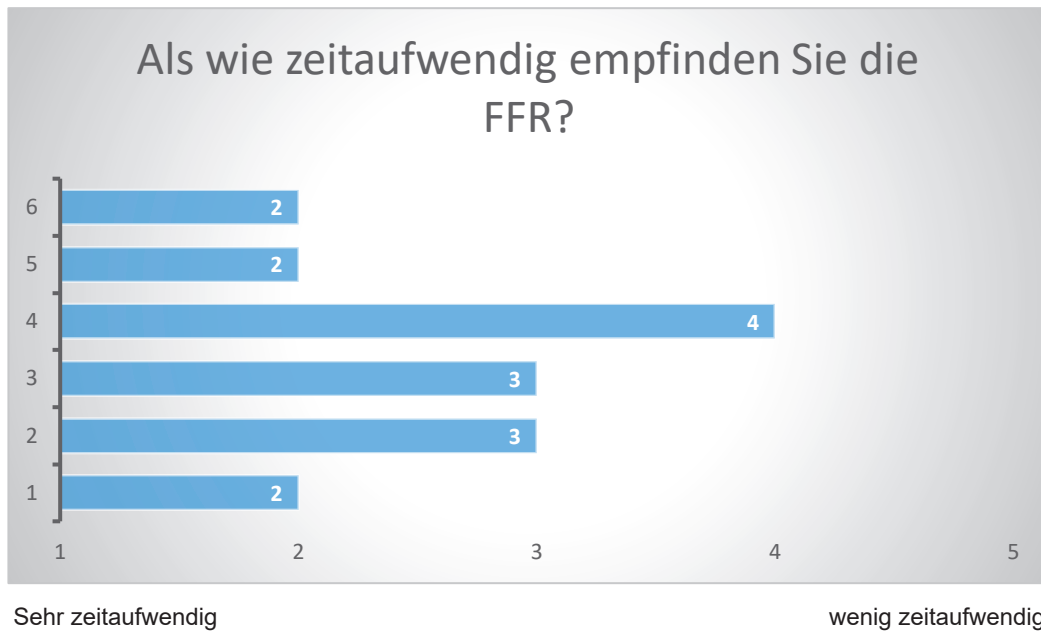


Abbildung 12 Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR?

Bei dieser Frage bedeutet 1 sehr zeitaufwendig und 5 wenig zeitaufwendig. Die Mehrzahl der Befragten (3 von 6) findet die FFR mit 2 von 5 Punkten als tendenziell zeitaufwendig. Zwei Untersucher sind mit 3 von 5 Punkten in ihrer Einschätzung neutral. Ein Untersucher empfindet die FFR als tendenziell wenig zeitaufwendig. Der Durchschnitt beträgt 2,67 Punkte. Bei dieser Frage ergibt sich ein neutrales Bild, mit leichter Tendenz die Maßnahme als zeitaufwendig zu empfinden.

4.2.4 Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen?

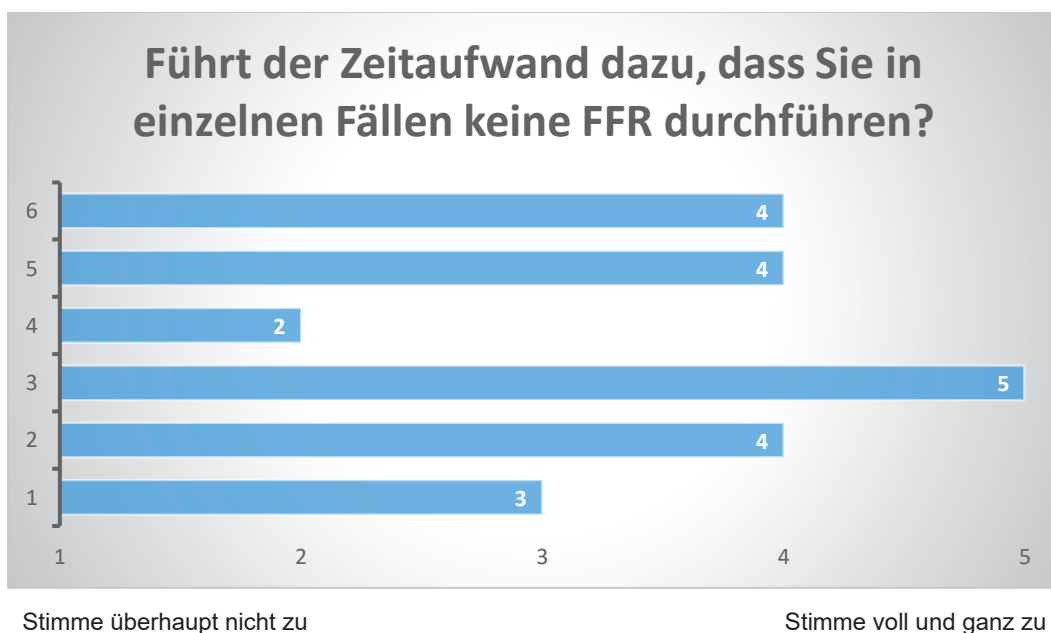


Abbildung 13 Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen?

Diese Fragen ergibt ein inhomogenes Antwortbild. Die Mehrheit der Befragten (3 von 6) äußern, dass sie tendenziell keine FFR aufgrund des Zeitaufwands durchführen. Ein Untersucher stimmt voll und ganz zu, einer ist neutral und einer stimmt tendenziell nicht zu. Der Durchschnitt liegt bei 3,67 Punkten. Es besteht eine leichte Tendenz, dass aufgrund des Zeitaufwands in einzelnen Fällen keine FFR durchgeführt wird.

4.2.5 Würde eine schnellere Verfügbarkeit / Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen?

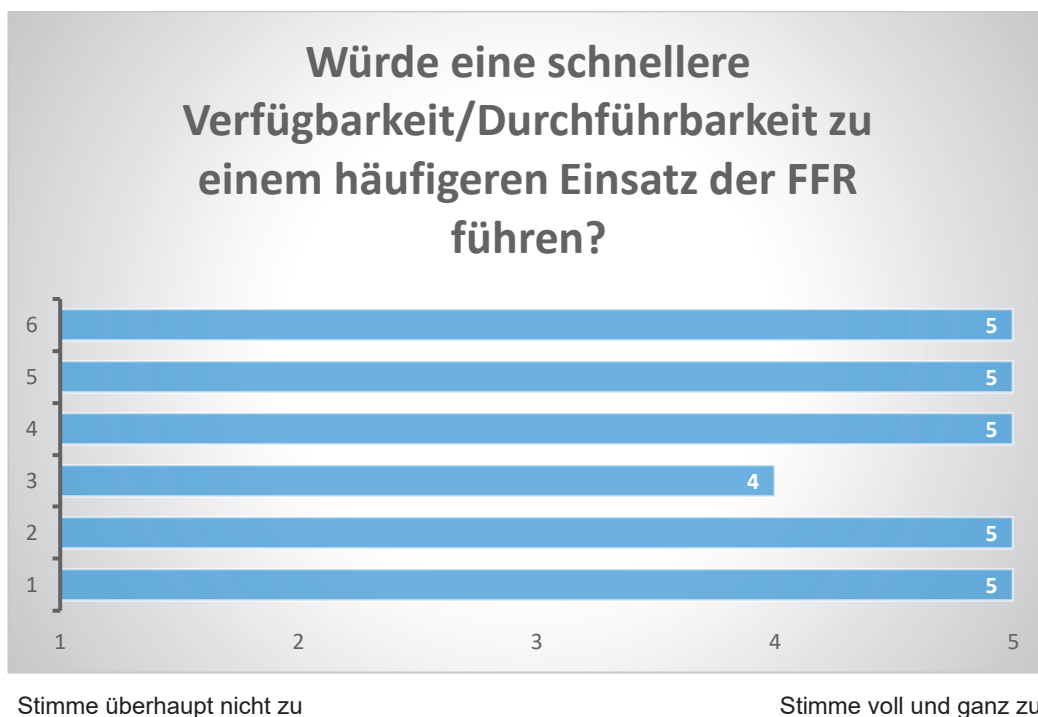
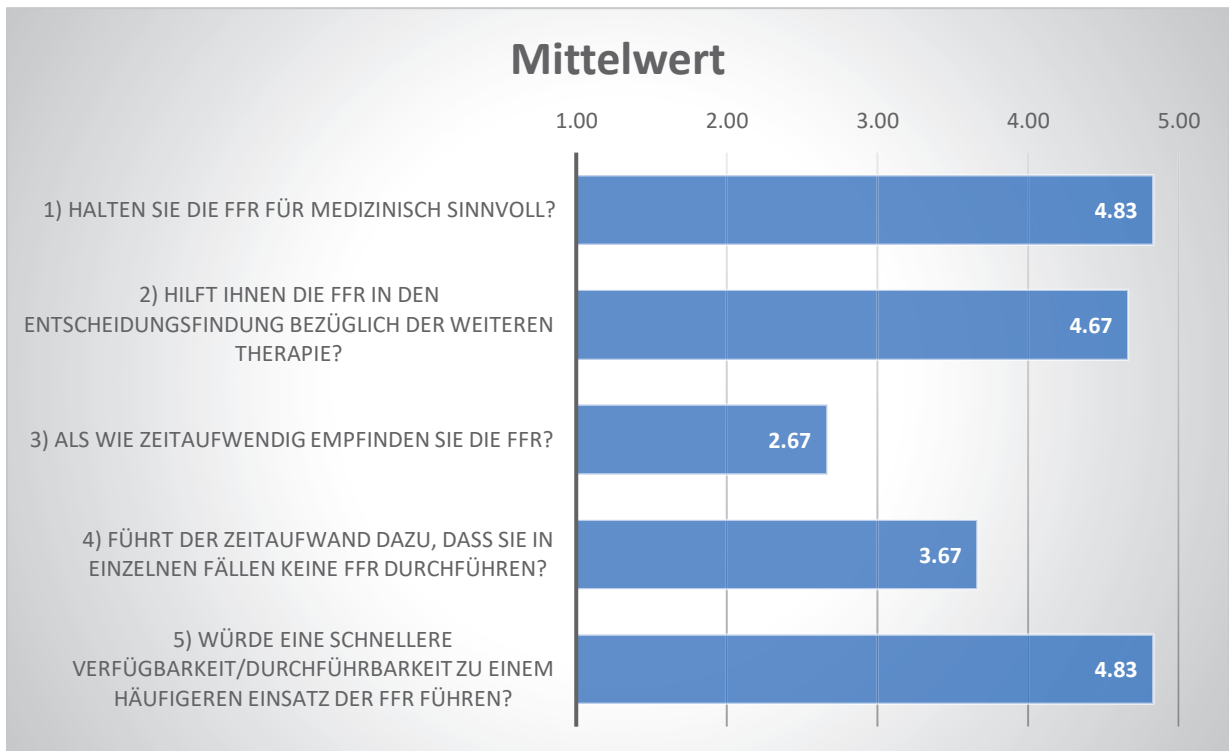


Abbildung 14 Würde eine schnellere Verfügbarkeit / Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen?

Die Majorität der Befragten (fünf von sechs) stimmt voll und ganz zu, dass die schnellere Verfügbarkeit / Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen würde. Ein Teilnehmer ist mit 4 von 5 Punkten tendenziell dieser Meinung.

Der Mittelwert beträgt 4,83 Punkte. Es besteht die einheitliche und deutliche Zustimmung, dass eine schnellere Verfügbarkeit und Durchführbarkeit zum häufigeren Einsatz der FFR führt.

4.2.6 Übersicht aller Fragen mit Mittelwert



Frage 1, 2, 4, 5)

Stimme überhaupt nicht zu

Stimme voll und ganz zu

Frage 3)

Sehr zeitaufwendig

wenig zeitaufwendig

Abbildung 15 Übersicht aller Fragen mit Mittelwert

5 Diskussion

5.1 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche bestätigt den geringen deutschlandweiten Einsatz der FFR im internationalen Vergleich. Arbeiten, die einen ausreichenden oder zu häufigen Einsatz angaben, fanden sich nicht.

Es wurden nur einige Arbeiten gefunden, deren zentrales Thema der geringe Einsatz der FFR war. In drei dieser Quellen wurde das Problem systematisch, z. B. mittels Umfrage, Analyse von retrospektiven Daten oder in einer prospektiven Studie untersucht. (Hannawi *et al.*, 2014) (Tebaldi *et al.*, 2018) (Toth *et al.* 2014)

In den zahlreichen medizinischen Publikationen hingegen wurde der geringe FFR-Einsatz nur am Rande erwähnt. Bei den dort angeführten Gründen handelt es sich meist um Einschätzung von Experten*innen oder Meinungen der Autoren*innen.

Die Vielzahl der genannten Gründe und der Mangel an systematischen Analysen ließen einige Fragen unbeantwortet. Dies soll im Weiteren diskutiert werden.

5.1.1 Fehlende Verfügbarkeit

Laut Literatur gibt es in Deutschland Standorte an denen Koronarangiographien durchgeführt werden, ohne dass die Möglichkeit einer FFR-Messung besteht. Zudem werden auch die hohen Kosten oder fehlenden Verfügbarkeit von Adenosin angegeben. (Götberg *et al.*, 2017) Beide Ursachen spielen für das Vivantes-Humboldt Klinikum keine Rolle.

5.1.2 Hoher zeitlicher Aufwand

Der hohe zeitliche Aufwand der Methode wird in drei Quellen benannt. Quantifiziert wird er in diesen Arbeiten nicht. Die FFR-Messung stellt einen additiven Vorgang in der Koronarangiographie dar und wird deswegen möglicherweise als zeitaufwendig empfunden. In den medizinischen Studien, die das FFR geführte Vorgehen mit der Angiographie basierten Methode verglichen, konnte hingegen Zeit eingespart werden (Ahn und Park, 2018). Das liegt vor allem daran, dass bei einem FFR geführten Vorgehen häufig auf eine anschließende Stent-Implantation verzichtet werden kann. Zudem führt die Teilnahme an einer FFR-Studie wahrscheinlich aufgrund des regelmäßigen Einsatzes der Methode zu einer schnelleren Durchführung. Bei Verwendung der modernen Ruheindices (RFR/IFR) kann zusätzlich der

Zeitaufwand reduziert werden. (Baumann et al., 2018) (Overbeck, 2021) (Tajeddini et al., 2020)

Die Einschätzung, dass ein seltener Einsatz der FFR eine längere Untersuchungsdauer bedingt, deckt sich mit den Erfahrungen aus dem HUK. Die oben genannten Aspekte sollten in der Mitarbeiterbefragung und der Optimierung der Infrastruktur adressiert werden.

5.1.3 Hoher logistischer Aufwand

In zwei Quellen wurde ein zu hoher logistischer Aufwand als Ursache für den geringen FFR-Einsatz genannt. Was diesen logistischen Aufwand umfasst, wurde nicht konkretisiert. Möglichweise ist gemeint, wie viele Arbeitsschritte für die Messung einer FFR notwendig sind. Hierzu gehören u. a. die Inbetriebnahme der Hard- und Software, etwaige Kabelverbindungen, das Einpflegen der Patientendaten oder die Übertragung der Ergebnisse auf die Krankenhaussoftware.

5.1.4 Fehlende Akzeptanz und Schulung des Personals

In den Arbeiten von Toth et al. und Tebaldi et al. wurde die Akzeptanz in einer Umfrage untersucht. Gemeint war die medizinische Akzeptanz des ärztlichen Personals in Bezug auf die Methode. Diese war trotz der höchsten Empfehlung in den Leitlinien und ihrer Definition als Goldstandard gering. So liegt die Akzeptanz der Methode in der amerikanischen Arbeit von Toth (2014) bei 21 %. In der 4 Jahre später publizierten Arbeit von Tebaldi (2018) zeigte sich eine Rate von 44 %.

In weiteren Literaturquellen wird die fehlende Akzeptanz stichpunktartig als mögliche Ursache genannt, ohne diese weiter auszuführen. Hierbei handelt es sich um Meinungen von Experten*innen. Aus den Quellen geht nicht hervor um welche Art der Akzeptanz es sich handelt. Denkbar wäre, neben der oben erwähnten medizinischen Akzeptanz, die fehlende Akzeptanz des Systems durch das betreuende medizinisch-technische Personal in Bezug auf den logistischen und zeitlichen Aufwand. Klauss (2016) schlägt vor, dass die Etablierung moderner und schnellerer Messmethoden wie der Ruheindizes (IFR und RFR) zu einer Steigerung der Akzeptanz führen können. In einer späteren Arbeit von Tebaldi (2018) aus Italien wird dies, aufgrund des fehlenden Anstiegs der FFR-Rate seit Einführung der Methode, hinterfragt.

Zu den von Gaede (2019) stichpunktartig zitierten Expertenmeinungen gehört zudem das nicht ausreichend geschulte ärztliche und pflegerische Personal. Auch dieser Punkt wird nicht weiter

ausgeführt. Vorstellbar wäre, dass das nicht ausreichend geschulte Personal Schwierigkeiten in der Durchführung der Methode hat und diese somit ablehnt. Dies kann sowohl die Akzeptanz der Methode einschränken als auch zu Unsicherheiten in Durchführung und Interpretation führen. Durch Fortbildungen und Schulungen sowohl des medizinisch-technischen als auch ärztlichen Personals könnte diesem Problem begegnet werden.

5.1.5 Unsicherheiten in Durchführung und Interpretation

Auch wenn die FFR nur zu zwei möglichen Therapieempfehlungen führen kann, können Fehler in der Durchführung und Interpretation zu Fehlern bei der Therapieentscheidung führen. Laut Möllmann (2016) gilt dies insbesondere für komplexe Situationen wie bei Hauptstammstenosen, seriellen Stenosen und Mehrgefäßerkrankungen. Die medizinische Fachliteratur zu diesem Thema ist vielfältig.

5.1.6 Angst vor Komplikationen und Nebenwirkungen

Die in der Literatur genannte Angst vor Komplikationen umfasst einerseits die direkten prozedurbedingten als auch die indirekten, mit der Prozedur assoziierten, Komplikationen. Die direkten Komplikationen sind vor allem Gefäßkomplikationen durch die Manipulation mittels Führungskatheter oder Druckdraht (Möllmann et al., 2016). Unter Kollegen wird häufig argumentiert, dass der mit Messtechnik ausgestattete FFR-Draht sperrig und schlechter steuerbar sei und deswegen zu Komplikationen führen könne, was wiederum ein Grund für den selteneren Einsatz der FFR ist.

In Studien hat sich gezeigt, dass die Komplikationsrate der FFR mit 0,2 % gering ist und im Vergleich zur konservativen, Angiographie geführten, Therapie nicht erhöht ist (Awadalla et al., 2005) (Davies et al., 2017). Diese Daten stammen allerdings aus Kliniken die, spätestens ab der Teilnahme an den Studien, in der Anwendung erprobt waren. Bei seltener Anwendung und somit fehlender Erfahrung könnten Komplikationen deutlich häufiger auftreten.

Mit indirekten Komplikationen sind vor allem Komplikationen durch die medikamentöse Therapie gemeint. Dies bezieht sich vor allem auf die Induktion einer Hyperämie durch Adenosin. Unter Adenosin kann es in seltenen Fällen zu Herzrhythmusstörungen und Atemproblemen (Bronchospasmus) kommen. (Sonoda et al., 1998) Um die Rate an Nebenwirkungen zu reduzieren kann die Hyperämie auch durch Regadenoson induziert werden. In Studien konnte gezeigt werden, dass Regadenoson bei vergleichbarer Wirksamkeit

durch die selektive Wirkung am Adenosin-2A Rezeptor weniger Nebenwirkung als Adenosin verursacht und zudem bei Patienten*innen mit Lungenerkrankung (COPD / Asthma) besser verträglich ist. (Elkholy *et al.*, 2021) (Nair *et al.*, 2011) (Buhr *et al.*, 2008) (Thomas *et al.*, 2008) (Jaroudi und Iskandrian, 2009) Durch den Einsatz von moderneren Ruheindices (QFR/RFR) kann bei einem Großteil der Fälle auf die Induktion der Hyperämie verzichtet werden, wodurch sich die Rate an Nebenwirkungen deutlich reduziert. (Sen, Escaned und Malik, 2012) (Escaned, Echavarria-Pinto und Garcia-Garcia, 2015) (Svanerud *et al.*, 2018)

5.1.7 Untersucherabhängigkeit

Interessant ist die von Adjedj und Guillon (2020) aus retrospektiven Daten abgeleitete Hypothese, dass vorrangig der „Glaube“ der Untersuchenden über den Einsatz der FFR entscheidet. Die Entscheidung gegen die FFR werde auch in Anbetracht der klaren Evidenz und Leitlinienempfehlung für die FFR getroffen und sei unabhängig von der Symptomatik des Patienten*innen, fehlender Ischämiediagnostik, Vergütung oder Schulung. Weitere Daten diesbezüglich ließen sich in der Arbeit von Tebaldi (2018) finden. In dieser prospektive Querschnittsstudie wurden nur Kliniken eingeschlossen, in denen im Jahr 2015 mehr als 20 FFR-Prozeduren pro Jahr erfolgten. Alle Teilnehmenden waren mit Indikation und Durchführung der Methode vertraut. Dennoch zeigte sich, dass die FFR nur in 50 % der indizierten Fälle eingesetzt wurde. Ursächlich dafür war laut Umfrage vor allem die Annahme der Untersuchenden die Stenose anhand des Koronarangiogramms ausreichend beurteilen zu können. Der Verzicht auf FFR korrelierte maßgeblich mit dem Alter der Untersuchenden. Es kann jedoch nicht geschlussfolgert werden, dass die fehlende Anwendung der FFR zu einer übermäßigen Rate an Stentimplantation geführt hat. Die Stentimplantationsrate lag bei 55 %. Somit erfolgte in 45 % der Fälle keine Stentimplantation.

Die Arbeit von Tebaldi (2018) ist unter allen genannten Quellen die wissenschaftlich fundierteste. Limitationen sind, dass ausschließlich Fälle eingeschlossen wurden, die den italienischen Vergütungskriterien entsprachen. Somit wird ausgeschlossen, dass die fehlende Vergütung ursächlich für den geringen Einsatz ist. Durch die Freiwilligkeit der Teilnahme, das Wissen, um die Überprüfung der Fälle und der Voraussetzung mindestens 20 FFR im Jahr durchzuführen, besteht die Möglichkeit einer Stichprobenverzerrung. Hierbei könnten zum Beispiel Kliniken, die Probleme bei der Durchführung der FFR haben, unterrepräsentiert sein.

5.1.8 Finanzierung der FFR

In vielen Arbeiten wird die fehlende oder nicht ausreichende Vergütung als ursächlich für den geringen Einsatz der FFR angesehen. Dies soll im Folgenden diskutiert werden.

Die aktuelle Vergütung der FFR wurde bereits unter 4.1.2 Kostenerstattung FFR dargestellt. Zusammengefasst führt die FFR unter folgenden Voraussetzungen zu einer relevanten Aufwertung des Falls:

- Abwesenheit eines Myokardinfarktes (DRG: F49F und F58B)
- Geringer Gesamtschweregrad (PCCL < 3)

Laut Wilke und Grube (2010) führt die Aufwertung des Falles bei der FFR dazu, dass die Finanzierung des Verfahrens zum Teil überschritten wird.

Für das Hauptanwendungsgebiet der FFR, relativ gesunde Patienten*innen mit CCS, ist somit eine Vergütung des Verfahrens gewährleistet. Allerdings ist die FFR auch bei schwerer erkrankten Patienten*innen (PCCL>2) und damit häufig einhergehendem erhöhtem Blutungsrisiko sinnvoll. Diese Gruppe wird durch die Mehrvergütung mittels OPS 1-279.a nicht erfasst, was zum Unterlassen der FFR führen kann. Dies gilt ebenso für Patienten*innen mit ACS, Mehrgefäß KHK oder komplexen Koronarinterventionen. Die Vergütung ist zudem abhängig von der Verweildauer.

Eine Koronarangiographie mit FFR-Messung ist unter ambulanten Bedingungen medizinisch vertretbar (Nef *et al.*, 2021). Allerdings unterliegt die Abrechnung in diesen Fällen Limitationen. Im Katalog für ambulantes Operieren wird einzig die Koronarangiographie nicht aber die FFR vergütet. Dies könnte dazu führen, dass die FFR unter Umständen nicht durchgeführt wird oder der Patient*in ohne medizinische Notwendigkeit für eine Nacht im Krankenhaus verbleibt.

| | |
|---|--|
| FFR-Messung/ intravaskuläre Bildgebung | Nach der Durchführung einer FFR-Messung oder intravaskulärer Bildgebung ist eine stationäre Behandlung nicht zwingend erforderlich, aber in Einzelfällen zu diskutieren |
|---|--|

Abbildung 16 Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) (Nef *et al.*, 2021)

Wenn man das Problem des geringen FFR-Einsatzes in Deutschland analysiert, muss man zwangsläufig die gängige Praxis der Koronarangiographie ohne Einsatz der FFR beleuchten. Das bedeutet das zuvor beschriebene, rein Angiographie geführte Vorgehen. Hier stehen bei

intermediären Stenosen die gleichen zwei Therapieoptionen zur Wahl. Die medikamentöse Therapie und die Revaskularisation, welche i. d. R. mittels PCI (90 %) und Stentimplantation oder seltener mittels Bypass Operation (10 %) erfolgt. Im Gegensatz zur FFR ist Deutschland bei der Stentimplantation führend. In den Medien wie auch im Diskurs in Fachkreisen hat dies den Begriff des „okulostenotischen Reflexes“ oder der „Stentomanie“ geprägt (Böhmeke, 2015) (Krötz, 2019). Dieser Begriff ist nicht konkret definiert und beschreibt die Tendenz Stenosen niederschwellig mit einem Stent zu therapieren.

Dieses Vorgehen und somit die Stentimplantation, v.a. bei Patienten*innen mit CCS, wird durch mehrere nicht finanzielle Faktoren begünstigt. So werden Patienten*innen zum Herzkatheter eingewiesen um die Beschwerden gezielt zu beheben. Bei erfolgter Stentimplantation wird geschlussfolgert, dass sich der Verdacht des Zuweisers bestätigt hat und das Problem behoben sei. Allerdings ist die Stentimplantation im Hinblick auf eine Beschwerdebesserung einer Scheinprozedur nicht überlegen (Al-Lamee *et al.*, 2018).

Vor allem männlichen Patienten sind von einer technischen Lösung ihrer Beschwerden fasziniert, welche im Vergleich zur langfristigen Änderung der Lebensgewohnheiten einem unmittelbaren Reiz unterliegt (Michalsen, 2011) (Lown, 2015).

Zu den finanziellen Anreizen der Stentimplantation gehört, dass Im Gegensatz zur FFR die DRG und somit die Höhe des Entgeltes u. a. abhängig von der Anzahl der implantierten Stents (<3 oder >3 Stents) und der behandelten Gefäße ist. Zusätzlich können implantierte Stents über Zusatzentgelte abgerechnet werden. Siehe Tabelle.

| ZUSATZENTGELT | OPS-KODE | ZE-TEXT | BEWERTUNG |
|-----------------|---------------|---|-----------|
| ZE101.01 | 8-837.m0 | Ein Stent in eine / mehrere Koronararterie | 43,40 € |
| ZE101.02 | 8-837.m1 / m2 | 2 Stents in eine / mehrere Koronararterie | 86,80 € |
| ZE101.03 | 8-837.m3 / m4 | 3 Stents in eine / mehrere Koronararterie | 130,20 € |
| ZE101.04 | 8-837.m5 / m6 | 4 Stents in eine / mehrere Koronararterie | 173,60 € |
| ZE101.05 | 8-837.m7 / m8 | 5 Stents in eine / mehrere Koronararterie | 217,00 € |
| ZE101.06 | 8-837.m9 / ma | > 5 Stents in eine / mehrere Koronararterie | 260,40 € |

Abbildung 17 Zusatzentgelte bei Stentimplantation 2022 Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention- PCI 2022, S. 25.

Die Vergütung von Stents führt dazu, dass mehr Stents auch mehr Umsatz bedeuten. Inwiefern die Höhe der Entgelte für eine Stentimplantation als auch die für FFR und deren Relation untereinander eine Anwendung der Druckdrahtmessung (FFR) beeinflussen, ist nicht

untersucht. Zudem wird die Stentimplantation in eine z. B. intermediäre Stenose auch vergütet, ohne dass ein Nachweis über die Notwendigkeit (Ischämienachweis) gegeben ist.

Ob die zuvor erwähnten finanziellen Leistungsanreize, die dazu führen können, dass standardisierte Prozeduren wie z. B. Stentimplantationen niederschwelliger erfolgen, somit auch für die FFR gelten, ist unklar. Quellen über den Umfang etwaiger Kenntnisse der aktuellen Vergütungssituation und deren potenziellen Einfluss auf die Ärzteschaft konnten nicht gefunden werden. Die potenziellen Auswirkungen der Vergütung im Sinne von falschen Anreizen oder Fehlsteuerungen wurden bereits im HTA-Bericht von 2008 antizipiert (Siebert et al., 2008 S. 94).

Tebaldi hingegen (2018) leitet aus seiner Arbeit ab, dass der Untersuchende der entscheidende Faktor für den Einsatz der FFR ist und diese Entscheidung unabhängig von der Finanzierung sei. Da alle Fälle dieser Studie vergütet wurden, kann daraus nicht abgeleitet werden, ob bei ausbleibender Vergütung, wie in den oben skizzierten Szenarien, die FFR-Quote nicht noch geringer ausgefallen wäre. Des Weiteren konnte eine niederschwellige Implantation von Stents in intermediäre Stenosen, im Sinne einer „Stentomanie“, nicht nachgewiesen werden. Aufgrund des Wissens der Untersuchenden Teil des Untersuchungsverfahrens (Audit) zu sein, ist die Aussagekraft der Studie aufgrund einer möglichen Verzerrung (Bias) limitiert.

Der in den letzten Jahren verzeichnete deutschlandweite Anstieg der FFR-Prozeduren wird laut Gaede (2019) auf die Einführung der Kostenerstattung zurückgeführt. Trotz evidenzbasierter Vorteile dieser Methode sind 15 Jahren bis zur Einführung einer kostendeckenden Vergütung vergangen (Pinto *et al.*, 2016). Um ähnliche Prozesse zukünftig zu beschleunigen, wird eine zeitnahe und vor allem parallele Umsetzung der Leitlinien in Europa in enger Kooperation mit den Repräsentanten der EU, den nationalen Behörden und den medizinischen Fachdisziplinen gefordert (Erbel, 2016).

Klarer ist die Situation für das Gesundheitssystem. Auch wenn der finanzielle Anreiz für die Leistungserbringer ungeklärt ist, so wurde dieser für das Gesundheitssystem nachgewiesen. Wie oben bereits dargestellt ist die FFR in Deutschland aus gesundheitsökonomischer Perspektive effektiver und billiger als bestehende Vergleichstherapien (Siebert et al., 2008 S.2).

FFR im größeren Kontext

Die bestmögliche Therapie ist das oberste Ziel der Gesundheitsversorgung. Durch Einsatz der FFR können unvorteilhafte Stentimplantation vermieden und gezielt vorteilsbringende Revaskularisationsmaßnahmen durchgeführt werden. Hervorzuheben ist, dass der Einsatz

der FFR zudem Kosten im Gesundheitssystem reduziert. Gerade in Anbetracht dieser Vorteile ist die schleppende Umsetzung in Deutschland ärgerlich.

Die Literaturrecherche konnte mögliche Ursachen des geringen FFR-Einsatzes aufzeigen. Eine Gewichtung der aufgeführten Ursachen für den Einsatz konnte nicht hergestellt werden. Der Einfluss der Untersuchenden ist dabei die wissenschaftlich fundierteste Hypothese (Tebaldi et al 2018). Da in Deutschland starke Schwankungen im FFR-Einsatz zwischen den einzelnen Kliniken bestehen und Einrichtungen mit sehr geringer FFR-Rate in der Arbeit von Tebaldi (2018) unterrepräsentiert waren, sollen die fehlende Akzeptanz des Verfahrens, das ungeschulte Personal und die damit einhergehende Unsicherheit bei der Durchführung und Interpretation der Methode, Angst vor Komplikationen, sowie der logistische und zeitliche Aufwand in der Umfrage und anschließenden Prozessoptimierung, ebenfalls adressiert werden.

5.2 Umfrage

Um die in der Literaturrecherche offen gebliebenen Fragen zur Akzeptanz und Zeitaufwand des Verfahrens zu gewichten, wurde eine Mitarbeiterbefragung durchgeführt. Es wurde bewusst eine ungerade Skala gewählt, um die Möglichkeit einer neutralen Beurteilung zu ermöglichen. Der Betriebsrat hatte die Wahrung der Anonymität vorausgesetzt. Um dies bei der kleinen Gruppe der Herzkatheter befähigten Ärzte zu gewährleisten, wurden keine offenen Fragen oder Fragen zur Person gestellt. Somit erlaubt diese Arbeit keine Einflüsse des Alters oder Erfahrung des Untersuchers auf Fragen zur Hilfe der Entscheidungsfindung oder den subjektiv wahrgenommenen Zeitaufwand.

Wie die Literaturrecherche aufgezeigt hat, ist die Vergütung der FFR ein zentraler Kritikpunkt in der Diskussion über deren geringen Einsatz. Das Thema wurde in der Umfrage bewusst nicht adressiert. Somit bleibt die Frage, inwieweit ein Bewusstsein über finanzielle Anreize besteht und diese als ausreichend angesehen werden, unbeantwortet.

In Anbetracht dessen, dass Ängste und Unsicherheiten in einer Umfrage mit kleiner Stichprobe herausfordernd sind und möglicherweise einer Verzerrung (Bias) unterliegen, wurde beschlossen die Themen Ängste vor Komplikationen und Unsicherheiten in der Durchführung in der anschließenden Prozessoptimierung zu bearbeiten.

5.2.1 Halten sie die FFR für eine medizinisch sinnvolle Maßnahme?

Die hohe Zustimmung der Frage mit einem Mittelwert von 4,83 Punkten steht im Einklang mit dem höchsten Empfehlungsgrad (Ia) in der Leitlinie der DGK und ESC. Die Akzeptanz der Methode ist im HUK somit höher als in der Umfrage von Tebaldi (2018). Widersprüchlich ist, dass eine so hohe Akzeptanz zu einem so geringen Einsatz führt. Da die Mitarbeiterbefragung den Einsatz der FFR adressiert, ist eine Antwortverzerrung möglich. Die Frage klärt nicht, ob die Befragten trotz der Angabe der Sinnhaftigkeit der Methode, in ihrem besonderen Fall eine Beurteilung mittels eigener Expertise und Erfahrung als sinnvoller erachten (Tebaldi *et al.*, 2018). Die Zustimmung wurde zudem durch die positive Fragestellung begünstigt.

5.2.2 Hilft Ihnen die FFR in der Entscheidungsfindung bezüglich der weiteren Therapie?

Es besteht mit 4,67 Punkten eine ähnlich hohe Zustimmung wie bei der vorherigen Frage. Die Frage klärt nicht, ob die Befragten einen Einsatz der FFR nur in Betracht ziehen, wenn die Beurteilung der Stenosenrelevanz mittels Expertise und Erfahrung subjektiv nicht sinnvoll erscheint. Die Frage lässt zudem keine Rückschlüsse zu, ob die Hilfe bei der Entscheidungsfindung auch zu einem häufigeren Einsatz führt.

5.2.3 Als wie zeitaufwendig empfinden Sie die FFR?

In dieser Frage besteht eine hohe Varianz vom Mittelwert. Potenzielle Fehlerquellen sind, dass einzig bei dieser Frage die Antwortmöglichkeiten divergierten. Von 1 sehr zeitaufwendig bis 5 wenig zeitaufwendig. Der Logik folgend, dass bei den vorherigen Fragen eine starke Bejahung eine 5 (stimme voll und ganz zu) zur Folge hatte, wäre bei dieser Frage eine Inversion der Skala möglich gewesen, sodass eine 5 einen sehr hohen Zeitaufwand bedeutet.

| | | |
|-------------------|---------------------------|-------------------------|
| Frage 1, 2, 4, 5) | Stimme überhaupt nicht zu | Stimme voll und ganz zu |
| Frage 3) | Sehr zeitaufwendig | wenig zeitaufwendig |

Da es keine Kenntnis über den tatsächlichen Zeitaufwand der einzelnen Untersucher gibt, kann der subjektive Zeitaufwand nicht in Relation zum tatsächlichen gesetzt werden.

5.2.4 Führt der Zeitaufwand dazu, dass Sie in einzelnen Fällen keine FFR durchführen?

Auch bei dieser Frage besteht ein inhomogenes Bild. Da vier der sechs Befragten tendenziell aufgrund des hohen Zeitaufwandes keine FFR durchführen würden, lässt sich eine Korrelation aus hohem Zeitaufwand und nicht durchgeführter FFR ableiten.

Kritisch zu hinterfragen ist die Dehnbarkeit des Begriffs „in einzelnen Fällen“. Hierunter könnte sowohl der Fragesteller als auch der Befragte verstehen, dass eigentlich die Regel gemeint ist. Dies wird in Anbetracht der niedrigen FFR-Quote verstärkt.

Die Frage erklärt nicht, welche etwaigen anderen Gründe dazu führen, dass eine FFR unterlassen wird.

5.2.5 Würde eine schnellere Verfügbarkeit/Durchführbarkeit zu einem häufigeren Einsatz der FFR führen?

Mit einem Mittelwert von 4,83 Punkten, ist die Frage klar beantwortet. In der Fragestellung ist die Kombination aus Verfügbarkeit und Durchführbarkeit kritisch zu sehen. Diese hätten ggf. in weiteren Fragen herausgearbeitet werden können.

Insgesamt suggeriert die Mitarbeiterumfrage, dass die FFR einer hohen medizinischen Akzeptanz unterliegt und bei geringerem Zeitaufwand häufiger durchgeführt würde. Dies ließe sich durch eine erneute Erhebung der FFR-Quote nach Prozessoptimierung leicht überprüfen. Insgesamt spiegelt die Umfrage nicht den geringen Einsatz der FFR im HUK wider. Die hohe medizinische Akzeptanz und der annähernd neutral eingeschätzte Zeitaufwand (2,67 von 5 Punkten) ließen eine weitaus höhere FFR-Rate als die gemessenen 2,8 % erwarten.

6 Optimierung der Infrastruktur und des Prozesses

Aus der Literaturrecherche und der Umfrage haben sich folgenden Ursachen im Bereich der Infrastruktur und des Prozesses als potenziell optimierbar herausgestellt:

- Hoher zeitlicher Aufwand
- Hoher logistischer Aufwand
- Angst vor Komplikationen und Nebenwirkungen
- Fehlende Akzeptanz und Schulung des Personals
- Unsicherheiten in Durchführung und Interpretation

Aus der Literaturrecherche geht hervor, dass sowohl der logistische als auch der zeitliche Aufwand in Vorbereitung und Durchführung potenzielle Ursachen für den geringen Einsatz der FFR in der täglichen Praxis sind. In der Umfrage im HUK konnte der hohe Zeitaufwand als ein Grund für das Unterlassen der FFR identifiziert werden. Somit sollte die Infrastruktur gerade in diesem Punkt optimiert werden. Um den zeitlichen Aufwand und die Kosten zu reduzieren, sollten auch in Anbetracht des Patientenkomforts Systeme mit Messung eines Ruheindex (IFR/RFR) Anwendung finden. Diese führt in 60 - 70 % der Fälle dazu dass die Induktion einer Hyperämie nicht notwendig ist. (Escaned, Echavarría-Pinto, & García-García, 2015) (Svanerud et al., 2018b)

Der Markt wurde nach neuen Systemen, die diesen Voraussetzungen entsprechen, sondiert. Es gibt in Deutschland drei Anbieter für die FFR: Abbott vascular, Boston scientific und Philips Volcano. Arbeiten, in denen die Geräte miteinander verglichen wurden, fanden sich nicht. Bei dem Produkt der Firma Abbott vascular® wurden Vorteile in Bezug auf die Punkte zeitlicher und logistischer Aufwand und Akzeptanz des Personals gesehen. Diese waren der schnurlose Anschluss und der bereits erlernte Umgang mit dem Vorgängerprodukt. Es wurde vereinbart das neue System zunächst als Leihgabe zu erproben.

Die Erweiterung der Hard- und Software auf das Coroventis® CoroFlow® Cardiovascular System der Firma Abbott vascular erfolgte deswegen unter folgenden Gesichtspunkten:

- Integration in die vorhandene Hardware (Herzkatheter und Vivantes Rechner)
- Aufstellung einer zusätzlichen Workstation in Form eines Laptops
 - Nutzung im Herzkatheterlabor I, untersuchernah für kurze Wege
 - Transfer in Herzkatheterlabor II möglich ohne Zusatzinstallation

- Integration der Untersuchungsdaten in bestehendes DICOM Format
 - Abbau der zusätzlichen Dokumentation
- Schnurlose Kommunikation mittels WLAN (CoroHub® Receiver, WiFi-Box)
 - Wegfall des zeitaufwendigen Umsteckens
 - Fehlerreduktion durch Vertauschen der Kabel

Für den Fall der Notwendigkeit einer Hyperämie-Induktion wurde die Medikation von Adenosin auf Regadenoson umgestellt. Dies hat folgenden Vorteile:

- Geringerer zeitlicher Aufwand
 - 1 Ampulle vs. 3 Ampullen
 - Schnellerer Wirkeintritt
- Geringerer logistischer Aufwand
 - Direkte i. v. Bolusgabe vs. kontinuierliche Gabe via Perfusor
- Geringere Rate an Nebenwirkungen und Komplikationen
- Höhere Akzeptanz des Personals

(Thomas et al., 2008) (Jaroudi & Iskandrian, 2009)

Um der fehlenden Akzeptanz und Schulung des gesamten FFR assoziierten Personals zu begegnen, erfolgen Vorträge über Einsatzgebiete und medizinische Vorteile der Methode. Es wurden vor Ort Schulungen im Umgang mit der neuen Hard- und Software durch die Firma Abbott vascular® durchgeführt. Die ersten Untersuchungen mit dem neuen System wurden durch die Firma begleitet, um etwaige Fragen und Probleme auszuräumen.

Die erstmalige Applikation von Regadenoson erfolgte nach Anleitung der Belegschaft durch die Firma GE Healthcare. Es erfolgte eine Aufklärung über das neue Pharmakon inklusive Wirkmechanismus, Nebenwirkungen.

Um Unsicherheiten in der Durchführung und Interpretation und Angst vor Komplikationen auf ärztlicher Ebene zu reduzieren erfolgte eine stärkere Positionierung des Themas im Journal Club des Departments für Kardiologie. Zudem folgen Vorträge über die Einsatzmöglichkeit und Interpretation der FFR in speziellen Situationen, wie zum Beispiel bei ostialen oder seriellen Stenosen, beim ACS oder bei KHK-3.

Neben den bereits erwähnten Messwerten, können in der gleichen Prozedur mit nur geringem Mehraufwand weitere Parameter bestimmt werden. Hierzu gehören vor allem die koronare Flussreserve (CFR) und der Index des mikrovaskulären Widerstandes (IMR). Die Bezahlung ist identisch zur der der FFR.

Im Verlauf sollte eine erneute Erhebung der FFR-Rate erfolgen. Daraus lässt sich der Effekt der oben genannten Maßnahmen messen.

7 Zusammenfassung und Ausblick

Diese Arbeit konnte aufzeigen, dass neben zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen über den medizinischen Nutzen der FFR, die Ursachen für den geringen Einsatz der Methode kaum erforscht sind.

Die in der Literaturrecherche gefundenen Ursachen, wurden bezüglich ihrer Relevanz (für das Vivantes Humboldt-Klinikum) bewertet. Diese waren der hohe zeitliche und logistische Aufwand, die fehlende Akzeptanz der Methode, Unsicherheiten bei der Durchführung und Interpretation und die Angst vor Komplikationen.

Um die konkreten Ursachen für den geringen Einsatz der FFR im Vivantes Humboldt-Klinikum zu erforschen, wurde eine Mitarbeiterbefragung durchgeführt. Diese ergab eine hohe medizinische Akzeptanz des Verfahrens, welches als Hilfe in der weiteren Therapieentscheidung wahrgenommen wird. Der Zeitaufwand für die FFR wurde hingegen als tendenziell hoch eingeschätzt und bei den meisten Untersuchern als potenziell ursächlich für den geringeren Einsatz angesehen. Da alle Beteiligten von einem vermehrten Einsatz der Methode bei schnellerer Verfügbarkeit und Durchführbarkeit ausgehen, wurde dieses Problem als vorrangig gesehen.

Unter der Annahme, dass eine schnellere Verfügbarkeit und Durchführbarkeit zu einem vermehrten Einsatz der FFR führt, erfolgte eine Optimierung der Infrastruktur. Diese umfasste den Austausch von Hard- und Software, inklusive Erweiterung der Methode auf schnellere, benutzerfreundliche und nebenwirkungsarme Methoden (RFR), Abbau von Kabeln und Ersatz durch schnurlose Verbindungen, Umstellung der Hyperämie-Medikation auf das bessere verträgliche Regadenoson.

Das Personal wurde geschult, um eine höhere Akzeptanz der Methode zu gewährleisten, sowie Unsicherheiten bei der Durchführung und Interpretationen zu beseitigen.

Das kurzfristige Ziel der Arbeit, die Steigerung der FFR-Rate, sollte im weiteren Verlauf überprüft werden.

Auf lange Sicht wäre es wünschenswert, dass die nicht-invasiven Bildgebung eine ausreichende Beurteilung über die Notwendigkeit einer Revaskularisation erlaubt. Bestmöglich sollte hierdurch vorab die optimale Behandlungsstrategie (PCI / Bypass) hervorgehen. Dadurch wäre eine invasive Koronarangiographie in vielen Fällen verzichtbar.

Literaturverzeichnis

- Achenbach, S., Rudolph, T., Rieber, J., Eggebrecht, H., Richardt, G., Schmitz, T., ... Department of Cardiology, St Johannes Hospital, Dortmund, Germany. (2017). Performing and interpreting fractional flow reserve measurements in clinical practice: An expert consensus document. *Interventional Cardiology (London, England)*, 12(02), 97. doi:10.15420/icr.2017:13:2
- Adjedj, J., & Guillon, B. (2020). FFR-guided revascularization in stable „intermediate“ lesions: Room for improvement and good reasons to do so. *Journal of the American College of Cardiology*, 75(4), 420–421. doi:10.1016/j.jacc.2019.12.008
- Ahn, J.-M., & Park, S.-J. (2018). Don't worry and measure FFR. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 92(1), 28–29. doi:10.1002/ccd.27694
- Al-Lamee, R., Thompson, D., Dehbi, H.-M., Sen, S., Tang, K., Davies, J., ... Swallow, R. (2018). Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*, 391(10115), 31–40. doi:10.1016/s0140-6736(17)32714-9
- Amtliche Veröffentlichungen – Bundesanzeiger. (o. J.). Abgerufen 20. Dezember 2022, von Bundesanzeiger.de website: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?1>
- AQUA-Qualitätssicherung. (2008). In *Deutsche Herzstiftung (Hrsg) Deutscher Herzbericht 2014. Deutsche Herzstiftung, Frankfurt am Main.*
- Authors/Task Force members, Windecker, S., Kolh, P., Alfonso, F., Collet, J.-P., Cremer, J., ... Witkowski, A. (2014). 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: The task force on myocardial revascularization of the European society of cardiology (ESC) and the European association for cardio-thoracic surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European association of percutaneous cardiovascular

- interventions (EAPCI): The task force on myocardial revascularization of the European society of cardiology (ESC) and the European association for cardio-thoracic surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European association of percutaneous cardiovascular interventions (EAPCI). *European Heart Journal*, 35(37), 2541–2619. doi:10.1093/eurheartj/ehu278
- Awadalla, H., Sabet, S., El Sebaie, A., Rosales, O., & Smalling, R. (2005). Catheter-induced left main dissection incidence, predisposition and therapeutic strategies experience from two sides of the hemisphere. *The Journal of Invasive Cardiology*, 17(4), 233–236.
- Baumann, S., Schaefer, A. C., Hohneck, A., Mueller, K., Becher, T., Behnes, M., ... Lossnitzer, D. (2018). Instantaneous wave-free ratio (iFR®) in patients with coronary artery disease. *Herz*, 43(7), 621–627. doi:10.1007/s00059-017-4608-8
- Bech, G. J., De Bruyne, B., Pijls, N. H., de Muinck, E. D., Hoorntje, J. C., Escaned, J., ... Wijns, W. (2001). Fractional flow reserve to determine the appropriateness of angioplasty in moderate coronary stenosis: a randomized trial: A randomized trial. *Circulation*, 103(24), 2928–2934. doi:10.1161/01.cir.103.24.2928
- BfArM - OPS. (o. J.). Abgerufen 20. Dezember 2022, von Bfarm.de website: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/OPS-ICHI/OPS/_node.html
- Boden, W. E., O'Rourke, R. A., Teo, K. K., Hartigan, P. M., Maron, D. J., Kostuk, W. J., ... COURAGE Trial Research Group. (2007). Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *The New England Journal of Medicine*, 356(15), 1503–1516. doi:10.1056/NEJMoa070829
- Böhmeke, T. (2015, November 13). Von schräg unten: Indikation. Abgerufen 20. Dezember 2022, von Deutsches Ärzteblatt website: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/172950/Von-schraeg-unten-Indikation>
- Bornschein, B., Arvandi, M., Gothe, R., Rioufol, G., De bruyn, B., De pourville, G., ... Siebert, U. (2011). PMD40 cost effectiveness of fractional flow reserve measurement in

- multivessel coronary artery disease in Belgium and France. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 14(7), A251. doi:10.1016/j.jval.2011.08.112
- Buhr, C., Gössl, M., Erbel, R., & Eggebrecht, H. (2008). Regadenoson in the detection of coronary artery disease. *Vascular Health and Risk Management*, 4(2), 337–340. doi:10.2147/vhrm.s1798
- Burzotta, F., Leone, A. M., Aurigemma, C., Zambrano, A., Zimbardo, G., Ariotti, M., ... Crea, F. (2020). Fractional flow reserve or optical coherence tomography to guide management of angiographically intermediate coronary stenosis: A single-center trial. *JACC. Cardiovascular Interventions*, 13(1), 49–58. doi:10.1016/j.jcin.2019.09.034
- Davies, J. E., Sen, S., Dehbi, H.-M., Al-Lamee, R., Petraco, R., Nijjer, S. S., ... Escaned, J. (2017). Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. *The New England Journal of Medicine*, 376(19), 1824–1834. doi:10.1056/NEJMoa1700445
- Desai, N. R., Bradley, S. M., Parzynski, C. S., Nallamothu, B. K., Chan, P. S., Spertus, J. A., ... Curtis, J. P. (2015). Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization and trends in utilization, patient selection, and appropriateness of percutaneous coronary intervention. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 314(19), 2045–2053. doi:10.1001/jama.2015.13764
- Desmet, W., Aminian, A., & Kefer, J. (2017). Belgium: coronary and structural heart interventions from 2010 to 2015. *EuroIntervention*, 13, Z14-16.
- Doenst, T., Thiele, H., Haasenritter, J., Wahlers, T., Massberg, S., & Haverich, A. (2022). The treatment of coronary artery disease—current status six decades after the first bypass operation. *Deutsches Arzteblatt International*, (Forthcoming). doi:10.3238/arztebl.m2022.0277

- Elkholly, K. O., Hegazy, O., Okunade, A., Aktas, S., & Ajibawo, T. (2021). Regadenoson stress testing: A comprehensive review with a focused update. *Cureus*. doi:10.7759/cureus.12940
- Engström, T., Kelbæk, H., & Helqvist, S. (2015). Complete revascularization versus treatment of the culprit lesion only in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (DANAMI 3-PRIMULTI): an open-label, randomized controlled trial. *Lancet*, *386*, 665–671.
- Erbel, R. (2016). Sind wir zu schnell mit der Einführung neuer Methoden in die kardiovaskuläre Diagnostik und Therapie? *Herz*, *41*(2), 125–130. doi:10.1007/s00059-016-4408-6
- Escaned, J., Echavarria-Pinto, M., & Garcia-Garcia, H. M. (2015). Prospective Assessment of the Diagnostic Accuracy of Instantaneous Wave-Free Ratio to Assess Coronary Stenosis Relevance: Results of ADVISE II International, Multicenter Study (Adenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation II). *JACC Cardiovasc Interv*, *8*(6), 824–833.
- Fearon, W. F., Shilane, D., Pijls, N. H. J., Boothroyd, D. B., Tonino, P. A. L., Barbato, E., ... Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivessel Evaluation 2 (FAME 2) Investigators. (2013). Cost-effectiveness of percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease and abnormal fractional flow reserve. *Circulation*, *128*(12), 1335–1340. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003059
- Fearon, W. F., Yeung, A. C., Lee, D. P., Yock, P. G., & Heidenreich, P. A. (2003). Cost-effectiveness of measuring fractional flow reserve to guide coronary interventions. *American Heart Journal*, *145*(5), 882–887. doi:10.1016/S0002-8703(03)00072-3
- Fleck. (o. J.). Deutscher Herzbericht. Abgerufen 20. Dezember 2022, von Dgk.org website: <https://leitlinien.dgk.org/2020/deutscher-herzbericht/>
- Froelich, M. F., Kunz, W. G., Tollens, F., Schnitzer, M. L., Schönberg, S. O., Kaiser, C. G., & Rübenthaler, J. (2022). Cost-effectiveness analysis in radiology: methods, results and

- implications. *RoFo: Fortschritte Auf Dem Gebiete Der Rontgenstrahlen Und Der Nuklearmedizin*, 194(1), 29–38. doi:10.1055/a-1502-7830
- Gaede, L., Möllmann, H., Rudolph, T., Rieber, J., Boenner, F., & Tröbs, M. (2019). Coronary angiography with pressure wire and fractional flow reserve. *Deutsches Arzteblatt International*, 116(12), 205–211. doi:10.3238/arztebl.2019.0205
- Götberg, M., Cook, C. M., Sen, S., Nijjer, S., Escaned, J., & Davies, J. E. (2017). The evolving future of instantaneous wave-free ratio and fractional flow reserve. *Journal of the American College of Cardiology*, 70(11), 1379–1402. doi:10.1016/j.jacc.2017.07.770
- Grüntzig, A. (1978). Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet*, 311(8058), 263. doi:10.1016/s0140-6736(78)90500-7
- Hannawi, B., Lam, W. W., Wang, S., & Younis, G. A. (2014). Current use of fractional flow reserve: a nationwide survey. *Texas Heart Institute Journal*, 41(6), 579–584. doi:10.14503/THIJ-13-3917
- Härle, T., Zeymer, U., Hochadel, M., Zahn, R., Kerber, S., Zrenner, B., ... Elsässer, A. (2017). Real-world use of fractional flow reserve in Germany: results of the prospective ALKK coronary angiography and PCI registry. *Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society*, 106(2), 140–150. doi:10.1007/s00392-016-1034-5
- Health, economics and reimbursement. Kodierleitfaden Koronarintervention- PCI 2022.* (2022). Abgerufen von https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/germany/reimbursement/pdfs/de/2022/Germany_MAT-2200444v1_Koronarinterventionen-PCI-2022.pdf
- Hwang, D., Koo, B.-K., Zhang, J., Park, J., Yang, S., Kim, M., ... De Bruyne, B. (2022). Prognostic implications of fractional flow reserve after coronary stenting: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open*, 5(9), e2232842. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.32842

- INEK Abschlussbericht Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2014. (o. J.).
Abgerufen 20. Dezember 2022, von G-drg.de website: https://www.g-drg.de/content/download/5188/file/Abschlussbericht_G-DRG-System2014.pdf
- Iskander, S., & Iskandrian, A. E. (1998). Iskandrian: Risk assessment using single-photon emission computed tomographic technetium-99m sestamibi imaging. *J. Am. Coll. Cardiol. Band*, 32(1), 57–62.
- Jaroudi, A., & Iskandrian, W. (2009). Regadenoson: a new myocardial stress agent. *J Am Coll Cardiol*, 54(13), 1123–1130.
- Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 400 Mikrogramm Regadenoson (80 Mikrogramm/ml).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. (o. J.).
Abgerufen 20. Dezember 2022, von Europa.eu website: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/clopidogrel-ratiopharm-epar-product-information_de.pdf
- Joseph, T. A., Lehrich, J., Chan, P. S., Curtis, J. P., Desai, N. R., Murthy, V. L., ... Nallamothu, B. K. (2017). Use of fractional flow reserve in elderly patients undergoing elective percutaneous coronary intervention: Does prior stress testing matter? *JACC. Cardiovascular Interventions*, 10(4), 419–420. doi:10.1016/j.jcin.2016.12.021
- Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationersetzender Eingriffe gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus.* (o. J.).
- Klauss, V. (2016). Fraktionelle Flussreserve: Chancen und Grenzen des Verfahrens. *Deutsches Ärzteblatt Online*. doi:10.3238/perskardio.2016.03.25.07
- Knuuti, J., Wijns, W., Saraste, A., Capodanno, D., Barbato, E., Funck-Brentano, C., ... ESC Scientific Document Group. (2020). 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal*, 41(3), 407–477. doi:10.1093/eurheartj/ehz425

- Krötz, F. (2019). Wie unnötiges Stenting vermieden werden kann. *MMW Fortschritte der Medizin*, 161(14), 52–56. doi:10.1007/s15006-019-0786-z
- Laxy, M., & Kähm, K. (2019). Gesundheitsökonomische Evaluation von Präventions- und Managementstrategien bei Diabetes. *Der Diabetologe*, 15(6), 514–521. doi:10.1007/s11428-019-0519-z
- Layland, J., Oldroyd, K. G., & Curzen, N. (2015). Fractional flow reserve vs. angiography in guiding management to optimize outcomes in non- ST-segment elevation myocardial infarction: the British Heart Foundation FAMOUS-NSTEMI randomized trial. *Eur Heart J*, 36, 100–111.
- Leal, J., Luengo-Fernandez, R., & Gray, A. (2012). *European Cardiovascular Disease Statistics, European Heart Network and European Society of Cardiology*.
- Low Cost, I. (2020). LOW Cost IFR: Int J Numer Method Biomed Eng. *Int J Numer Method Biomed Eng*, 36(10). doi:10.1002/cnm.3382.Epub
- Lown, B. (2015). *Heilkunst: Mut zur Menschlichkeit* (1. Aufl.). Stuttgart: Schattauer.
- Mäkikallio, T., Holm, N. R., Lindsay, M., Spence, M. S., Erglis, A., Menown, I. B. A., ... Christiansen, E. H. (2016). Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*, 388(10061), 2743–2752. doi:10.1016/s0140-6736(16)32052-9
- McGillion, M., O’Keefe-McCarthy, S., Carroll, S. L., Victor, J. C., Cosman, T., Cook, A., ... Arthur, H. M. (2014). Impact of self-management interventions on stable angina symptoms and health-related quality of life: a meta-analysis. *BMC Cardiovascular Disorders*, 14(1), 14. doi:10.1186/1471-2261-14-14
- Michalsen. (2011). 864 858 Herzkatheteruntersuchungen *Zeitschrift für Komplementärmedizin*, 3(02), 1–1. doi:10.1055/s-0030-1270986

- Möllmann, H., Rudolph, T., Rieber, J., Eggebrecht, H., Richardt, G., Schmitz, T., & Werner, N. (2016). Achenbach Erschienen Kardiologie | Ausgabe 2/2016. *Achenbach Erschienen Kardiologie | Ausgabe, 2*.
- Murphy, J. C., Hansen, P. S., Bhindi, R., Figtree, G. A., Nelson, G. I. C., & Ward, M. R. (2014). Cost benefit for assessment of intermediate coronary stenosis with fractional flow reserve in public and private sectors in australia. *Heart, Lung & Circulation, 23*(9), 807–810. doi:10.1016/j.hlc.2014.03.027
- Nair, P. K., Marroquin, O. C., Mulukutla, S. R., Khandhar, S., Gulati, V., Schindler, J. T., & Lee, J. S. (2011). Clinical utility of regadenoson for assessing fractional flow reserve. *JACC. Cardiovascular Interventions, 4*(10), 1085–1092. doi:10.1016/j.jcin.2011.07.011
- Nef, H. M., Achenbach, S., Birkemeyer, R., Bufe, A., Dörr, O., Elsässer, A., ... Möllmann, H. (2021). Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK): Teil 1: „Durchführung der diagnostischen Herzkatheteruntersuchung“. *Der Kardiologe, 15*(4), 370–403. doi:10.1007/s12181-021-00493-6
- Overbeck, P. (2021). Koronarphysiologie: FFR- und iFR-Messung auch langfristig gleichauf. *CardioVasc, 21*(6), 18–18. doi:10.1007/s15027-021-3611-4
- Pijls, N. H. J., van Schaardenburgh, P., Manoharan, G., Boersma, E., Bech, J.-W., van't Veer, M., ... de Bruyne, B. (2007). Percutaneous coronary intervention of functionally nonsignificant stenosis: 5-year follow-up of the DEFER Study. *Journal of the American College of Cardiology, 49*(21), 2105–2111. doi:10.1016/j.jacc.2007.01.087
- Pinto, F., Fraser, A. G., Kautzner, J., Kreutzer, K., Piat, S., Siebert, M., ... Windecker, S. (2016). Barriers to cardiovascular device innovation in Europe. *European Heart Journal, 37*(2), 140–144. doi:10.1093/eurheartj/ehv275
- Quintella, E. F., Ferreira, E., Azevedo, V. M. P., Araujo, D. V., Sant'Anna, F. M., Amorim, B., & Albuquerque, D. C. de. (2019). Clinical outcomes and cost-effectiveness analysis of

- FFR compared with angiography in multivessel disease patient. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 112(1), 40–47. doi:10.5935/abc.20180262
- Sen, S., Escaned, J., & Malik, I. S. (2012). Development and validation of a new adenosine-independent index of stenosis severity from coronary wave-intensity analysis: results of the ADVISE (ADeno- sine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol*, 59(15), 1392–1402.
- Shaan (Hrsg.). (2010). *Measurement of Fractional Flow Reserve (FFR) for Guiding Percutaneous Coronary Intervention in Clinical Practice* (Bd. 2010). Abgerufen von https://www.researchgate.net/profile/Hany-Younan-Azer-Girgis/publication/216004697_Usefulness_of_2-Dimensional_Mitral_Valve_Leaflets_Separation_Index/links/096d4b3cc29827d57aa49c47/Usefulness-of-2-Dimensional-Mitral-Valve-Leaflets-Separation-Index.pdf#page=155
- Siebert u. a. (2008). *Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 69 ISSN: 1864-9645 1*.
- Smits, P. C., Abdel-Wahab, M., & Neumann, F. J. (2017). Fractional flow reserve-guided multivessel angio- plasty in myocardial infarction. *N Engl J Med*, 376, 1234–1244.
- Sonoda, S., Takeuchi, M., Nakashima, Y., & Kuo- iwa, A. (1998). Safety and optimal dose of intracoronary adenosine 5'-triphosphate for the measurement of coronary flow reserve. *Am Heart J*, 135, 621–627.
- Statistisches Bundesamt, Fachserie 12, Reihe 4. (o. J.). *Statistisches Bundesamt, Fachserie, 12*.
- Svanerud, J., Ahn, J.-M., Jeremias, A., van 't Veer, M., Gore, A., Maehara, A., ... Ali, Z. A. (2018a). Validation of a novel non-hyperaemic index of coronary artery stenosis severity: the Resting Full-cycle Ratio (VALIDATE RFR) study. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, 14(7), 806–814. doi:10.4244/eij-d-18-00342

- Svanerud, J., Ahn, J.-M., Jeremias, A., van 't Veer, M., Gore, A., Maehara, A., ... Ali, Z. A. (2018b). Validation of a novel non-hyperaemic index of coronary artery stenosis severity: the Resting Full-cycle Ratio (VALIDATE RFR) study. *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, *14*(7), 806–814. doi:10.4244/EIJ-D-18-00342
- Tajeddini, F., Nikmaneshi, M. R., Firoozabadi, B., Pakravan, H. A., Ahmadi Tafti, S. H., & Afshin, H. (2020). High precision invasive FFR, low-cost invasive iFR, or non-invasive CFR?: optimum assessment of coronary artery stenosis based on the patient-specific computational models. *International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering*, *36*(10), e3382. doi:10.1002/cnm.3382
- Tebaldi, M., Biscaglia, S., Fineschi, M., Musumeci, G., Marchese, A., Leone, A. M., ... Campo, G. (2018). Evolving routine standards in invasive hemodynamic assessment of coronary stenosis. *JACC. Cardiovascular Interventions*, *11*(15), 1482–1491. doi:10.1016/j.jcin.2018.04.037
- Thomas, G. S., Tammelin, B. R., Schiffman, G. L., Marquez, R., Rice, D. L., Milikien, D., & Mathur, V. (2008). Safety of regadenoson, a selective adenosine A2A agonist, in patients with chronic obstructive pulmonary disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial (RegCOPD trial). *Journal of Nuclear Cardiology: Official Publication of the American Society of Nuclear Cardiology*, *15*(3), 319–328. doi:10.1016/j.nuclcard.2008.02.013
- Tilsted, H.-H., Ahlehoff, O., Terkelsen, C., Pedersen, F., Özcan, C., Jørgensen, T., ... Lassen, J. (2017). Denmark: coronary and structural heart interventions from 2010 to 2015. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, *13*(Z), Z17–Z20. doi:10.4244/eij-d-16-00857

- Tonino, P. A., & De Bruyne, B. (2009). Pijls u. a.: Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N. Engl. J. Med.* Band, 360, 213–224. doi:10.1056/NEJMoa0807611
- Tonino, P. A. L., De Bruyne, B., Pijls, N. H. J., Siebert, U., Ikeno, F., van' t Veer, M., ... FAME Study Investigators. (2009). Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *The New England Journal of Medicine*, 360(3), 213–224. doi:10.1056/NEJMoa0807611
- Toth, G. G., Toth, B., Johnson, N. P., De Vroey, F., Di Serafino, L., Pyxaras, S., ... Wijns, W. (2014). Revascularization decisions in patients with stable angina and intermediate lesions: results of the international survey on interventional strategy: Results of the International Survey on Interventional Strategy. *Circulation. Cardiovascular Interventions*, 7(6), 751–759. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001608
- Uwe Siebert 1, 2, 3, Bernhard Bornschein 1, Petra Schnell-Inderst 4, Johannes Rieber 5, Nico Pijls 6, Jürgen Wasem 4, Volker Klaus. (2008). *Messung der fraktionierten Flussreserve zur Indikationsstellung der perkutanen Koronarintervention*. Abgerufen von https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta193_bericht_de.pdf
- Van Belle, E., Rioufol, G., Pouillot, C., Cuisset, T., Bougrini, K., Teiger, E., ... Investigators of the Registre Français de la FFR-R3F. (2014). Outcome impact of coronary revascularization strategy reclassification with fractional flow reserve at time of diagnostic angiography: insights from a large French multicenter fractional flow reserve registry: Insights from a large French multicenter fractional flow reserve registry. *Circulation*, 129(2), 173–185. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006646
- Van Buuren, F., & Horstkotte, D. (2004). the statistics of the heart catheterization laboratory in the German Federal Republic. Results of the joint inquiry of the Commission for Clinical Cardiology and of the Working Groups for Interventional Cardiology and Angiology of

- the German Society for Cardiology and Circulatory Research in the year. *Clin Res Cardiol*, 95(7), 383–387.
- van Buuren, F., & Horstkotte, D. (2008). 22. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland: Eine Datenerhebung mit Unterstützung der Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie (für die ESC) und Angiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2005. *Der Kardiologe*, 2(4), 320–324. doi:10.1007/s12181-008-0108-7
- van Nunen, L. X., Zimmermann, F. M., Tonino, P. A. L., Barbato, E., Baumbach, A., Engstrøm, T., ... FAME Study Investigators. (2015). Fractional flow reserve versus angiography for guidance of PCI in patients with multivessel coronary artery disease (FAME): 5-year follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet*, 386(10006), 1853–1860. doi:10.1016/S0140-6736(15)00057-4
- Wilke, M. H., & Grube, R. (2010). A simulation model to measure the impact of introducing new procedures in cardiology. *BMC Health Services Research*, 10(S2), A23. doi:10.1186/1472-6963-10-s2-a23

Eidesstattliche Erklärung

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken habe ich als solche kenntlich gemacht.