

**Aus dem Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. Dr. A. Icks**

**Prozesse und klinische *Outcomes* bei kardiologischen
koronaren Hochrisiko-Eingriffen vor und nach
Einführung einer Prozessoptimierung mittels SOP
Management**

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Public Health
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Yvonne Heinen

2024

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachterin: Prof. Dr. Dr. A. Icks

Zweitgutachter: Prof. Dr. Dr. C. Jung

Widmung

Für Christian mit Maximilian, Emelie und Florian

Publikationen

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Heinen Y., Wolff G., Klein K., Brockmeyer M., Parco C., Perings St., Zeus T., Kelm M., Icks A., Jung C. (2022): Process standardization in high-risk coronary interventions is associated with quality of care measures. J Invasive Cardiology, Vol. 34, No. 10, E743-749.

II. Zusammenfassung (deutsch):

Die Versorgungsqualität im Krankenhaus ist ein wichtiges aktuelles Thema im Gesundheitswesen. Koronare Hochrisiko-Interventionen (HR-PCI) bei älteren und ko-morbiden Patienten mit komplexer, chronischer KHK sind gut untersuchte und etablierte Verfahren. Die Veränderungen von Prozessen und klinischem *Outcome* nach Einführung von SOP Management ist im Zusammenhang mit Hochrisiko-Interventionen nicht bekannt. Diese retrospektive Betrachtung analysiert die prozeduralen Daten und das *in-hospital Outcome* bei Patienten, die eine HR-PCI durchlaufen an einem deutschen Herzzentrum. Die Prozesse und das *Outcome* werden vor und nach Prozessoptimierung mittels Standardisierung durch SOP-Management durch Einführung einer SOP und Checkliste evaluiert. 192 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen. 77 Patienten waren in der SOP (-) Gruppe, vor Einführung der Prozessoptimierung. 115 Patienten wurden nach Einführung der SOP und Checkliste in die SOP (+) Gruppe eingeschlossen. Wir untersuchten prozedurale Daten, klinische *in-hospital* und *Outcome* Daten sowie die Länge des stationären Aufenthalts. Blutungskomplikationen waren die häufigsten aufgetretenen Komplikationen in beiden Gruppen. Allerdings waren diese in der SOP (+) Gruppe signifikant niedriger im Vergleich zur SOP (-) Gruppe vor Einführung des SOP Managements (31,2% in der SOP (-) Gruppe vs. 13,0% in der SOP (+) Gruppe, $p=0,002$). Das Auftreten eines akuten Nierenversagens war signifikant niedriger in der SOP (+) Gruppe als in der SOP (-) Gruppe (6,9% vs. 10,4%, $p=0,04$). Weiterhin bestand ein Trend zur Verringerung der stationären Aufenthaltsdauer in der SOP (+) Gruppe nach Einführung des SOP Managements (SOP (-) Gruppe $10,9 \pm 7,3$ Tage, in der SOP (+) Gruppe $9,3 \pm 6,4$ Tage, $p=0,096$). Das SOP Management war unabhängig assoziiert mit einem kürzeren stationären Krankenhausaufenthalt in der multivariaten Regressionsanalyse, adjustiert für Alter, Geschlecht klinische Charakteristika (Art der stationären Aufnahme, Notfall vs. Elektiv) und das Vorhandensein einer Herzinsuffizienz. Nach Einführung einer Prozessoptimierung mittels SOP Management fanden sich teilweise bessere Prozess- und *Outcome*-Indikatoren, insbesondere niedrigere Komplikationen und kürzere Krankenhausaufenthalte.

III. Summary (english):

Patient safety is one of the most important issues in healthcare. High-risk percutaneous coronary interventions (HR-PCI) offer well-established treatment options for patients with complex coronary artery disease and multiple comorbidities. Process optimization using Standard Operating Procedure (SOP) management and checklists may improve in HR-PCI are still unknown.

This retrospective study analyzed procedural characteristics, in-hospital outcomes and length of hospital stay in patients who received HR-PCI in a German Heart Center, 12 months before (SOP (-) group) and after (SOP (+) group) the introduction of process standardization using SOP management. 192 patients were included (77 patients in the SOP (-) group and 115 patients in the SOP (+) group). The mean age in the SOP (-) group was 72.0 ± 10.2 years, 81.8% male, mean age in the SOP (+) group was 75.2 ± 10.4 years, 68.7% male. Bleeding was the most common adverse event and significantly lower in the SOP (+) group (31.2% (SOP (-)) vs. 13.1% (SOP (+)), $p= 0.002$). AKI events were significantly lower in the SOP (+) group than in the SOP (-) group (7.0% versus 10.4%, $p= 0.04$). There were trends towards shorter length of hospital stays in the SOP (+) group (SOP (-) 10.9 ± 7.3 days vs. SOP (+) 9.3 ± 6.4 days, $p= 0.096$) and days of hospital stay in the intensive care unit (SOP (-) 4.7 ± 4.3 days vs. SOP (+) 3.7 ± 4.0 days, $p= 0.066$). SOP management was independently associated with shorter length of hospital stay in multivariate regression analysis. This retrospective study suggest significantly better quality of care measures after the introduction of process optimization techniques using SOP management in high-risk percutaneous coronary interventions, with a lower associated risk of adverse outcomes and lower associated length of hospital stay.

IV. Abkürzungsverzeichnis

ACC – *American College of Cardiology*

AHA – *American Heart Association*

ANV – akutes Nierenversagen

BARC – *Bleeding Academic Research Consortium*

cAVK – cerebrale arterielle Verschlusskrankheit

CCS – *Canadian Cardiovascular Society*

CNI – chronische Niereninsuffizienz

DAPT – *dual-antiplatelet therapy*

DM – Diabetes Mellitus

EU - Europäische Union

eGFR – *estimated* glomeruläre Filtrationsrate

F – French

GFR – glomeruläre Filtrationsrate

HKL – Herzkatheterlabor

HKU - Herzkatheteruntersuchung

HR – hoch-Risiko

HR-PCI – *high-risk percutaneous coronary intervention*

IMC – *Intermediate care*

KDIGO – *Kidney Disease Improving Global Outcome*

KHK – koronare Herzerkrankung

KIS – Krankenhaus-Informationssystem

LCA – linke Koronararterie

LV – linksventrikulär

LVF – linksventrikuläre Funktion

LVEF – linksventrikuläre Ejektionsfraktion

Min – Minute

ml – Milliliter

N – Anzahl

NCDR – *National Cardiovascular Data Registry*

NSTEMI – Nicht-ST-Strecken Elevationsmyokardinfarkt

NYHA – *New York Heart Association*

O₂ – Sauerstoff

OP - Operation

pAVK – periphere arterielle Verschlusskrankheit

PCI – *percutaneous coronary intervention*

RCA – rechte Koronararterie

RCX - Ramus circumflexus

RIVA – Ramus interventricularis anterior

SD – Standard deviation

SOP – standard operating procedure

SURPASS – *Surgical Patient Safety System*

STEMI – ST-Strecken Elevationsmyokardinfarkt

WHO – Weltgesundheitsorganisation

V. Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	
1.1 Hintergrund	1
1.2 Entwicklungen in der Kardiologie	3
1.3 Entwicklungen der Patienten – Hoch-Risiko-Konstellationen	4
1.4 Risiko-Assessment in der interventionellen Kardiologie	5
1.5 Risiken von Koronarinterventionen bei Patienten mit KHK: Blutungskomplikationen	6
1.6 Risiken von Koronarinterventionen bei Patienten mit KHK: Das akute Nierenversagen	7
1.7 Hoch-Risiko-PCI: Hoch-Risiko-Intervention teilweise mit Kreislaufunterstützung	8
1.8 SOP Management und Checklisten	9
1.9 SOP Management in der Hochrisikoversorgung	10
1.10 Ziele der Arbeit	11
2. Material und Methoden	
2.1 Entwicklung der Studie	12
2.2 Studiendesign	12
2.3 Ethikvotum	13
2.4 Patientenauswahl	13
2.5 Studiensetting und Rahmenbedingungen in der Kardiologie vor Beginn der Studie	13
2.6 Risiko-Assessment	14
2.7 Einführung des SOP Managements bei Patienten mit HR- Intervention	15
2.8 Definition und Risikoordnung der HR-PCI	16
2.9 Erfassung prozeduraler Daten	22
2.10 Definition des klinischen <i>Outcomes</i>	22
2.11 Statistische Analysen	23

3. Ergebnisse	
3.1 Patientencharakteristika	25
3.2 Prozedurale Charakteristika	26
3.3 Klinische <i>Outcome</i> Daten	28
3.4 Stationärer Aufenthalt	30
4. Diskussion	
4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	33
4.2 Einsatz von SOP Management im Zusammenhang mit dem Patientenkollektiv der HR-PCI	33
4.3 Risikoassessment	35
4.4 Nutzung SOP und Checkliste	36
4.5 Prozedurale Charakteristika	36
4.6 Klinische <i>Outcome</i> Daten	37
4.7 Stationärer Aufenthalt	40
4.8 Limitationen und Stärken	41
5. Zusammenfassung	42
6. Literatur- und Quellenverzeichnis	43

1. Einleitung

Im Folgenden wird im Sinne der vereinfachten Lesbarkeit die männliche Version für Bezeichnungen verwendet und gilt sowohl für männliche, weibliche und diverse Geschlechter.

1.1 Hintergrund

1991 erschien erstmals eine Veröffentlichung im New England Journal, die sich mit vermeidbaren medizinischen Fehlern in der Krankenhausbehandlung beschäftigte (Brennan et al., 1991). Die Autoren führten die Fehler in der medizinischen Versorgung auf eine minderwertige Versorgungsstruktur zurück. Spätestens seit dem Jahr 1999 mit der Publikation „*To err is human*“ hat die Thematik Sicherheit im Krankenhaus und Vermeidung von medizinischen Fehlern eine besondere Bedeutung erlangt (Kohn et al., 1999). In denen der Publikation von Kohn et al. zugrundeliegenden Untersuchungen und Fallberichte zeigten sich hohe Komplikationsraten, die durch Fehler der medizinischen Behandlung begründet schienen. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in anderen Untersuchungen großer Industriestaaten wie Australien und England (Wilson et al., 1995; Vincent et al., 2001). Die Europäische Kommission veröffentlichte 2006 Ergebnisse einer Befragung von Bürgern die zeigten, dass 78% der Bürger der Europäischen Union (EU) medizinische Fehler in ihrem Land als schwerwiegendes Problem einschätzten (Europäische Kommission, 2006). Fehler in der medizinischen Versorgung und auch deren Folgen sind auch in modernen Ländern ein Problem in der Gesundheitsversorgung (Hoffmann und Hoffmann, 2013).

Besonders in den chirurgischen Fächern standen Patientenverwechslungen, fehlendes oder nicht ausreichend verfügbares Equipment und zurückgelassene Operationsutensilien als Fehler im Fokus von Untersuchungen. Zu diesem Schluss kam der systematische Review von Treadwell et al. über Beobachtungsstudien im Vorher-Nachher-Studiendesign (Treadwell et al., 2014). In den vergangenen Jahren haben sich in unserem Gesundheitssystem viele neue Herausforderungen in der medizinischen Versorgung im Krankenhaus ergeben. Der demografische Wandel, der medizinisch-technische Fortschritt und

die Veränderungen der politisch rechtlichen Rahmenbedingungen haben zu deutlichen Veränderungen im Gesundheitswesen geführt (Heinen et al. 2022). Durch die demografische Veränderung werden die Menschen deutlich älter. Im Krankenhaus-Rating Report von 2016 wurden rund 550 Jahresabschlüsse von fast 1000 Krankenhäusern evaluiert. Eine zunehmende Alterung führt zu einer steigenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen (Augurzky, 2016). Mit steigender Lebenserwartung nimmt die Intensität von Erkrankungen zu, welche wiederum die Multimorbidität erhöht (Statistische Ämter des Bundes und der Länder, 2010; Deutsche Herzstiftung, 2018; au et al., 2018).

Der medizinisch-technische Fortschritt, politische und ökonomische Herausforderungen im Gesundheitssystem, haben zu einer zunehmenden Spezialisierung in den Krankenhäusern und zu einer Zunahme der Komplexität der Behandlungsfälle geführt (Klauber et al., 2013; Löber, 2017). Durch Steigerung des finanziellen Drucks auf Krankenhäuser, kam es zu einer Leistungsverdichtung mit Erhöhung der Fallzahlen und der Notwendigkeit zur effizienteren Nutzung von Personal und Ressourcen. Die Kombination aus Kostendruck und Arbeitsverdichtung kann zu Verringerung der Prozessqualität mit Reduktion der Patientensicherheit führen, stellen Heller et al. bereits in der retrospektiven Vergleichsstudie von 2008 dar (Bleyl und Heller, 2008).

Vor diesem Hintergrund haben Maßnahmen zur Verbesserung der Patientenabläufe und der Vermeidung von Fehlern in einem sich wandelnden Gesundheitssystem eine große Bedeutung in deutschen Krankenhäusern erlangt (Heinen et al. 2022).

Die exakte Prozessplanung aller Schritte der medizinischen Versorgung spielt hier eine wesentliche Rolle (Löber, 2017). Nach industriellem Vorbild wurde versucht, mittels Standardisierung von Prozessen und der Nutzung von Checklisten die Patientensicherheit zu erhöhen (van Klei et al., 2012; Löber, 2017). SOP (*Standard operating procedure*) Management und die Nutzung von Checklisten wurden hauptsächlich im chirurgischen Bereich in Studien erprobt. Wie beispielsweise in der prospektiven Multicenter Studie von Haynes et al. (Haynes et al., 2009; van Klei et al., 2012). Die Nutzung der WHO (Weltgesundheitsorganisation)-Checkliste SURPASS (*Surgical Patient Safety System*) war mit einer Standardisierung und häufigeren korrekten Erfassungen

der Operationsseite und der Anästhetika sowie dem erfassten Entfernen aller Operationsmaterialien verbunden. Zu diesem Ergebnis kamen Fudickar et al. in ihrem Review 2012 (Fudickar et al., 2012). In dieser Arbeit wurden 20 Studien inklusive einer prospektiven-randomisierten Studie untersucht. Die Autoren werteten die Checkliste nicht nur als Liste, mit der Checkpunkte verbunden wurden, sondern auch als ein Instrument zur Verbesserung der Kommunikation, der Teamarbeit und der Sicherheitskultur in Operationssälen. In einigen weiteren Reviewarbeiten wurde in der Evaluation der Maßnahmen die Verringerung von Komplikationen und der Patientenmortalität als Zielgrößen erfasst und evaluiert (van Klei et al., 2012; Treadwell et al., 2014). Im Review von Treadwell et al. wurden 3 Checklisten in einem Review über 33 Studien untersucht. Es wurde die *WHO Surgical Safety* Checkliste, die SURPASS Checkliste und eine Checkliste mit universellem Protokoll untersucht. In allen Studien wurden Vorher-Nachher-Vergleiche durchgeführt. Zusätzlich wurden Untersuchungen auf Intensivstationen durchgeführt. Beispielsweise wurde in der in der Multicenter Studie von Pronovost et al. in einem Vorher-Nachher-Vergleich die Senkung von Infektionen durch Standardisierung untersucht. Hier zeigte sich ebenfalls eine Verbesserung der Infektionsrate nach Einführung von Checklisten und standardisierten Prozessen (Pronovost et al., 2006).

1.2 Entwicklungen in der Kardiologie

Die Entwicklung in der interventionellen Kardiologie geht auf die erste perkutane koronare Ballondilatation im Jahr 1977 zurück. 10 Jahre später wurden die ersten Stentimplantationen in Deutschland durchgeführt. Mittlerweile haben sich die Techniken und auch die Indikationen weiterentwickelt – so ist die interventionelle Versorgung der koronaren Mehrgefäßerkrankung bereits zur Standardtherapie geworden (Erbel et al., 2002). Trotz der intensiven Forschung, vieler Präventionsmaßnahmen und der technischen Weiterentwicklung bleibt die ischämische Herzerkrankung eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland und weltweit (Perk, 2012; Deutsche Herzstiftung, 2021). In Deutschland verstarben 2018 76.300 Personen an einer chronisch ischämischen Herzerkrankung (Destatis Datenreport, 2021). Bei der chronischen KHK (koronare Herzerkrankung) liegt pathophysiologisch eine chronische

Inflammation der Gefäßwand vor, die über eine endotheliale Dysfunktion zu Ablagerungen und Plaques führt. Die Basistherapie der chronischen KHK ist eine *Lifestyle* Modulation sowie eine optimale medikamentöse Therapie. Darauf aufbauend stehen diverse interventionelle Verfahren oder die Bypass-OP (Operation) als Therapiemaßnahmen zur Verfügung (Deutsche Herzstiftung, 2021). Durch die Verbesserung der Techniken hat sich die interventionelle Therapie zunehmend auch auf komplexe Befunde ausgedehnt. 2020 wurden in Deutschland 564.059 Patienten stationär mit chronischer KHK behandelt (Deutsche Herzstiftung, 2021).

In prospektiven Studien und Reviews konnte gezeigt werden, dass die Revaskularisierung mittels PCI (*percutaneous coronary intervention*) oder die Bypass-Operation ein integraler Bestandteil der Therapie der chronischen KHK sind (Buccheri et al., 2018; Shamekhi et al., 2019; Knuuti et al. 2020). Aufgrund des höheren Patientenalters und der Ko-Morbiditäten haben viele Patienten ein hohes OP-Risiko, so dass häufig eine Hoch-Risiko-PCI (HR-PCI) die einzig sinnvolle Therapieoption darstellt (Aggarwal et al., 2018). Die HR-PCI ist eine PCI als Hoch-Risiko-Intervention, die besondere Interventionsmaßnahmen erfordert und die zum Teil mit einer mechanischen Kreislaufunterstützung durchgeführt wird. Die HR-PCI stellt mittlerweile eine wichtige Option zur Versorgung der Patienten mit technisch komplexer KHK, Ko-Morbiditäten und reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) dar. Dies zeigte sich in multiplen prospektiv randomisiert-kontrollierten Studien, Beobachtungsstudien oder auch Reviewarbeiten über Registerstudien (Cohen et al., 2015; Burzotta et al., 2015; Kahaly und Boudoulas, 2016; Aggarwal et al., 2018; Baumann et al., 2018; Shamekhi et al., 2019) . Besonders bei Patienten mit hochgradig reduzierter linksventrikulärer Funktion (LVF) oder Mehrgefäß-PCI mit langandauernden komplexen Prozeduren, kann die kurzzeitige Kreislaufunterstützung mittels mechanisch-hämodynamischer Unterstützung eine Methode zur Verbesserung des interventionellen Ergebnisses sein. Zu diesem Ergebnis kam man in diversen Beobachtungsstudien mit Vorher-Nachher-Vergleichen und in Übersichtsarbeiten (Bass, 2015; Burzotta et al., 2015; Kahaly und Boudoulas, 2016; Baumann et al., 2018).

1.3 Entwicklungen der Patienten – Hoch-Risiko-Konstellationen

Als Risikopatienten werden Patienten definiert, die aufgrund von Begleiterkrankungen oder Umständen im Vergleich zur Gesamtbevölkerung ein erhöhtes Risiko haben, Komplikationen zu erleiden. Durch den demographischen Wandel und das hohe Patientenalter vieler KHK Patienten haben diese Patienten ein hohes Behandlungsrisiko. Besonders Patienten mit einer KHK und Diabetes mellitus zählen zu den Hoch-Risiko-Patienten. Um das Behandlungsrisiko von Patienten mit KHK vor dem Eingriff einschätzen zu können, wurden Risiko-Assessments entwickelt.

1.4 Risiko-Assessment in der interventionellen Kardiologie

Viele Faktoren beeinflussen das *Outcome* von Patienten im Krankenhaus in der modernen interventionellen Kardiologie: besonders das prozedurale Geschehen und die Patienten Ko-Morbiditäten sind wesentliche medizinische Faktoren, die das *Outcome* negativ beeinflussen können (Moscucci et al., 1999; Brennan et al., 2013; Knuuti et al., 2020).

In der Beobachtungsstudie von Sinning et al. zeigte sich die Risikostratifikation essentiell für die klinische Entscheidungsfindung besonders bei älteren Patienten, die einer Mehrgefäßintervention unterzogen werden (Sinning et al., 2013). Für ein adäquates Risikoassessment ist sowohl die Betrachtung der Ko-Morbiditäten als auch der anatomischen Komplexität der koronaren Herzerkrankung wichtig (Sinning et al., 2013). In der Multicenter Studie von Buccheri et al. zeigte sich, dass Risiko-Scores sowohl zur Diagnostik als auch zur Prognoseabschätzung eingesetzt werden können (Buccheri et al., 2018). Die Kardiologische *Society* empfiehlt ein Risikoassessment aller Patienten sowohl im Akutinfarkt eines ST-Elevationsinfarktes (STEMI) oder Nicht-ST-Elevationsinfarktes (NSTEMI) als auch bei elektiven PCI Untersuchungen bei chronischer KHK (Perk et al., 2012; Roffi et al., 2016; Parco et al., 2023). Das Risikoassessment soll in der prä-, peri- und postprozeduralen Therapie helfen. Das Assessment des Blutungs- und Mortalitätsrisikos bei KHK Patienten mit geplanter Koronarangiographie und PCI, kann mittels *National Cardiovascular Data Registry-Score* (NCDR-Score) erhoben werden (Peterson et al., 2010). Der NCDR-Score ist ein Modell zur Risikostratifizierung und wurde in Nordamerika

erprobt. Er beinhaltet Details des klinischen Settings, der Patientencharakteristika und der Komorbiditäten und wurde in Multicenterstudien und Registerstudien untersucht (Peterson et al. 2010; Brennan et al., 2013; Tsai 2014). Die Übertragung auf eine deutsche Kohorte erfolgte in einer separaten Studie unserer Klinik (Wolff et al., 2020).

Das Programm für HR-Intervention ist in unserer Klinik bereits erprobt und etabliert. Definition und Faktoren zum HR-Eingriff wurden über die vergangenen Jahre entwickelt und decken sich mit den aktuellen Angaben in der Literatur. Die interventionelle Behandlung mit unterschiedlichen Techniken gehört zum klinischen Standard und wird von einem erfahrenen Team durchgeführt. Ein Risikoassessment mittels NCDR-Score Ermittlung vor der Prozedur gehört zur Routine.

1.5 Risiken von Koronarinterventionen bei Patienten mit KHK: Blutungskomplikationen

Zu den häufigsten Komplikationen einer Koronarintervention gehören Komplikationen der Zugangswege mit Blutungen und das akute postinterventionelle Nierenversagen (Heinen et al., 2022). Weitere Komplikationen sind arterielle Dissektionen, Thrombosen oder Embolisationen sowie Re-Stenosen.

Blutungskomplikationen lassen sich gemäß der *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) Kriterien definieren und eingruppiert. Es lassen sich unterschiedliche Schweregrade (BARC Stufen) unterscheiden. Im Wesentlichen werden gemäß dem Consensus die Blutungskomplikationen in leichte Blutungen (BARC 1 und BARC 2) und schwere Blutungen (BARC 3-5) eingeordnet (Mehran et al., 2011).

Begleitfaktoren, die eine Blutungskomplikation begünstigen, lassen sich ebenfalls in Minor und Major Kriterien darstellen. Es werden 14 Major Kriterien definiert, die ohne weitere Faktoren ein hohes Blutungsrisiko signalisieren z.B. eine orale Antikoagulation, eine schwere Niereninsuffizienz, oder eine moderate bis schwere Anämie des Patienten. Darüber hinaus werden 6 Minor Kriterien für ein hohes Blutungsrisiko definiert. Dies sind zum Beispiel ein höheres

Patientenalter mit Alter über 75 Jahren, eine moderate Niereninsuffizienz oder eine milde Anämie.

In der Weiterentwicklung der interventionellen Kardiologie wurden Verschlusssysteme für die punktierten Gefäße entwickelt, um Blutungskomplikationen zu reduzieren. Die ersten Verschlusssysteme für femorale Gefäße kamen 1991 auf den Markt. Seitdem wurden zahlreiche neue Systeme entwickelt. Mittlerweile lassen sich 24 unterschiedliche Systeme als Verschlusssysteme zählen. Das Angio-Seal-System ist eines der gebräuchlichsten Systeme, was bei uns in der Klinik angewendet wird. Seine Wirksamkeit konnte in prospektiven, randomisiert-kontrollierten Multi-centerstudien erbracht werden. Verschlusssysteme werden immer dann eingesetzt, wenn ein hohes Blutungsrisiko seitens des Patienten besteht (z.B. im Risiko-Assessment) oder wenn lange postinterventionelle Liegezeiten erwartet werden (Lochow et al., 2004).

1.6 Risiken von Koronarinterventionen bei Patienten mit KHK: Das akute Nierenversagen

Das akute Nierenversagen ist eine weitere häufige Komplikation nach einer Koronarintervention. Besonders häufig tritt das akute Nierenversagen bei Patienten mit bereits vorab eingeschränkter Nierenfunktion (chronischer Niereninsuffizienz) und bei Patienten mit hochgradig reduzierter LV-Funktion auf. Sowohl die chronische Niereninsuffizienz als auch die hochgradig reduzierte LV-Funktion liegen gemäß der retrospektiven Analyse von Flaherty et al. bei vielen Patienten mit der Notwendigkeit einer Hoch-Risiko-Koronarintervention vor (Flaherty et al., 2017).

Das Auftreten eines akuten Nierenversagens wird gemäß der „*Kidney Disease Improving Global Outcomes*“ (KDIGO) Definition klassifiziert. Es lassen sich 3 Schweregrade des akuten Nierenversagens unterscheiden. Zur Einschätzung des Nierenversagens werden der Kreatininanstieg, die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (estimated GFR; eGFR) und die Urinmenge herangezogen (Khwaja, 2012; James et al., 2013).

Die partielle Unterstützung mittels Impella-Pumpe bei einer HR-PCI ist mit einem niedrigeren Risiko eines akuten postinterventionellen Nierenversagens und der

Notwendigkeit einer Dialyse assoziiert. Zu diesem Schluss kam man sowohl nach retrospektiven Analysen als auch durch Registerstudien (Peterson et al., 2010; Flaherty, 2017;). Als Ursachen werden multifaktorielle Möglichkeiten diskutiert: die kontinuierliche Verbesserung der Nierendurchblutung oder die Verbesserung der Auswaschung des Kontrastmittels. Das akute Nierenversagen geht mit einem erhöhten Risiko für Tod, Myokardinfarkt und schweren Blutungskomplikationen einher (Flaherty et al., 2017).

Durch die Ballondilatation und Stentimplantation bei der Koronarintervention kommt es zu Episoden mit myokardialer Ischämie was zu einer vorübergehenden Reduktion des kardialen *Outputs* und zu einer renalen Minderperfusion führt. Dies führt zu einer Abnahme der glomerulären Filtration und kann ein akutes Nierenversagen bedingen (Flaherty et al., 2017).

Um diesem Effekt entgegen zu wirken, wurde die Hoch-Risiko PCI entwickelt.

1.7 Hoch-Risiko-PCI: Hoch-Risiko-Intervention teilweise mit Kreislaufunterstützung

Die Hoch-Risiko-PCI ist eine Intervention bei Hoch-Risiko-Patienten. Sie ist mit mehr interventionellem Aufwand und Sicherheitsvorkehrungen verbunden und wird bei Patienten mit einem hohen Interventionsrisiko durchgeführt. Häufig sprechen medizinische Gründe gegen eine Bypass-Operation, so dass als Behandlungsalternative eine HR-PCI durchgeführt wird. Teilweise wird sie als „*protected PCI*“ mit einer Kreislaufunterstützung während der Intervention durchgeführt. Bei der *protected PCI* kommt es zu einem vorübergehenden Einsatz eines Herzunterstützungssystems. Die *protected PCI* kann bei stabilen, und (semi-)elektiven Patienten durchgeführt werden, welche an einer komplexen koronaren Herzerkrankung erkrankt sind (Werner, 2018). Bei einer HR-PCI in Form einer *protected PCI* wird aufgrund ihres klinischen Zustandes des Patienten eine PCI mit Kreislaufunterstützung durchgeführt. Der vorübergehende Einsatz eines perkutanen Unterstützungssystems kann bei verschiedenen kardialen Krankheitsbildern sinnvoll sein. Die prophylaktische Unterstützung mittels Kreislaufunterstützung (z. B. mittels Impella Pumpe (Abiomed®)) bei HR-PCI stellt eine Einsatzmöglichkeit dar. Eine Impella Pumpe ist eine minimalinvasive, temporäre Herzpumpe, die eine Unterstützung des Herzens in der Pumpfunktion

ermöglicht. Die Pumpe wird mit einem Katheter über die Leiste eingeführt. Sie wird bis in das Herz in den linken Ventrikel vorgeschoben. Sie saugt Blut in der linken Herzkammer an und wirft es über die Aorta wieder in den Kreislauf aus. Die Unterstützung des linken Ventrikels durch die Impella Pumpe führt zur kontinuierlichen Senkung des enddiastolischen Volumens und Druckes im linken Ventrikel und folglich zu einer Senkung des pulmonal-kapillären Widerstandes (Werner, 2018). Dadurch muss der Herzmuskel weniger mechanische Arbeit leisten, so dass er weniger Sauerstoff benötigt. Besonders bei Patienten mit hochgradig eingeschränkter LV-Funktion stellt dies eine wichtige Behandlungsoption dar. Die Kreislaufunterstützung hat das Ziel, die Perfusion kritischer Endorgane während des Koronareingriffes zu unterstützen (Flaherty et al., 2017). Bei der *protected PCI* stellt die Impella Pumpe ein Standardverfahren zur Unterstützung der Pumpfunktion des Herzens dar (Flaherty et al., 2017; Heinen et al., 2022). Die partielle Unterstützung mittels Impella Pumpe während der HR-PCI verbessert das klinische *Outcome* des Patienten (Flaherty et al., 2017).

1.8 SOP Management und Checklisten

SOPs sind Arbeitsanweisungen, welche einen Standard zur Vorgehensweise beschreiben. Sie werden besonders bei wiederkehrenden und komplexen Arbeitsabläufen erstellt (Schipplick und Frietsch, 2011). Darüber hinaus werden SOPs besonders bei der Versorgung durch multidisziplinäre Teams angewendet und häufig mit begleitenden Checklisten ergänzt. Entsprechend betrachten wir unter SOP Management die Arbeit mit SOPs und begleitenden Checklisten. Seit 2009 wird durch die WHO die Anwendung der SURPASS-Checkliste bei chirurgischen Eingriffen empfohlen. Die Checkliste beinhaltet unterschiedliche Checkpunkte zur Begleitung eines operativen Eingriffes. Die SURPASS Checkliste wurde 2007 entworfen und in Beobachtungsstudien untersucht (de Vries et al., 2010). Die Evaluation erfolgte in unterschiedlichen Kliniken vom Primärkrankenhaus bis zum Maximalversorger bei unterschiedlich schweren operativen Eingriffen. Sie bezog sich auf 3 Zeitpunkte während des operativen Eingriffes: vor der Narkoseeinleitung, vor Schnitt des Eingriffes und zum Naht-Ende. Es wurden einfache Punkte gemäß der Checkliste in einem *Team-Time-*

Out überprüft, beispielsweise die Patientenidentität, die richtige Eingriffsseite oder postoperativ die vollständige Entfernung aller chirurgischen Utensilien. Die Einführung der Checkliste war assoziiert mit der Reduktion von schweren Komplikationen und mit einer Reduktion der Letalität. Die Fachgesellschaften der operativen Disziplinen haben die WHO-Checkliste als wichtiges Instrument gewertet und empfehlen die Umsetzung bei allen operativen Eingriffen (Fudickar et al., 2012). Seit 2009 wurden die Effekte von standardisierten Vorgehen mittels SOP und der Nutzung von Checklisten in vielen Studien untersucht. Der Fokus lag zum einen auf der Evaluation der Auswirkungen auf die Sicherheitskultur sowie der praktischen Umsetzung (Fudickar et al., 2012). In allen Studien und auch in den begleitenden Metaanalysen kam man zu dem Ergebnis der uneingeschränkten Empfehlung der Etablierung der OP-Checklisten. Hervorzuheben ist die Schlussfolgerung der gesteigerten Kommunikation in den Behandlungsteams in Zusammenhang mit der Einführung von Checklisten und einer Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse in vielen Bereichen der Medizin. Zu diesem Schluss kamen Weiser und Berry in ihrer Reviewarbeit über mehrere Studien mit prospektiven Untersuchungen im Vorher-Nachher-Vergleich (Weiser und Berry, 2013).

1.9 SOP Management in der Hochrisikoversorgung

Eine Verbesserung der strukturellen Abläufe im Krankenhaus hat positive Auswirkungen auf den Behandlungsprozess. Dies konnte in prospektiven Vorher-Nachher-Studien und Reviewarbeiten gezeigt werden (Ahmed et al., 2013; Haugen et al., 2019). Ein Management mit standardisierten Prozessen und Abläufen und eine optimierte Struktur erhöhen die Patientensicherheit im Krankenhaus (de Vries et al., 2010). Allerdings ist der Einsatz von SOP Management und Checklisten in der Inneren Medizin und der interventionellen Kardiologie im Gegensatz zu den chirurgischen Fächern kaum untersucht. Interventionelle Verfahren im Herzkatheterlabor, wie der Koronarintervention, unterliegen einem hohen standardisierten Vorgehen (Heinen et al., 2022). Durch die Fachgesellschaft liegt eine Empfehlung zum standardisierten Vorgehen mittels SOP Management für periprozedurale Komplikationen im Herzkatheterlabor vor (Radke et al., 2011). Ein SOP Management ist besonders

bei einer interdisziplinären Zusammenarbeit sinnvoll, da eine standardisierte Vorgehensweise die Behandlungsqualität verbessern kann (Schipplick und Frietsch, 2011).

1.10 Ziele der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist die Untersuchung von Prozess- und *Outcome*parametern 12 Monate vor und nach Einführung einer Prozessoptimierung mittels SOP Management und Einführung einer Checkliste im Hochrisiko-Setting bei Patienten mit chronischer KHK und der Notwendigkeit einer HR-PCI. Alle bisher bestehenden Faktoren des HR-Programms (Definition, Risiko-Assessment, Level-Zuordnung, Standard des interventionellen Vorgehens) und die HR-Prozedur selbst bleiben von der Prozessoptimierung unberührt.

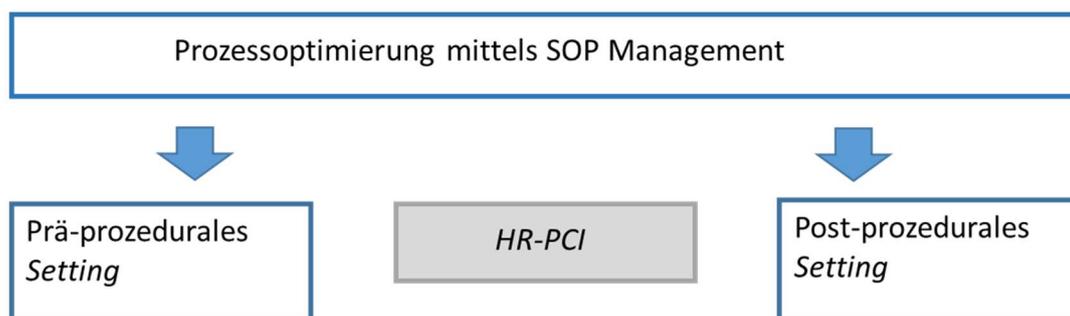


Abb. 1: Darstellung der Zielprozesse

Im Rahmen der Prozessoptimierung mittels Standardisierung durch SOP Management und Checkliste werden das prä- und postprozedurale Setting beeinflusst. Die HR-PCI selbst bleibt von der Maßnahme unberührt (Abbildung nach Heinen et al., 2022).

SOP: *Standard operating procedure*

HR: Hoch-Risiko

PCI: percutaneous coronary intervention

Die Prozessoptimierung mittels SOP Management und Checkliste bezieht sich auf das prä- und postprozedurale *Setting*.

2. Material und Methoden

2.1 Entwicklung der Studie

Das Programm zur Versorgung von Patienten mit chronischer koronarer Herzerkrankung mittels Hoch-Risiko-Koronarintervention ist ein etabliertes Verfahren in der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie. Die in der aktuellen Literatur anerkannten Kriterien zur Durchführung einer Risikointervention werden in der Klinik umgesetzt (Burzotta et al., 2015; Baumann et al., 2018; Aggarwal et al., 2018). Darüber hinaus bestehen definierte, allgemeine Parameter zur Durchführung einer Hoch-Risiko-Koronarintervention im Herzkatheterlabor, beispielsweise zum vorhandenen Equipment, dem Erfahrungslevel der Untersucher und der Teamunterstützung während der Prozedur. Diese Zusammenfassung ist in einer SOP für die Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie verfügbar und wird regelmäßig anhand der aktuellen Studienlage und der Leitlinienempfehlungen aktualisiert.

2.2 Studiensetting

Die in dieser Studie untersuchte Prozessoptimierung mittels SOP Management und der Einführung einer Checkliste für Patienten, die eine Hoch-Risiko-Koronarintervention in der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie durchlaufen, bezieht sich explizit auf den Zeitraum vor und nach der Herzkatheteruntersuchung. Bei Patienten mit einer Hoch-Risiko-Koronarintervention wurden Eingriffsparameter, Komplikationen und das *Outcome* vor und nach Einführung der Prozessoptimierung über eine Dauer von je 12 Monaten evaluiert. Hierzu wurden alle Patienten, die 2017 (ohne Prozessoptimierung) und 2018 (mit Prozessoptimierung) eine HR-PCI am Universitätsklinikum Düsseldorf erhalten haben, retrospektiv analysiert.

Alle Patienten dieser Studie wurden gemäß den aktuellen Leitlinien behandelt. Für die Katheterprozeduren bestand das Team aus zwei Interventionalisten, einer assistierenden Krankenschwester mit viel Erfahrung im Herzkatheterlabor, einer medizinisch-technischen Assistenz sowie einem pflegerischen Springer. Die personelle Ausstattung bei Herzkatheterprozeduren lehnt sich an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie an (Nef et al., 2021).

Zusätzlich konnte Hilfspersonal mit einem weiteren Interventionalisten und Intensivpersonal jederzeit hinzugezogen werden. Die gesamten Möglichkeiten der medizinischen Intensivtherapie einschließlich mechanischer Herzkreislaufunterstützung und der Herzchirurgie waren verfügbar.

2.3 Ethikvotum

Ein positives Votum der Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf liegt vor (Studennummer 6050R, Registration-ID: 2017074349). Die Studie war ebenfalls bei clinicaltrials.gov (NCT03671356) registriert.

2.4 Patientenauswahl

Alle Patienten, die in den Jahren 2017 und 2018 eine HR-PCI in der Klinik für Kardiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf durchlaufen haben, wurden retrospektiv in die Studie aufgenommen. Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten im kardiogenen Schock und mit Herzinfarkt, bei denen eine sofortige Versorgung nötig war.

Patientencharakteristika, Vorerkrankungen und aktuelle klinische Symptome, Begleit- und Vorerkrankungen wurden aufgenommen. Weiterhin wurden Ergebnisse diagnostischer Tests wie Echokardiographie und Labordiagnostik erfasst.

2.5 Studiensetting und Rahmenbedingungen in der Klinik für Kardiologie vor Beginn der Studie

In der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie wird mit einem internen Handbuch gearbeitet. In diesem Handbuch sind alle SOPs, Checklisten, Handlungsanweisungen und begleitende Dokumente übersichtlich dargestellt. Das Handbuch wird einmal jährlich standardisiert überarbeitet und aktualisiert. Weiterhin werden unterjährig Anpassungen bei neuen Erkenntnissen oder bei Änderungen von Leitlinien vorgenommen. Die Erstellung und Aktualisierung der SOPs erfolgt gemäß einem standardisierten Vorgehen inklusive der Erfassung des Erstellungs- und Freigabemechanismus durch den Klinikdirektor. Das Handbuch steht allen Mitarbeitern der Klinik zur Verfügung und kann über den Desktop aller Arbeitsplätze aufgerufen werden.

Das Arbeiten mit SOPs und Checklisten ist ein entsprechend trainiertes und geläufiges Verfahren für die Mitarbeiter der Klinik. Neue oder überarbeitete SOPs werden zum einen über E-Mail-Verteiler an alle Mitarbeiter gereicht, um auf die Überarbeitung aufmerksam zu machen. Zum anderen werden Neuerungen in Teambesprechungen vorgestellt.

Die Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie arbeitet noch nicht mit einer elektronischen Patientenakte. Einige SOPs werden durch Checklisten ergänzt. Die Begleitung der Akte durch eine Papier-Checkliste ist ein gängiges Verfahren in der Klinik. Die Checkliste wird als Deckblatt in der Patientenakte geführt und begleitet so den Patientenpfad.

Die HR-PCI wird ebenso wie alle anderen koronaren Eingriffe über das Krankenhausinformationssystem (KIS) elektronisch angemeldet und auf diese Art in das Programm des Herzkatheterlabors eingefügt. Im Rahmen der Anmeldung werden standardisiert die wesentlichen Patienteninformationen erfasst: Indikation zur Koronarangiographie, wesentliche Begleitdiagnosen, Vor-Operationen, Zugangswege, Laborbefunde, Risiko-Assessment für Nierenversagen und Blutungskomplikationen sowie Mortalitätsrisiko (NCDR-Score). Der HR-Status wird zusätzlich im KIS angegeben. Entsprechend der Angabe wird der Patient im Herzkatheter-Programm als HR-Patient gekennzeichnet und bei der Planung berücksichtigt. Das Zusammenstellen des Herzkatheterprogrammes erfolgt manuell und wird in diesem Zuge auf Plausibilität und Vollständigkeit der gemachten Angaben geprüft. Entsprechend der Risikoadjustierung (HR-1 oder HR-2 Status) werden am Vortag im HKL und auf der nachsorgenden Station, z.B. der *Intermediate Care (IMC) Station*, die Kapazitäten vorgehalten.

2.6 Risiko-Assessment

Eine Risikostratifizierung mittels NCDR-Score Ermittlung wurde prä-interventionell in allen Fällen sowohl vor als auch nach der Prozessoptimierung durchgeführt. Die Berechnung erfolgte durch die betreuenden Stationsärzte. Die Risikostratifizierung der Patienten lag bei der Anmeldung der HR-Prozedur elektronisch dokumentiert vor und wurde in die Planung mit einbezogen. Die Daten standen allen Mitarbeitern während des gesamten stationären

Behandlungsverlaufs zur Verfügung. Eine elektronische Anmeldung der Herzkatheteruntersuchung ohne elektronisch unterstützte Berechnung des NCDR-Scores ist nur für einen Notfalleingriff möglich.

2.7 Einführung des SOP Managements bei Patienten mit HR-Intervention

Die prozessoptimierenden Faktoren wurden im Jahr 2018 mit 2 Techniken eingeführt. Zum einen wurde eine SOP erstellt, die den Standard zum HR-Eingriff definierte. Diese wurde zentral und für alle Berufsgruppen einsehbar im internen Handbuch hinterlegt. Die SOP bezieht sich besonders auf eine Standardisierung der Vor- und Nachsorge des Patienten rund um die koronare Intervention. Die bereits geltenden Faktoren zur Durchführung wurden in die SOP inkludiert.

Im Rahmen der Überarbeitung der SOP für HR-PCI wurde die SOP sowohl dem ärztlichen Team vorgestellt und diskutiert als auch in den Teambesprechungen der versorgenden Patientenbereiche berufsgruppenübergreifend besprochen.

Zusätzlich zu der SOP wurde eine Checkliste entwickelt, die den Patienten im stationären Aufenthalt begleitete. Die zur SOP zugehörige Checkliste ergänzt die Umsetzung der SOP. Alle wesentlichen Aspekte der SOP vor und nach der Herzkatheteruntersuchung sind als Checkboxen auf der Checkliste aufgeführt. Die Checkboxen werden pflegerisch und ärztlich abgezeichnet.

Die Kriterien, die zur HR-Intervention geführt haben und die Risikoklassifizierung sind unverändert vor und nach Einführung des SOP-Managements. Sie wurden aber mit Einführung der Checkliste für alle ersichtlich im oberen Teil aufgeführt.

Auszüge zeigen die folgenden Tabellen:

Koronare Kriterien	Sonstige Kriterien
<u>Komplexe Stenosemorphologie</u>	<u>Kardiovaskuläre Komorbiditäten</u>
a. Typ C Läsion nach AHA/ACC	a. hochgradig eingeschränkte Pumpfunktion
b. deutliche Verkalkung/Windung der Gefäße	b. relevantes Vitium
c. Rotablation	c. schwere Compliancestörung
	d. Lungenembolie
	e. Aortenerkrankung
Vital bedeutsamer Gefäßabschnitt	
<u>Vital bedeutsamer Gefäßabschnitt</u>	<u>Sonstige Komorbiditäten</u>
a. LCA-Hauptstamm	a. Fortgeschrittene chronische Lungenerkrankung
b. prox. RIVA/RCX, RCA-Ostium	b. Fortgeschrittene Leber/-Niereninsuffizienz
c. große koronare Bifurkation	c. Kardiale Vor-Operation
d. letztes verbliebenes Koronargefäß	

Tabelle 1: Auszug der Checkliste zu den Kriterien für die Risikointerventionen

Die Checkliste umfasst sowohl die koronaren Kriterien als auch die sonstigen Kriterien zur Komplexität des Patienten.

AHA: American Heart association

ACC: American College of Cardiology

LCA: Linke Koronararterie

RIVA: Ramus interventricularis anterior

RCX: Ramus circumflexus

RCA: Rechte Koronararterie

2.8 Definition und Risikoordnung der HR-PCI

Die HR-PCI wurde definiert als elektive oder semi-elektive Herzkatheterintervention mit Hochrisiko-Koronarintervention. Die Kriterien zum Einschluss im HR-Programm gemäß der aktuellen Literatur sind in Tabelle 1 dargestellt und wurden im Rahmen der Prozessoptimierung nicht verändert. Hauptkriterien sind die Komplexität der KHK inklusive von Hauptstammstenosen, Vorhandensein einer eingeschränkten linksventrikulären Pumpfunktion und weiterer kardialer und nicht-kardialer Komorbiditäten.

Kriterien zur Definition einer HR-PCI
1: Komplexität der KHK
2: ungeschützte Hauptstamm-Stenose
3: LV-Dysfunktion mit einer LVEF < 35%
4: Kardiovaskuläre Komorbiditäten
5: Komplexe andere Komorbiditäten

Tabelle 2: Übersicht der Definitionskriterien einer HR-PCI

5 Kriterien der koronaren Erkrankung und der Komplexität des Patienten nehmen Einfluss auf die Definition zur HR-PCI.

LV: linksventrikulär

LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion

HR: Hoch-Risiko

PCI: Perkutane Koronarintervention

KHK: Koronare Herzerkrankung

Waren ein bis zwei der Kriterien zur HR-PCI erfüllt, wurde der Patient dem HR 1-Level klassifiziert. Waren drei oder mehr Kriterien relevant oder ein bis zwei Kriterien plus eine LVEF unter 35% wurde der Patient dem HR 2-Level zugeordnet und erhielt eine periinterventionelle hämodynamische Unterstützung mittels Impella (Abiomed®, USA) als *protected PCI*. Alle Geräte wurden gemäß den Nutzungsempfehlungen eingesetzt.

Zuordnungskriterien HR-Level	
Kriterien für HR 1-PCI	Kriterien für HR 2-PCI (als <i>protected PCI</i> mit Impella Unterstützung)
ein oder zwei Kriterien für HR-PCI vorhanden	mehr als 2 Kriterien für HR-PCI vorhanden
	ein Kriterien für HR-PCI und LVEF < 35%

Tabelle 3: Zuordnungskriterien der HR-Level

In der Planung der Koronarintervention nimmt die Anzahl der Kriterien zur HR-PCI Einfluss auf die Zuordnung zum Hoch-Risiko-Bereich.

HR: Hoch-Risiko

PCI: Perkutane Koronarintervention

LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion

Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten im kardiogenen Schock und mit Herzinfarkt, bei denen eine sofortige Versorgung nötig war.

	HR 1				HR 2				Checkbox	
	Bail-out	ja		nein		Bail-out	ja			nein
Risikoklassifizierung und Strategiefestlegung	Herzlungenmaschine	ja		nein		Herzlungenmaschine	ja		nein	
	OP	ja		nein		OP	ja		nein	
	Entscheidung gemäß Herzteam									
Interventionsstrategie festgelegt										

Tabelle 4: Auszug aus der Checkliste zur Risikoklassifizierung und Strategiefestlegung

Die Checkliste hält Kriterien zur Risikoklassifizierung und zur Strategieplanung des Patienten im Rahmen der HR-Interventionen fest.

HR: Hoch-Risiko

Step 1: Prä-prozedurales Management

Für die prä-prozedurale Optimierung wird sowohl die Checkliste als auch die SOP genutzt.

Im ersten Schritt wird die Vorbereitung des Patienten auf der vorbereitenden Patientenstation beschrieben und mittels Checkliste in den wesentlichen Punkten kontrolliert. Am prä-operativen Tag wurden die allgemeinen Blutparameter bestimmt. Dazu gehören die Bestimmung des Blutbildes zur Evaluation einer Anämie, Kontrolle der Gerinnungsparameter und der Thrombozytenzahl, Evaluation der Schilddrüsenparameter sowie der Nierenretentionsparameter. Des Weiteren wurde die Blutgruppe bestimmt. Die adäquate medikamentöse Therapie des Patienten wurde kontrolliert und um die Therapie mit doppelter Plättchenhemmung bereits präinterventionell erweitert. Eine ambulante Vorbereitung des Patienten wurde ausgeschlossen. Die wesentlichen Faktoren wurden berufsgruppenübergreifend auf der Checkliste festgehalten, siehe Auszug der Checkliste in Tabelle 5.

Patientenvorbereitung	HR 1	HR2	Pflege	Arzt
	Leisten sind rasiert			
	Peripher venöser Zugang liegt und ist funktionstüchtig			
	Blutgruppe ist bestimmt			
	Loading mit P2Y12-Hemmer ist am Vortag erfolgt			
	Aufklärung über HR ist erfolgt (HR2 mit mech. Unterstützungssystem)			
	Planung postinterventionelle Überwachung ist erfolgt (ANGABE)			
		Angio Becken-/Beingefäße ist erfolgt		

Tabelle 5: Auszug aus der Checkliste zur Patientenvorbereitung

Darstellung der Checkliste zur Patientenvorbereitung im Rahmen der HR-Interventionen auf den vorbereitenden Stationen.

HR: Hoch-Risiko

Darüber hinaus regt die SOP das versorgende Team an, Besonderheiten aus der Vorgeschichte des Patienten gemeinsam zu diskutieren und in die Vorbereitung einfließen zu lassen (Demenz, Delir in der Vorgeschichte, Nierenversagen in der Vorgeschichte, Blutungen in der Vorgeschichte). Die vorbereitende Volumentherapie zur Prävention eines akuten Nierenversagens bei Kontrastmittelapplikation während der Koronarintervention wird unter Einbezug der linksventrikulären Pumpfunktion des Patienten eingeleitet.

Individuell wird ein Nachsorge-Prozedere festgelegt bezüglich der Vermeidung einer Blutungskomplikation der peripheren Schleusen-Zugänge beispielsweise durch Nutzung eines Verschlusssystems oder die Nachsorge auf der Intensivstation oder IMC Station mit verlängerter Liegezeit. Die Vorhaltung entsprechender Intensivkapazitäten wurde ebenfalls am prä-interventionellen Tag in die Wege geleitet.

Auch im Herzkatheterlabor erfolgte ein kontrollierender Check der wesentlichen vorbereitenden Punkte des Patienten. Dies wurde ebenfalls auf der Checkliste festgehalten (Auszug der Checkliste siehe Tabelle 6).

	HR 1	HR2	Pflege	Arzt	
Herzkatheterlabor	Kontrolle der Aufklärung über HR (HR2 mit mech. Unterstützungssystem)				
	Kontrolle Laborparameter: Gerinnungsparameter Thrombozytenzahl Nierenretentionsparameter				
	Kontrolle Nüchternheit				
	Kontrolle Allergien				
	Kontrolle Entfernung Zahnprothese				
	Volumen- und O2-Gabe vorbereitet				
	Pulsoxymetrie angeschlossen				
	Sedierung vorbereitet				
	venöse 6F Schleuse mit Anschluss an Katecholaminleitungen				
	passagerer Schrittmacher				
	2 Oberärzte steril am Tisch		2 Oberärzte steril am Tisch		
			HKL -Assistent oder Intensiv-Arzt im Raum		
			Intubationsbereitschaft		
			Impella bereit		

Tabelle 6: Auszug aus der Checkliste zur Patientenvorbereitung im Herzkatheterlabor

Darstellung der Checkliste zur Patientenvorbereitung im Rahmen der HR-Interventionen im Herzkatheterlabor.

HR: Hoch-Risiko

6F: 6 French

O2: Sauerstoff

HKL: Herzkatheterlabor

Doppelter Kontrollmechanismus

Ein doppelter Kontrollmechanismus wurde durch die Checkliste eingeführt: Ärzte und Pflegekräfte zeichneten sowohl auf der vorbereitenden Station als auch im Herzkatheterlabor die Checkliste.

Die Checkliste wurde nach Einführung bei allen Patienten der Studie ausgefüllt. Die Checkliste war ein Teil der Patientenakte und hat den Patienten in allen Bereichen begleitet, so dass jederzeit Fakten der Vor- und Nachsorge und alle Kriterien der Entscheidungsfindung nachvollziehbar waren.

Step 2: Post-prozedurales Management

In Step 2 wurde eine Re-Evaluation der Entscheidungen aus Step1 durchgeführt. Im Fokus steht die Nachsorge des Patienten besonders die Zuweisung der nachsorgenden Station inklusive der Aspekte zum verlängerten Monitoring oder verlängerte Liegezeit sowie die postinterventionelle medikamentöse Therapie. Der Befund der Intervention inklusive der Empfehlungen zur Nachsorge wurde im Herzkatheterlabor durch den Interventionalisten verfasst und direkt mit auf die Station gegeben. Zusätzlich war der Befund sofort im Krankenhausinformationssystem einsehbar. Die Empfehlungen zur Nachsorge konnten dadurch für jeden nachvollziehbar auf einen Blick erfasst werden.

Einen gebündelten Überblick über das Prozessmanagement gibt Abbildung 2:

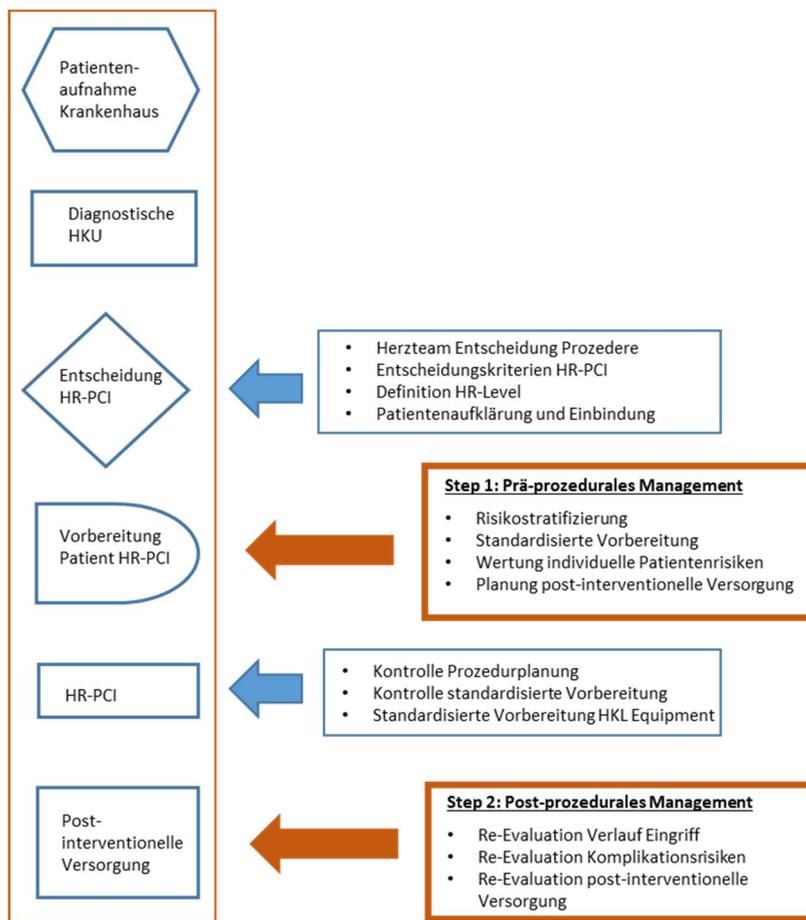


Abb. 2: Workflow HR-PCI

Schematische Darstellung des Workflows der HR-PCI und Zusammenfassung der Schritte des SOP Managements. Die orange unterlegten Schritte wurden im Rahmen des SOP Managements neu eingeführt (Abbildung nach Heinen et al., 2022).

HKU: Herzkatheteruntersuchung

HR: Hoch-Risiko

PCI: Perkutane Koronarintervention

HKL: Herzkatheterlabor

2.9. Erfassung prozeduraler Daten

Es wurden Parameter der Katheterprozedur wie Dauer der Prozedur, Durchleuchtungsdauer, Menge des benötigten Kontrastmittels für die Prozedur sowie Daten zur Komplexität der Prozedur wie Mehrgefäßintervention und Anzahl der implantierten Stents erhoben. Die Daten wurden aus dem Krankenhausinformationssystem retrospektiv entnommen und in eine Datenbank überführt und analysiert.

2.10 Definition des klinischen Outcomes

Blutungskomplikationen und das akute Nierenversagen sind die häufigsten Komplikationen nach einer Koronarintervention. Der Schlaganfall, der Myokardinfarkt oder die Mortalität sind seltenere Komplikationen nach einer Koronarinterventionen, aber mit einem schlechteren Überleben der Patienten verbunden (Peterson et al., 2010; Mehran et al., 2011; Nef et al., 2021). Aufgrund dessen wurden diese Kriterien als klinische *Outcome* Kriterien in unserer Studie definiert. Das klinische *in-hospital Outcome* umfasst Blutungskomplikationen, ein akutes Nierenversagen, das Auftreten eines Schlaganfalls oder eines Myokardinfarkts und die Mortalität. Mortalität war definiert als jeder postprozedurale Tod während des stationären Aufenthalts. Blutungsereignisse wurden gemäß der BARC Kriterien definiert (Mehran et al., 2011). Die BARC-Stufen 1 und 2 wurden als leichte Blutungen definiert. Die BARC-Stufen 3-5 wurden als schwere Blutungen eingestuft. Das akute Nierenversagen wurde gemäß der KDIGO Definitionen klassifiziert (Machado et al., 2014).

Neben den Komplikationen wurden die Dauer der Krankenhausbehandlung und die Dauer der intensivmedizinischen Behandlung während der stationären Behandlung in Tagen erfasst.

2.11 Statistische Analysen

Die Patienten, die eine HR-PCI durchlaufen haben, wurden in 2 Gruppen analysiert: Patienten aus dem Jahr 2017, vor Prozessoptimierung, wurden der SOP (-) Gruppe zugeordnet. Patienten mit HR-Intervention im Jahr 2018, nach Einführung der Prozessoptimierung mittels SOP und Checkliste, bildeten die SOP (+) Gruppe. Die statistischen und graphischen Datenanalysen wurden mittels Excel 2016 (Microsoft), SPSS 21.0 (IBM) und Graphpad Prism 8.0 (Graphpad Software Inc.) durchgeführt. Kontinuierliche Daten mit Normalverteilung (nach Shapiro-Wilk) sind als Mittelwert mit +/- Standardabweichung (SD) dargestellt und wurden mittels two-sided Student's t test verglichen. Nicht-normal verteilte Daten sind als Mittelwert mit +/- Standardabweichung (SD) dargestellt und wurden mittels Mann-Whitney-U-Tests analysiert. Kategoriale Daten sind angegeben als Anzahl und als Prozent von Total und wurden mittels Chi-squared und Fisher's exact Tests verglichen. Eine statistische Signifikanz wurde bei Änderungen der Testergebnisse bei einer alpha-Wahrscheinlichkeit von $< 0,05$ angenommen. Fehlende Daten wurden nicht imputiert. Die fehlenden Daten sind in den Tabellen bei den Ergebnissen dargestellt.

Unterschiede in der Dauer des Krankenhausaufenthaltes zwischen den Gruppen vor und nach Einführung der SOP wurden mittels univariater und multivariater Regressionsanalyse untersucht. Die Krankenhausaufenthaltsdauer ist für jegliche Prozessoptimierung im Krankenhaus von zentralem Interesse. Sie stellt als Endpunkt verschiedene Parameter integrativ dar: die Qualität der Behandlung inklusive der Anzahl und des Schweregrades von Komplikationen und der Aufwand von Diagnostik und Therapie. Aufgrund dessen stellen wir die Hypothese auf, dass Zusammenhänge zwischen den SOP-Maßnahmen und der Aufenthaltsdauer bestehen können. Da dies keine randomisierte Studie ist, so dass kausale Schlüsse unzulässig sind, haben wir die multivariate Analyse genutzt, um bekannte Confounder auf die Aufenthaltsdauer zu kontrollieren. Die abhängige Variable war die Zahl der Krankenhaustage. Die unabhängige Variable war die Zuordnung zur Gruppe SOP (+) oder SOP (-). In der multivariaten Analyse wurden Patientencharakteristika (Alter, Geschlecht) und klinische Charakteristika (Art der stationären Aufnahme, Herzinsuffizienz) als

weitere unabhängige Variablen aufgenommen. Verwendet wurde ein Poissonmodell mit Adjustierung für Überdispersion. Zusätzlich wurde ein negatives binomiales Regressionsmodell mit den gleichen Faktoren/Co-Variablen angepasst.

3. Ergebnisse

3.1 Patientencharakteristika

Die allgemeinen Patientencharakteristika sind in Tabelle 7 abgebildet: Insgesamt wurden 192 Patienten in die Studie inkludiert. 77 Patienten wurden 2017 in die SOP (-) Gruppe eingeschlossen, 115 Patienten wurden 2018 in die SOP (+) Gruppe inkludiert. Das mittlere Patientenalter in der SOP (-) Gruppe betrug $72 \pm 10,2$ Jahre. 81,8% der Patienten waren männlich. Das mittlere Alter in der SOP (+) Gruppe betrug $75,2 \pm 10,4$ Jahre. 68,7% der Patienten waren männlich. Die Patienten der SOP (+) Gruppe waren signifikant älter ($p=0,037$).

Die kardiovaskulären Risikofaktoren arterieller Hypertonus, Diabetes mellitus, Dyslipoproteinämie, chronische Niereninsuffizienz, peripher arterielle Verschlusskrankheit (paVK), cerebral arterielle Verschlusskrankheit (cAVK) und die Raucheranamnese waren in beiden Gruppen ähnlich verteilt. Ebenfalls gab es keine signifikanten Abweichungen zwischen den Gruppen hinsichtlich der Symptomatik zu Dyspnoe (gemäß *New York Heart Association*-Klassifikation (NYHA)) und Angina pectoris (gemäß der *Canadian Cardiovascular Society* Klassifikation (CCS)).

Die NCDR Score Ermittlung erlaubt ebenfalls eine Einschätzung der Komplexität der Erkrankung der Patienten. Die NCDR-Einschätzung zur Wahrscheinlichkeit von Blutungskomplikationen und Mortalität war in beiden Gruppen ähnlich verteilt.

	SOP (-)	SOP (+)	P-Wert
Anzahl Patienten	77	115	
Alter	72 (+/- 10,2)	75,2 (+/- 10,4)	0,037
männliches Geschlecht	63 (82%)	79 (69%)	0,461
Ko-Morbiditäten			
arterielle Hypertonie	72 (94%)	105 (91%)	0,577
Diabetes mellitus	26 (34%)	38 (33%)	0,917
Dyslipidämie	35 (45%)	64 (56%)	0,166
chronische Niereninsuffizienz	24 (31%)	36 (31%)	0,984
cAVK	8 (10%)	24 (21%)	0,056
pAVK	17 (22%)	19 (17%)	0,334
Nikotinabusus	25 (32%)	24 (21%)	0,071
Symptome			
Angina pectoris (CCS)	1,65	1,87	0,293
Dyspnoe (NYHA)	2,22	2,37	0,337
Risikoassessment			
NCDR Blutung	4,19	4,68	0,166
NCDR Mortalität	1,03	1,27	0,492
Fehlende Daten	4	2	

Tabelle 7: Übersicht der Patientencharakteristika

Tabellarische Darstellung der Patientencharakteristika der SOP (-) und SOP (+) Gruppe, die einer typischen Zusammensetzung eines Patientenkollektivs mit koronarer Herzerkrankung entsprechen.

SOP: *Standard operating procedure*

cAVK: cerebrale arterielle Verschlusskrankheit

pAVK: peripher arterielle Verschlusskrankheit

CCS: *Canadian cardiovascular society*

NYHA: *New York Heart Association*

NCDR: *National cardiovascular Data registry*

3.2 Prozedurale Charakteristika

Die prozeduralen Charakteristika sind in Tabelle 8 dargestellt: Die Zuordnung zu den HR-Leveln war in beiden Studienjahren ähnlich (HR-Level 1 78% in SOP (-) Gruppe und 77% in SOP (+) Gruppe, $p=0,93$. HR-Level 2 in SOP (-) Gruppe: 22% und HR 2 SOP (+) Gruppe: 23%, $p=0,891$).

In den prozeduralen Charakteristika war die Dauer der Intervention ähnlich in beiden Gruppen ($p=0,05$). In 15,6% wurde in der SOP (-) Gruppe eine koronare

Mehrfäßintervention durchgeführt. In 23,5% wurde in der SOP (+) Gruppe eine Mehrgefäßintervention durchgeführt, $p=0,14$. Die Anzahl der implantierten Stents war ähnlich in beiden Gruppen mit etwas höherer Tendenz in der SOP (+) Gruppe als in der SOP (-) Gruppe.

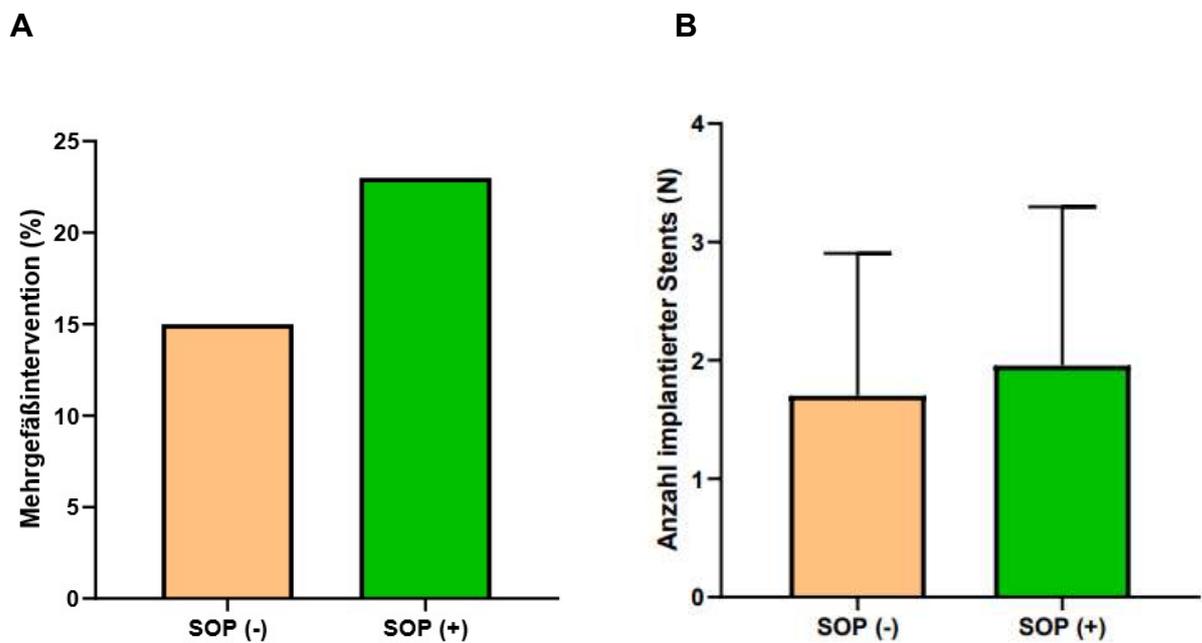


Abb. 3: Prozedurale Charakteristika der Intervention

Übersicht der Zunahme der Komplexität der Interventionen in der SOP (+) Gruppe mit Zunahme der koronaren Mehrgefäßinterventionen (A) und der Anzahl der implantierten koronaren Stents (B).

SOP: *Standard operating procedure*

N: Anzahl

Die Strahlungsdauer war länger in der SOP (+) Gruppe. Die Menge an Kontrastmittel war ähnlich in beiden Gruppen (siehe Tabelle 8).

	SOP (-)	SOP (+)	P-Wert
Interventionsdauer (Min)	76	88	0,05
Mehrfäßintervention (%)	15,58	23,48	0,14
Strahlungszeit (Min)	18,88	24,62	0,008
Anzahl der implantierten Stents (N)	1,7	1,96	0,29
Kontrastmittel (ml)	178,87	191,99	0,29
Levelzuordnung			
HR 1	60 (78%)	89 (77%)	0,931
HR 2	17 (22%)	26 (23%)	0,891
Fehlende Daten	0	0	

Tabelle 8: Prozedurale Charakteristika

Zusammenfassende Übersicht der prozeduralen Daten der SOP (-) und SOP (+) Gruppe.

SOP: *Standard operating procedure*

Min: Minute

N: Anzahl

ml: Milliliter

HR: Hoch-Risiko

3.3 Klinische *Outcome* Daten

Die *in-hospital Outcome* Daten sind den folgenden Tabellen dargestellt. Die Anzahl an Todesfälle war ähnlich in beiden Gruppen (2,6% in der SOP (-) Gruppe und 2,6% in der SOP (+) Gruppe, $p=0,99$). Schlaganfälle sind in keiner Gruppe aufgetreten.

<i>Outcome</i>	SOP (-)	SOP (+)	P-Wert
Schlaganfall	0	0	
Myokardinfarkt	1,3%	0	0,220
Nierenversagen	10,4%	7,0%	0,398
Blutungskomplikation	31,2%	13,0%	0,038
Transfusionsbedarf	6,5%	3,5%	0,332
Tod	2,6%	2,6%	0,996
Fehlende Daten	0	0	

Tabelle 9: Klinische *Outcome* Daten

Zusammenfassende Übersicht der *Outcome* Daten der SOP (-) und SOP (+) Gruppe nach HR-Interventionen.

SOP: *Standard operating procedure*

HR: Hoch-Risiko

Das Auftreten eines akuten Nierenversagens war signifikant höher in der SOP (-) Gruppe (10,4% vs. 7,0% in der SOP (+) Gruppe, $p=0,04$). Das Auftreten aller akuten Nierenversagen war temporär. Die Einteilung nach KDIGO ist der Tabelle 10 zu entnehmen. Im Jahr 2018 nach Prozessoptimierung kam es zu einem höheren Aufkommen von einem Nierenversagen im Stadium KDIGO 1 und 3 im Vergleich zur SOP (-) Gruppe ohne Nachweis eines signifikanten Unterschiedes. Insgesamt gab es nur geringe Patientenzahlen mit akutem Nierenversagen in beiden Betrachtungsjahren.

	SOP (-) (N)	SOP (-) (%)	SOP (+) (N)	SOP (+) (%)	P-Wert
ANV gesamt	8	10,4	8	7	0,04
<u>Klassifikation</u>					
KDIGO 1	3	37,5	4	50	0,614
KDIGO 2	4	50	1	12,5	0,105
KDIGO 3	1	12,5	3	37,5	0,227

Tabelle 10: Tabellarische Übersicht zur Komplikation des akuten Nierenversagen nach HR-PCI

Zusammenfassung der Anzahl und prozentual aufgetretenen Nierenversagen sowie deren Klassifikation nach KDIGO in der SOP (-) und SOP (+) Gruppe.

SOP: *Standard operating procedure*

ANV: akutes Nierenversagen

KDIGO: *Kidney Disease Improving Global Outcome*

N: Anzahl

Das Auftreten von Blutungskomplikationen war die häufigste Komplikation in beiden Gruppen. In der SOP (+) traten Blutungskomplikationen geringer auf als in der SOP (-) Gruppe (13,0% in der SOP (+) Gruppe vs. 31,2% in der SOP (-) Gruppe, $p=0,002$). Der überwiegende Anteil der Blutungen waren Minor Blutungen der Kategorie BARC 1-2 mit oberflächlichen Hämatomen. Der Bedarf einer Bluttransfusion war in der SOP (+) Gruppe geringer als in der SOP (-) Gruppe: Bedarf einer Bluttransfusion in der SOP (-) Gruppe 6,5% vs. 3,5% in der SOP (+) Gruppe, $p=0,33$.

	SOP (-) (N)	SOP (-) (%)	SOP (+) (N)	SOP (+) (%)	P-Wert
Blutung bei HR1	15	19,48	8	6,96	0,008
Blutung bei HR2	4	5,19	7	6,09	0,794
Blutung gesamt	19	31,17	15	13,04	0,038
<u>Klassifikation</u>					
BARC 1	10	52,6	7	46,67	0,729
BARC 2	6	31,6	3	20,00	0,447
BARC 3a	2	10,5	4	26,67	0,220
BARC 3b	1	5,3	1	6,67	0,862

Tabelle 11: Tabellarische Übersicht der Blutungskomplikationen

Zusammenfassung der Blutungskomplikationen bei den HR-Interventionen unterteilt nach HR1 und HR2 in der SOP (-) und SOP (+) Gruppe sowie deren Klassifikation nach BARC: Abnahme der Blutungskomplikationen nach Einführung der Prozessoptimierung.
SOP: *Standard operating procedure*

N: Anzahl

HR: Hoch-Risiko

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*

3.4 Stationärer Aufenthalt

Weiterhin wurde die Länge des stationären Aufenthaltes betrachtet. Es zeigte sich keine wesentlichen Änderungen in Bezug auf die Länge des stationären Aufenthaltes. Die Aufenthaltsdauer betrug in der Analyse in der SOP (-) Gruppe durchschnittlich $10,9 \pm 7,3$ Tage, in der SOP (+) Gruppe $9,3 \pm 6,4$ Tage, $p=0,096$. Auch bei der Dauer der intensivmedizinischen Behandlung zeigte sich kein relevanter Unterschied. In der SOP (-) Gruppe betrug die durchschnittliche Behandlungsdauer auf der Intensivstation $4,7 \pm 4,3$ Tage vs. $3,7 \pm 4,0$ Tage bei der SOP (+) Gruppe, $p=0,066$.

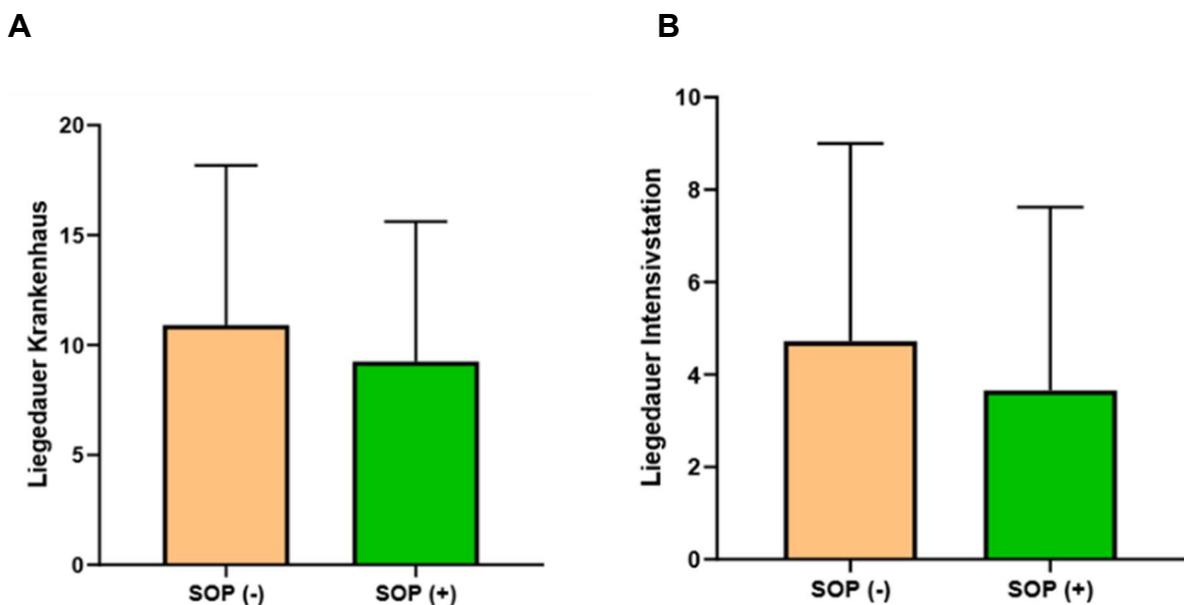


Abb.5: Darstellung der durchschnittlichen Liegedauer im Krankenhaus

Trend zur Abnahme der Liegedauer im Krankenhaus von der SOP (-) zur SOP (+) Gruppe nach HR-PCI bezogen auf die gesamte Behandlungsdauer und die Liegedauer auf der Intensivstation.

SOP: *Standard operating procedure*

HR: Hoch-Risiko

In der multivariaten Poisson Regressionsanalyse fand sich eine signifikante Assoziation zwischen Krankenhaustagen und der Gruppe vor/nach Einführung der SOP, adjustiert für Alter, Geschlecht und einer Notfallaufnahme ins Krankenhaus: in der SOP (+) Gruppe nach Einführung der SOP fand sich ein

kürzerer Krankenhausaufenthalt als vor Einführung der SOP (SOP (-) Gruppe). In der negativen binomialen Regressionsanalyse bestätigten sich die Ergebnisse. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 12 dargestellt.

Variable	Exp(B)	95% CI (Exp(B))	P-Wert
Alter (Jahre, stetig, pro Jahr)	1,02	1,02; 1,03	<0,001
männliches Geschlecht	1,02	0,80; 1,26	0,84
Herzinsuffizienz (ja vs. nein)	1,04	1,06; 1,84	0,02
Notfallaufnahme (ja vs. nein)	1,34	1,09; 4,65	0,01
SOP (+) Gruppe	0,78	0,65; 0,94	0,01

Tabelle 12: Ergebnisse der multivariaten Poisson Regressionsanalyse

Darstellung der Variablen mit Einfluss auf die Dauer des stationären Krankenhausaufenthaltes.

SOP: *Standard operating procedure*

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

In dieser Studie wurden Prozesse und klinische *Outcomes* vor und nach einer Prozessoptimierung mittels SOP Management und Checklisten in Hochrisiko-Koronarinterventionen analysiert.

Wir analysierten medizinische Komplikationen während des stationären Behandlungsverlaufes vor und nach Einführung einer Prozessoptimierung mittels SOP Management und der Verwendung einer integrierten Checkliste. Zusammengefasst sind die wesentlichen Ergebnisse:

1. Nach Einführung des SOP Managements fanden sich weniger Komplikationen wie akutes Nierenversagen und Blutungskomplikationen nach Hoch-Risiko-Koronarinterventionen.
2. Nach Einführung des SOP Managements fand sich eine kürzere Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, auch nach Adjustierung für Alter, Geschlecht und klinische Variablen.

4.2 Einsatz von SOP Management im Zusammenhang mit dem Patientenkollektiv der HR-PCI

Die Anwendung von Checklisten wird seit 2009 von der WHO für operative Eingriffe empfohlen. Checklisten dienen als Instrument zur Verbesserung der Zusammenarbeit in Operationssälen durch Optimierung der Kommunikation, der Teamarbeit und der Sicherheitskultur. Dies fassten Fudickar et al. in ihrer Reviewarbeit über 20 Studien im überwiegendem Vorher-Nachher Beobachtungsdesign und einer prospektiv, randomisiert-kontrollierten Studie zusammen (Fudickar et al., 2012). SOPs sind Arbeitsanweisungen, die ein standardisiertes Vorgehen in einem wiederkehrenden Arbeitsablauf festlegen (Bleyl et al., 2008; Schipplick und Frietsch, 2011). Das SOP Management ist definiert als eine schriftliche Instruktion eines Prozesses mit verschiedenen Prozessabschnitten in einem komplexen Prozesssystem (Haynes et al., 2009). Der Einsatz von Checklisten ist ein Teil des SOP Managements (Löber, 2017; Heinen et al. 2022). SOPs führen nicht nur zu einer Standardisierung von Prozessen, sondern können eine hohe Qualität in Verbindung mit hoher

Patientensicherheit unter einer angestrebten Effizienz ermöglichen. Zu diesem Schluss kamen Bleyl und Heller in ihrer retrospektiven Vergleichsstudie (Bleyl und Heller, 2008).

Eine der ersten Studien, die einen Benefit von standardisierten Abläufen und Checklisten im Gesundheitssystem zeigte war die Studie von Pronovost et al. in 2006. In der Multicenter Studie wurde die Verringerung von katheterassoziierten Septitiden auf Intensivstationen beschrieben. Es konnte nach der Standardisierung eine Reduktion der Rate an Katheter assoziierten Septitiden dargestellt werden (Pronovost et al., 2006).

Auch in der chirurgischen Versorgung zeigte sich nach Einführung von SOP Management und Checklisten eine niedrigere Komplikationsrate und postoperativen Mortalität in vielen unterschiedlichen Bereichen (Lingard et al., 2008; Haynes et al., 2009; van Klei et al., 2012). Zu den Stärken von SOPs gehört die Regelung von Verfahrensanweisungen, eine adäquate Dokumentation sowie die Regelung von Verantwortlichkeiten (Schippl und Frietsch, 2011). Durch SOPs besteht die Möglichkeit Prozesse im Detail zu strukturieren und an lokale Begebenheiten anzupassen. Darauf verweisen Rao et al. in ihrem Überblick (Rao et al., 2011).

Besonders in komplexen Versorgungsstrukturen wie Operationssälen und Intensivstationen besteht durch Leistungsverdichtung und erhöhtem Patientendurchlauf ein Risiko für Fehler und somit eine Abnahme der Patientensicherheit (Bleyl und Heller, 2008). Auch die Versorgung von Hoch-Risiko-Patienten mittels HR-PCI stellt eine ähnlich komplexe Versorgungsstruktur dar (Heinen et al., 2022). Es handelt sich bei der HR-PCI um ein invasives Verfahren bei Hoch-Risiko-Patienten, welches potenziell mit Komplikationen verbunden sein kann. Die Komplikationen können leicht und vorübergehend sein oder auch schwer und lebensbedrohlich ausfallen (Radke et al., 2011). Die Vor- und Nachsorge der Patienten beinhaltet viele zu standardisierende Abläufe, die zur Prävention von Komplikationen führen können. Darauf verweisen Radke et al. in ihrer Empfehlung zur Koronardiagnostik und -therapie (Radke et al., 2011).

In dieser Studie wurde mittels SOP Management und einer Checkliste die prä- und postinterventionelle Versorgung von Patienten mit chronischer KHK und

Notwendigkeit einer HR-PCI standardisiert. Die Prozessoptimierung nutzte in dieser Studie eine Standardisierung der vor- und nachbereitenden Prozesse und die Kontrolle der Einzelpunkte durch eine Checkliste.

Das Patientenkollektiv der Studie zeigt eine typische Zusammensetzung für Patienten mit chronischer KHK: Sie weisen ein ausgeprägtes kardiovaskuläres Risikoprofil auf mit entsprechend häufigem Vorliegen der Ko-Morbiditäten arterieller Hypertonus, Diabetes mellitus, Dyslipidämie, einer chronischen Niereninsuffizienz, einer cAVK und/oder pAVK sowie einem Nikotinabusus. Weiterhin wiesen die Patienten ein eher höheres Lebensalter auf und sind überwiegend männliche Patienten. Dies entspricht einem typischen Bild für Patienten mit chronischer KHK (Deutsche Herzstiftung, 2019). Die Hälfte der Patienten wies eine reduzierte LV-Funktion auf. Zwei Drittel der Patienten durchliefen den HR-Eingriff im HR-1 Setting (1-2 HR-Kriterien koronarer oder sonstiger Art), ein Drittel im HR-2 Setting (mit mehr als 2 HR-Kriterien oder 1-2 Kriterien und hochgradig reduzierter LVEF) mit Unterstützung durch eine Impella Pumpe. Die Anwendung und Sicherheit der *protected PCI* mit Impella Unterstützung konnte bereits in vielen Studien nachgewiesen werden (Henriques et al., 2006; Dixon et al., 2009, Sjauw et al. 2009; Bass 2015; Burzotta et al., 2015; Baumann et al., 2018) und steht daher in dieser Studie nicht im Fokus. Entsprechend wurde der Eingriff selbst von der Prozessoptimierung ausgenommen. Die Maßnahmen bezogen sich auf die prä- und postinterventionelle Phase.

Das Patientenkollektiv zeigte sich vor und nach Einführung des SOP Managements ähnlich, bis auf ein signifikant höheres Patientenalter in der SOP (+) Gruppe. Dies spricht insgesamt für eine stabile Anwendung der Auswahlkriterien ohne Änderungen durch die Einführung der SOP und Checkliste.

4.3 Risikoassessment

Die Ergebnisse der NCDR-Bewertung waren vergleichbar in den Gruppen vor und nach Einführung der SOP, was bei vergleichbarem Patientenkollektiv auf eine vergleichbare Risikozusammensetzung der Patienten für Mortalität, Blutungen und Nierenversagen schließen lässt.

4.4 Nutzung SOP und Checkliste

Die Einführung von SOPs und Checklisten ist arbeitsaufwendig und kann zu einer zusätzlichen Belastung im Arbeitsalltag führen. Das Ziel von SOPs ist die Darstellung einer Handlungsvorschrift in einem komplexen Sachverhalt. Es werden einzelne Schritte beschrieben und hervorgehoben, um eine Schritt-für-Schritt Vorgehensweise zu ermöglichen (Schlipplick und Frietsch, 2011). Die Kardiologie ist ein komplexes Fachgebiet mit einem hohen Anteil an Notfallpatienten (Heinen et al., 2022). In der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie ist der Umgang mit SOPs und Checklisten geübt. Ein internes Handbuch mit vielen SOPs wird gepflegt und berufsgruppenübergreifend eingesetzt. Für Prozeduren im Herzkatheterlabor wird das Arbeiten mit SOPs in der Diagnostik und Therapie empfohlen (Radke et al., 2011). Die Nutzung der eingeführten SOP und Checkliste wurde vor Beginn der Prozedur mittels HR-PCI im Herzkatheterlabor erfasst. Bei allen Patienten lagen die Checklisten vor, so dass der Einsatz der Prozessoptimierung vollumfänglich gelang. Kritisch zu werten ist, dass der Einsatz der SOP und Checkliste nur durch Teambesprechungen begleitet und dokumentiert wurde. Eine Befragung der Mitarbeiter im Verlauf des Projektes fand nicht statt. Die fehlende Begleitung einer Mitarbeiterbefragung liegt an der retrospektiven Analyse dieser Studie. Die SOP und Checklisten wurden gemäß dem normalen Standardverfahren eingeführt.

4.5 Prozedurale Charakteristika

Als prozedurale Charakteristika wurden die Zuordnungen zu den HR-Leveln, die Dauer der Intervention, der Anteil an Mehrgefäßinterventionen, die Anzahl der implantierten Stents sowie die Strahlungsdauer und der Einsatz von Kontrastmittel erhoben. Um das Auftreten von Komplikationen in Zusammenhang mit dem Eingriff werten zu können, wurden die prozeduralen Daten für die SOP (-) und SOP (+) Gruppe separat betrachtet. Die Ergebnisse der Studie weisen einen Trend zu höherer Komplexität in der SOP (+) Gruppe auf. Es wurden mehr Mehrgefäßinterventionen mit einer längeren Untersuchungsdauer und einer höheren Strahlungsdauer durchgeführt. Die zunehmende Komplexität der Eingriffe lässt sich auf eine komplexere Versorgung der Patienten zurückführen.

Die Prozedur selbst wurde durch das SOP Management nicht beeinflusst. Allerdings wurde die Vorbereitung der Patienten optimiert und die Nachsorgemöglichkeiten auf den Intensivstationen in die Vorplanung mit einbezogen. Wir denken, dass diese Ergebnisse auch in Verbindung mit einer optimierten und standardisierten Vorbereitung der Patienten stehen können. Die komplette Revaskularisation von Patienten mit chronischer KHK und koronaren Mehrgefäßerkrankungen scheint zu einem besseren *Outcome* der Patienten zu führen. Zu dem Schluss kommen Gössl et al. in ihrem Review (Gössl et al., 2012). Entsprechend wird dies im Rahmen der Versorgung der Patienten angestrebt.

4.6 Klinische *Outcome* Daten

Als klinische *Outcome* Daten wurden die häufigen und wesentlichen Komplikationen nach Herzkatheteruntersuchungen erfasst. Hierbei handelt es sich um vaskuläre Komplikationen wie Blutungen mit teilweise nachfolgendem Transfusionsbedarf. Das Auftreten eines Nierenversagens nach Durchführung der Koronarintervention wurde ebenso wie schwerwiegende Komplikationen wie das Auftreten eines weiteren Myokardinfarktes oder Schlaganfalls sowie das Auftreten von Todesfällen erfasst. Bei der Herzkatheteruntersuchung wird jodhaltiges Kontrastmittel zur Darstellung der Koronargefäße genutzt, welches potenziell nierenschädigend wirkt. Die Menge des verwendeten Kontrastmittels sollte nach Möglichkeit niedrig gehalten werden (Latus et al., 2020). Das Auftreten eines akuten Nierenversagens nach einer Herzkatheteruntersuchung liegt gemäß zweier prospektiver Studien zwischen 8-17% (Aslan et al., 2020; Hayek et al., 2020). Die breite Spanne der Häufigkeit liegt an den unterschiedlichen untersuchten Patientenkollektiven mit unterschiedlichen Begleiterkrankungen und auch unterschiedlicher Nierenfunktion vor Durchführung der Herzkatheteruntersuchung (Mc Cullough et al. 1997). In unserer Studie kam es bei 7-10,4% der Patienten zu einem postinterventionellen Nierenversagen, was der aktuellen Literatur entspricht. Das Auftreten eines akuten Nierenversagens trat in der SOP (+) Gruppe weniger häufig auf als in der SOP (-) Gruppe, allerdings war der Unterschied nicht signifikant. Bei der SOP (+) Gruppe wurde in den Interventionen eine höhere Komplexität gesehen mit einer größeren Menge von Kontrastmittel, was ein Nierenversagen begünstigen kann.

Das Nierenversagen lässt sich gemäß der KDIGO Klassifikation in 3 unterschiedliche Schweregrade einteilen (Machado et al., 2014). Wir führten bei unseren Patienten mit akutem Nierenversagen eine Subgruppenanalyse zum Schweregrad des Nierenversagens durch. Es konnte keine signifikante Verschiebung zwischen der SOP (-) und SOP (+) Gruppe hinsichtlich der Schwere des Nierenversagens festgestellt werden. Insgesamt war die Patientenzahl mit akutem Nierenversagen in unserer Studie gering, so dass dies weiterführend in einer Untersuchung mit größerem Patientenkollektiv untersucht werden müsste. Das geringere Auftreten von einem akutem Nierenversagen in der SOP (+) Gruppe könnte mit einer besseren Vorbereitung der Patienten in Zusammenhang stehen (Heinen et al. 2022). Beispielsweise kann eine zielführende Volumentherapie vor der PCI einem akutem Nierenversagen entgegenwirken (Reinecke et al., 2006). Die vorbereitende Volumentherapie war ein Teil des standardisierten Prozesses im Rahmen des SOP Managements. Zusätzlich zu der Volumentherapie wurde der Einsatz der *protectiven PCI* mit Impella Unterstützung (HR-2) bei Patienten mit eingeschränkter LVF und chronischer Niereninsuffizienz innerhalb der standardisierten Vorbereitung zur HR-PCI diskutiert. Die PCI mit Kreislaufunterstützung führt zu einer größeren hämodynamischen Stabilität der Patienten und kann so einem akutem Nierenversagen entgegen wirken (Flaherty et al. 2017, Heinen et al., 2022). Wir postulieren, dass diese Effekte durch das SOP Management und den standardisierten Prozess sowie die erhöhte Sensibilität bei den behandelnden Teams verstärkt wurde.

Ein weiteres Ergebnis in der SOP (+) Gruppe war die geringere Anzahl der Blutungskomplikationen. Vaskuläre Komplikationen mit Blutungen treten häufig im Bereich der Punktionsstelle auf oder im Bereich des Retroperitoneums. Eine Blutung der Punktionsstelle ist eine häufige Komplikation mit 0,5% aller Fälle bei einer Herzkatheteruntersuchung (Radke et al., 2011). Es lassen sich leichte und schwere postinterventionelle Blutungen unterscheiden, die gemäß der BARC Kriterien klassifiziert werden können (Mehran et al., 2011). Schwere Blutungskomplikationen sind eine ernsthafte Komplikation, die ein hohes Risiko für den Patienten darstellen. Das Risiko, eine Blutung zu erleiden, steigt mit der Anzahl der Risikofaktoren wie hohes Patientenalter, Notfalluntersuchung,

vorbestehende Nierenerkrankung oder dem Vorliegen einer Herzinsuffizienz an. Diese Erkenntnis ist nicht neu, sondern wurde bereits 2015 von Holroyd beschrieben (Holroyd et al., 2015). Gemäß der Registeranalyse sind schwere Blutungskomplikationen nach einer PCI für 12% der Krankenhaussterblichkeit nach PCI verantwortlich (Chhatriwalla et al., 2013). Patienten mit KHK und Koronarintervention werden mit Plättchenhemmung nach koronarer Intervention behandelt. Durch das SOP Management in dieser Studie wird eine standardisierte Vorbereitung der Patienten mit Kontrolle der doppelten Plättchenhemmung und Risikostratifizierung zu Blutungskomplikationen durchgeführt. Ebenso wird die Nachsorge auch unter Aspekten der Blutungsrisiken betrachtet. Es wird die Implantation eines Verschlusssystems oder die intensivmedizinische Überwachung mit verlängerter Liegezeit diskutiert und vorbereitet. Zur Verringerung von Blutungskomplikationen wird nach Möglichkeit ein radialer Zugangsweg zur Herzkatheteruntersuchung gewählt (Nef et al., 2021). Bei den Patientenkollektiv mit HR-Intervention muss aufgrund des Eingriffes mit Verwendung einer größeren Schleuse ein femoraler Zugangsweg gewählt werden (Nef et al., 2021). Bei HR-Intervention liegt die Rate an vaskulären Komplikationen höher als bei einer koronaren Diagnostik. Ranadive et al. berichten in ihrer retrospektiven Untersuchung zu Blutungskomplikationen bei HR-PCI mit Impella Unterstützung von einer Blutungskomplikationsrate von 16% (Ranadive et al., 2022). In unserer Studie kam es bei der SOP (+) Gruppe mit insgesamt 13% zu einer niedrigeren Blutungskomplikationsrate als bei der SOP (-) Gruppe vor Einführung des SOP Managements. Durch das SOP Management in dieser Studie wird standardisiert die Kontrolle der doppelten Plättchenhemmung und eine Risikostratifizierung durchgeführt. Dies kann zur Prävention von Blutungskomplikationen beigetragen haben.

Darüber hinaus vermuten wir, dass das SOP Management zu einer erhöhten *Awareness* im Team für die Hochrisikopatienten geführt hat. Erfahrenes und aufmerksames Personal ist unabdingbar in der Versorgung von Risikopatienten (Bass, 2015; Heinen et al. 2022). Dies kann ebenfalls mitbegründend für die geringere Anzahl der Komplikationen sein.

Weiterhin hat eine Verbesserung der Teamkommunikation positive Auswirkungen auf das Patienten-*Outcome* in chirurgischen Operationssälen

(Catchpole et al., 2008). In der Senkung der Komplikationsrate scheinen *non-technical Skills* wie Kommunikation, *Teamwork* und *Leadership* eine wesentliche Rolle zu spielen (Treadwell et al., 2014). In einem Review von Fudickar et al. zur WHO-OP-Checkliste wurde die Checkliste als ein Instrument gewertet, welches die Kommunikation im Operationssaal verbessert und *Teamwork* und Sicherheitsdenken im OP erhöht (Fudickar et al., 2012). Auch in einer Übersicht von Bass 2015 wurde die Wichtigkeit eines multidisziplinären Teams zur sicheren Durchführung einer HR-PCI diskutiert (Bass, 2015). Wir vermuten, dass die gesteigerte *Awareness* von Ärzten und Pflegekräften in der Versorgung der Hoch-Risiko-Patienten mittels HR-PCI einen positiven Effekt auf das *Outcome* der Patienten haben kann (Heinen et al., 2022).

4.7 Stationäre Aufenthalte

Bereits in vorangegangenen Studien konnte eine Verkürzung der Aufenthaltsdauer im Rahmen von verbesserten Prozessabläufen nachgewiesen werden, beispielsweise bei der Durchführung von kolo-rektalen Operationen in der Vergleichsstudie von Basse et al. (Basse et al., 2004). Wesentlich für die Qualität der Patientenversorgung ist ebenfalls eine adäquate Nachsorge mit Vorhandensein von Intensivkapazitäten. Nach der Intervention zeigten sich bessere Outcomes mit einer verbesserten Patientensicherheit (Bleyl und Heller, 2008).

Weiterführende Analysen unserer Studie zur Aufenthaltslänge im Krankenhaus unter dem Einsatz von SOP Management zeigten eine kürzere Aufenthaltsdauer im Krankenhaus in der SOP (+) Gruppe nach Einführung des SOP Managements. Ursächlich könnte die niedrigere Komplikationsrate in dieser Gruppe sein. Weiterhin war die Dauer der Behandlung auf der Intensivstation in der SOP (+) Gruppe tendenziell niedriger. Diese Tendenz zu einer niedrigeren Dauer der intensivmedizinischen Behandlung trotz großzügiger Indikation zur postinterventionellen intensivmedizinischen Überwachung und komplexerer Versorgungssituation der SOP (+) Gruppe, könnte ebenfalls in der niedrigeren Komplikationsrate der Patienten liegen.

In der weiterführenden multifaktoriellen Analyse zeigt sich, dass Patienten mit höherem Alter einen längeren Krankenhausaufenthalt haben. Dieser

Zusammenhang zeigt sich auch bei weiteren Studien, beispielsweise in der Analyse des deutschen Krankenhausinstituts für Patienten nach Hüftfrakturen (Heber et al. 2021). Alter und auch Morbidität des Patienten scheinen einen großen Einfluss auf die Verweildauer im Krankenhaus zu haben (Heber et al., 2021). Weiterhin kann ein längerer Krankenhausaufenthalt von Patienten, die notfallmäßig ins Krankenhaus aufgenommen wurden und bei Patienten mit Ko-Morbiditäten wie derer mit Herzinsuffizienz gezeigt werden. Darüber hinaus fand sich in der SOP (-) Gruppe vor Einführung des SOP Managements eine längere Aufenthaltsdauer. Dies kann möglicherweise mit der höheren Komplikationsrate insgesamt in dieser Gruppe verbunden sein. Die Betrachtung der Verweildauer im Krankenhaus ist ein wesentlicher Faktor, da eine längere Verweildauer tendenziell mit einer höheren Wahrscheinlichkeit verbunden ist, im Krankenhaus zu versterben, stellen Heber et al. in ihrem Gutachten des deutschen Krankenhausinstituts fest (Heber et al., 2021).

Das Ziel einer Prozessoptimierung mittels SOP-Management ist neben der Qualitätssteigerung in der Patientenversorgung auch die Steigerung der Effizienz unter ökonomischen Gesichtspunkten (Bleyl und Heller, 2008). Die tendenziell kürzeren Krankenhaus- und Intensivaufenthalte in der SOP (+) Gruppe sparen wichtige Ressourcen im Krankenhaus ein und können so positive Effekte auf die Ökonomie der Krankenhausbehandlung haben.

4.8 Limitationen und Stärken

Limitiert wird die Studie durch den retrospektiven Charakter und das nicht-experimentelle Vorher-Nachher-Design. Der Vergleich der Gruppen vor und nach Einführung der Intervention lässt keine Rückschlüsse auf kausale Zusammenhänge zu. Dies würde durch ein experimentelles Studiendesign erreicht.

Weiterhin liegt in dieser Studie der Fokus auf der Betrachtung des kurzzeitigen Patienten-*Outcomes*. Eine Befragung der Patienten zum Ablauf der stationären Behandlung, der Informiertheit des Personals und dem eigenen Sicherheitsgefühl der Patienten konnte aufgrund des retrospektiven Ansatzes nicht durchgeführt werden und wäre eine gewünschte Folgebetrachtung.

Ebenso wurden die Mitarbeiter parallel zur Einführung der SOP nicht zu Ihrer Zufriedenheit und der Umsetzung befragt. Auch dies liegt an dem retrospektiven Ansatz der Studie.

Eine wesentliche Stärke der Studie liegt in den hohen Dokumentationsraten und den wenigen fehlenden Daten. Zudem wurden viele relevante klinische Variablen standardisiert erhoben.

5. Zusammenfassung:

In dieser Studie wurden die Prozesse und das *Outcome* von Patienten mit koronarer Hochrisiko-Intervention vor und nach SOP Management untersucht. Nach Einführung einer Prozessoptimierung mittels SOP Management fanden sich teilweise bessere Prozess- und *Outcome*-Indikatoren, insbesondere niedrigere Komplikationen und kürzere Krankenhausaufenthalte. Die Studie gibt somit Hinweise darauf, dass Prozessoptimierung mittels SOP Management einen positiven Einfluss auf die Behandlungsqualität bei Patienten mit HR-PCI haben kann.

6. Literatur - und Quellenverzeichnis:

1. Aggarwal B., Aman W., Jeroudi O., Kleimann N.S. (2018): Mechanical circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. 14(1): Methodist Debakey Cardiovasc J. 2018 Jan-Mar;14(1):23-31. DOI: 10.14797/mdcj-14-1-23.
2. Ahmed K., Khan N., Khan M.S., Dasgupta P. (2013): Development and content validation of a surgical safety checklist for operating theatres that use robotic technology. *BJU international* 111: 1161–1174. DOI: 10.1111/bju.12010.
3. Aslan G., Afsar B., Sag A.A., Camkiran V., Erden N., Yilmaz S., Siriopol D., Incir S., You Z., Garcia M.L., Covic A., Cherney D.Z.I., Johnson R.J., Kanbey M. (2020): The effect of urine ph and urinary uric acid level on the development of contrast nephropathy. *Kidney Blood Press Res* 45:313-141. DOI: 10.1159/000504547.
4. Augurzky B., Krolop S., Pilny A., Schmidt C.M., Wuckel C. (2016): Krankenhaus Rating Report 2016: Mit Rückenwind in die Zukunft? Medhochzwei, 1. Auflage, ISBN-13: 978-3862162727.
5. Bass T. A. (2015): High-Risk Percutaneous Coronary Interventions in Modern Day Clinical Practice. Current Concepts and Challenges. *Circulation. Cardiovascular interventions* 8 (12), e003405. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003405.
6. Basse L., Thorbol J.E., Lossl K., Kehlet H. (2004): Colonic surgery with accelerated rehabilitation or conventional care. *Dis Colon Rectum* 2004, 47, 271-278. DOI: 10.1007/s10350-003-0055-0.
7. Baumann S., Werner N., Ibrahim K., Westenfeld R., Al-Rashid F., Sinning JM., Westermann D., Schäfer A., Karatolios K., Bauer T., Becher T., Akin I. (2018): Indication and short-term clinical outcomes of high-risk percutaneous coronary intervention with microaxial impella pump: results from german impella registry. *Clinical Res Cardiol.* 2018 Aug;107(8):653-657. DOI: 10.1007/s00392-018-1230-6.

8. Bleyl J., Heller A. (2008): Standard operating procedures und OP-Management zur Steigerung der Patientensicherheit und der Effizienz von Prozessabläufen. *Wien Med Wochenschr* 158, 595–602. DOI: 10.1007/s10354-008-0607-y.
9. Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Russel Localio, A., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., Hiatt, H. H. (1991): Incidence of adverse events and negligence in hospitalised Patients - results of the harvard medical practice study I. *N Engl J Med* 1991; 324; 370-376. DOI: 10.1056/NEJM199102073240604.
10. Brennan, J. M., Curtis, J. P., Dai D., Fitzgerald S., Khandelwal A. K., Spertus J. A., Rao S.V., Singh M., Shaw R.E., Ho K.K., Hrone R.J., Weintraub W.S., Weaver W.D., Peterson E.D., National cardiovascular Data registry. (2013): Enhanced mortality risk prediction with a focus on high-risk percutaneous coronary intervention. Results from 1,208,137 procedures in the NCDR (National Cardiovascular Data Registry). *JACC. Cardiovascular Interv.* 2013 Aug; 6(8):790–799. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.03.020.
11. Buccheri S., D'Arrigo P., Franchina G., Capodanno D., (2018): Risk Stratification in Patients with Coronary Artery Disease. A Practical Walkthrough in the Landscape of Prognostic Risk Models. *Interventional cardiology* 13 (3), 112–120. DOI: 10.15420/icr.2018.16.2.
12. Burzotta F., Trani C., Doshi S.N., Townend J., van Geuns R.J, Hunziker P., Schieffer B., Karatolios K., Moller J.E., Ribichini F.L., Schäfer A., Henriques J.P. (2015): Impella ventricular support in clinical practice. Collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J Cardiol* 2015 Dec 15; 201, 684–691. DOI: 10.1016/j.ijcard.2015.07.065.
13. Catchpole K., Mishra A., Handa A., McCulloch P. (2008): Teamwork and error in the operating room. Analysis of skills and roles. *Annals of surgery* 247 (4), 699–706. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181642ec8.
14. Chhatrwalla A.K., Amin A.P., Kennedy A.F., House J.A., Cohen D.J., Rao S.V., Messenger J.C., Marso S.P., National cardiovascular data registry

- (2013): Association between bleeding events and in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention. *JAMA* 2013;309:1022-1029. DOI: 10.1001/jama.2013.1556.
15. Cohen M.G., Matthews R., Maini B., Dixon S., Vetrovec G., Wohns D., Palacios I., Popma J., Ohman E.M., Schreiber T., O'Neill W.W. (2015): Percutaneous left ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions. Real-world versus clinical trial experience. *Am Heart J*. 2015 Nov;170 (5), 872–879. DOI: 10.1016/j.ahj.2015.08.009.
 16. Destatis, Datenreport 2021, Kapitel 9: Gesundheit, 325-345.
 17. Deutsche Herzstiftung (2018): Deutscher Herzbericht 2018, 2018.
 18. Deutsche Herzstiftung (2021): Deutscher Herzbericht 2021, 2021.
 19. de Vries E.N., Prins H.A., Crolla R.M., den Outer A.J., van Andel G., van Helden S.H., Schlack W.S., van Putten M.A., Gouma D.J., Dijkgraaf M.G., Smorenburg S.M., Boermeester M.A., SURPASS Collaborative Group (2010): Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. *N Engl J Med* 2010 Nov, 11:363(209:1928-37. DOI: 10.1056/NEJMsa0911535.
 20. Dixon S.R., Henriques J.P., Mauri L., Sjauw K., Civitello A., Kar B., Loyalka P., Resnic F.S., Teirstein P., Makkar R., Palacios I.F., Collins M., Moses J., Benali K., O'Neill W.W. (2009): A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (The PROTECT I Trial). Initial U.S. experience. *JACC. Cardiovasc Interv* 2009 Feb; 2 (2),91–96. DOI: 10.1016/j.jcin.2008.11.005.
 21. Erbel, R., Konorza, T., Haude, M., Dargatzis, N., Baumgart, D. (2002): Rolle der interventionellen Kardiologie in der Therapie der koronaren Herzerkrankung. *Herz*, 27, 6, 471-480. DOI: 10.1007/s00059-002-2361-z.

22. Europäische Kommission (2006): Eurobarometer Spezial. Medizinische Fehler. Eurobarometer Spezial 241, Welle 64.1&64.3 - TNS Opinion & Social.
23. Flaherty M.P., Pant S., Patel S.V., Kilgore T., Dassanayaka S., Loughran J.H., Rawasia W., Dawn B., Cheng A., Bartoli C.R. (2017): Hemodynamic Support With a Microaxial Percutaneous Left Ventricular Assist Device (Impella) Protects Against Acute Kidney Injury in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Circ Res.* 2017 Feb 17;120 (4):692–700. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.116.309738.
24. Fudickar A., Hörle K., Wiltfang J., Bein B. (2012): The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Deutsches Arzteblatt international* 109 (42), 695–701. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0695.
25. Gössl M., Faxon D.P., Bell M.R., Holmes D.R., Gersh B.J. (2012): Complete Versus Incomplete Revascularization With Coronary Artery Bypass Graft or Percutaneous Intervention in Stable Coronary Artery Disease. *Circ Cardiovasc Interv* 5 (4),597–604. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.965509.
26. Haugen A. S., Sevdalis N., Søfteland E.(2019): Impact of the World Health Organization Surgical Safety Checklist on Patient Safety. *Anesthesiology* 131 (2), 420–425. DOI: 10.1097/ALN.0000000000002674.
27. Hayek S.S., Leaf D.E., Samman Tahhan A., Raad M., Sharma S., Waikar S.S., Sever S., Camacho A., Wang X., Dande R.R., Ibrahim N.E., Baron R.M., Altintas M.M., Wei C., Sheikh-Hamad D., Pan J.S., Holliday M.W.Jr., Januzzi J.L., Weisbord S.D., Quyyumi A.A., Reiser J. (2020): Soluble Urokinase Receptor and Acute Kidney Injury. *N Engl j Med.* 2020 Jan 30;382(5):416-426. DOI: 10.1056/NEJMoa1911481.
28. Haynes A.B., Weiser T.G., Berry W.R., Lipsitz S.R., Breizat A.S., Dellinger E.P., Herbosa T., Joseph S., Kibatala P.L., Lapitan M.C., Merry A.F., Moorthy K., Reznick R.K., Taylor B., Gawande A.A., Safe Surgery Saves Lives Study Group (2009): A Surgical Safety Checklist to Reduce

Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med* 2009 Jan 29;360(5):491-499. DOI: 10.1056/NEJMsa0810119.

29. Heber R., Levsen A., Offermanns M. (2021): Aussagekraft von Krankenhausstruktur- und Qualitätsvergleichen auf Basis von OECR-Daten. Deutsches Krankenhausinstitut, 07.2021.
30. Heinen Y., Wolff G., Klein K., Brockmeyer M., Parco C., Perings St., Zeus T., Kelm M., Icks A., Jung C. (2022): Process Standardization in High-Risk Coronary Interventions is Associated with Quality of Care Measures. *J Invasive Cardiol*, 2022, 34 (10): E743-749.
31. Henriques J.P., Remmelink M., Baan J.Jr., van der Schaaf R.J., Vis M.M., Koch K.T., Scholten E.W., de Mol B.A., Tijssen J.G., Piek J.J., de Winter R.J. (2006): Safety and feasibility of elective high-risk percutaneous coronary intervention Procedures with left ventricular support of the Impella recover LP 2.5. *Am J Cardiol*. 2006, Apr 1; 97(7):990-2. DOI: 10.1016/j.amjcard.2005.10.037.
32. Hoffmann B. und Hoffmann B. (2013): Das Aktionsbündnis Patientensicherheit: Erreichtes, aktuelle und zukünftige Herausforderungen. *Präv Gesundheitsf* 2013 8,3-8. DOI: 10.1007/s11553-012-0371-0.
33. Holroyd E.W., Mustafa A.H., Khoo C.W., Butler R., Fraser D.G., Nolan J., Mamas M.A. (2015): Major Bleeding and adverse outcome following percutaneous coronary intervention. *Interv Cardiol*. 2015 Mar;10(1):22-25. DOI: 10.15420/icr.2015.10.1.22.
34. James M, Bouchard J., Ho J., Klarenbach S., LaFrance J., Rigatto C., Wald R., Zappitelli M., Pannu N. (2013): Canadian Society of Nephrology commentary on the 2012 KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. *Am J Kidney Dis* 2013 May;61(5):673-685. DOI: 10.1053/j.ajkd.2013.02.350.
35. Kahaly O., Boudoulas K.D. (2016): Percutaneous left ventricular assist device in high risk percutaneous coronary intervention. *Journal of thoracic disease* 8 (3),298–302. DOI: 10.21037/jtd.2016.01.77.

36. Klauber J., Geraedts M., Friedrich J., Wasem J. (2013): Krankenhaus-Report 2013.
37. Knuuti J., Wijns W., Saraste A., Capodanno D., Barbato E., Funck-Brentano C., Prescott E., Storey R.F., Deaton C., Cuisset T., Agewell St., Dickstein K., Edvardsen T., Escaned J., Gersh B.J., Svitil P., Gilard M., Hasdai D., Hatala R., Mahfoud F., Masip J., Muneretto C., Valgimigli M., Achenbach St., Bax J.J., 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.
38. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (1999): *To Err Is Human*. Washington, D.C.: National Academies Press. DOI: 10.17226/9728.
39. Latus J., Schwenger V., Schlieper G., Reinecke H., Hoyer J., Persson P.B., Remppis B.A., Mahfoud F. (2020): Kontrastmittelinduzierte akute Nierenschädigung - Konsensuspapier der Arbeitsgemeinschaft "Herz-Niere" der deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. und der deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V.. *Kardiologie* 2020, 14,494-504. DOI: 10.1007/s12181-020-00411-2.
40. Lingard L., Regehr G., Orser B., Reznick R., Baker R., Doran D., Espin S., Bohnen J., Whyte S. (2008): Evaluation of a preoperative Checklist and Team Briefing among surgeons, nurses and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg.* 2008 Jan;143(1):12-17; discussion 18. DOI: 10.1001/archsurg.2007.21.
41. Lochow P., Silber S. (2004): Sofortige Blutstillung der Arteria femoralis nach Herzkatheter: aktueller Stand der Verschlusssysteme. *Dtsch Med Wochenschr* 2004;129:1753-1758. DOI: 10.1055/s-2004-829028.
42. Löber N. (2017): *Patientensicherheit im Krankenhaus. Effektives klinisches Qualitäts- und Risikomanagement*. 1. Auflage. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Online verfügbar unter http://www.content-select.com/index.php?id=bib_view&ean=9783954663323.

43. Machado M.N., Nakazone M.A., Maia L.N. (2014): Acute kidney injury based on KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) criteria in patients with elevated baseline serum creatinine undergoing cardiac surgery. *Revista brasileira de cirurgia cardiovascular: orgao oficial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular* 29 (3), 299–307. DOI: 10.5935/1678-9741.20140049.
44. McCullough P.A., Wolyn R., Rocher L.L., Levin R.N., O'Neill W.W. (1997): Acute renal failure after coronary intervention: incidence, risk factors, and relationship to mortality. *Am J Med* 1997 Nov;103(5):368-375. DOI: 10.1016/s0002-9343(97)00150-2.
45. Mehran R., Rao S.V., Bhatt D.L., Gibson C.M., Caixeta A., Eikelboom J., Kaul S., Wiviott S.D., Menon V., Nikolsky E., Serebruany V., Valgimigli M., Vranckx P., Taggart D., Sabik J.F., Cutlip D.E., Krucoff M.W., Ohman E.M. Steg P.G., White H. (2011): Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials. A consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation* 2011 Jun 14; 123 (23), 2736–2747. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449.
46. Moscucci M., O'Connor G.T., Ellis S.G, Malenka D.J., Sievers J., Bates E.R., Muller D.W., Werns S.W., Rogers E.K., Karavite D., Eagle K.A. (1999): Validation of risk adjustment models for in-hospital percutaneous transluminal coronary angioplasty mortality on an independent data set. *J Am Coll Cardiol* 1999 Sep;34(3): 692-697. DOI: 0.1016/S0735-1097(99)00266-1.
47. Nef H.M, Achenbach St., Birkemeyer R., Bufe A., Dörr O., Elsässer A., Gaede L., Gori T., Hoffmeister H.M., Hofmann F.J., Katus H.A., Liebetrau C., Massberg St., Pauschinger M., Schmitz T., Süselbeck T., Voeler W., Wiebe J., Zahn R., Hamm C., Zeiher A.M., Möllmann H. (2021): Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Teil 2: "Durchführung der perkutanen Koronarintervention", *Kardiologie*, 2021, 15: 542-584. DOI: 10.1007/s12181-021-00504-6.

48. Parco C., Tröstler J., Brockmeyer M., Hoss A., Lin Y., Quade J., Heinen, Y., Schulze V., Jung C., Icks A., Kelm M., Wolff G. (2023): Risk-adjusted management in catheterization procedures for non-ST-segment elevation myocardial infarction: A standard operating procedure pilot study. *Int J Cardiol*, 2023, 388:131111. DOI:10.1016/j.ijcard.2023.06.002.
49. Peterson E.D., Dai D., DeLong E.R., Brennan J.M., Singh M., Rao S.V., Shaw R.E., Roe M.T., Ho K.K., Klein L.W., Krone R.J., Weintraub W.S., Brindis R.G., Rumsfeld J.S., Spertus J.A. NCDR Registry Participants (2010): Contemporary mortality risk prediction for percutaneous coronary intervention. Results from 588,398 procedures in the National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol* 2010 May 4;55 (18),1923–1932. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.02.005.
50. Perk J., De Backer G., Gohlke H., Graham I., Reiner Z., Verschuren M., Albus C., Benlian P., Boysen G., Cifkova R., Deaton C., Ebrahim S., Fisher M., Germano G., Hobbs R., Hoes A., Karadeniz S., Mezzani A., Prescott E., Ryden L., Scherer M., Syväne M., Scholte op Reimer W.J., Vrints C., Wood D., Zamorano J.L., Zannad F., European Association of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR), ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) (2012): European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J* 2012 Sep, 33(17), 1635–1701. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs092.
51. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. (2006): An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006 Dec 28;355(26):2725-32. DOI: 10.1056/NEJMoa061115.

52. Radke P.W, Wolfrum S., Elsässer A., Möckern M., Vollert J., Task Force Patientenpfade in der Kardiologie, Schunkert, H. (2011): "Standard operating procedures" für periprozedurale Komplikationen im herzkatheterlabor. Koronardiagnostik und -therapie. *Kardiologie* 2001, 5:27-37. DOI: 10.1007/s12181-010-0285-z.
53. Ranadive I., Koshy A.N., Giustino G., Sartori S., Barman N., Dangas G.D., Sweeny J.M., Subhash Kini A., Mehran R., Sharma S.K. (2022): Incidence, predictors and impact of post-procedural bleeding following impella-assisted high-risk PCI. *J Am Coll Cardiol* 2022, mar,79(9_Supplement)852. DOI: 10.1016/S0735-1097(22)01843-5.
54. Rao T.S., Radhakrishnan R., Andrade C. (2011): Standard operating procedures for clinical practice. *Indian J Psychiatry*. 2001, Jan;53(1):1-3. DOI: 10.4103/0019-5545.75542.
55. Reinecke H., Brandenburg V., Dominiak P., Flöge J., Galle J., Geiger H., Grabensee B., de Haan F., Heun K., Evens K., Krian A., Kroll J., Kutkuhn B., Mann J., Philipp T., Risler T., Strauer B.E., Thiel W., Breithardt G. (2006): Empfehlung zur Diagnostik und Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Niereninsuffizienz. Teil II: Therapie, perkutane koronare Intervention, Bypass-Chirurgie und spezielle Aspekte bei Niereninsuffizienz und kardiovaskulären Erkrankungen. *Clin Res Cardiol Suppl* 2006, 1;103-117. DOI: 10.1007/s11789-006-0013-1.
56. Roffi M., Patrono C., Collet J.P., Mueller C., Valgimigli M., Andreotti F., Bax J.J., Borger M.A., Brotons C., Chew D.P., Gencer B., Hasenfuss G., Kjeldsen K., Lancellotti P., Landmesser U., Mehilli J., Mukherjee D., Storey R.F., Windecker S., ESC Scientific Document Group (2016): 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Jan 14;37(3):267-315. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv320.

57. Schipplick, M., Frietsch, T. (2011): Leitlinien, Standard Operating Procedures und Patientenpfade in der Hämotherapie - Standardisierung versus Individualisierung? *Anästhesiologische Intensivmedizin*, 2011, 52: 26-66.
58. Shamekhi J., Pütz A., Zimmer S., Tiyerili V., Mellert F., Welz A., Fimmers R., Grube E., Nickenig G., Werner N., Sinning J.M. (2019): Impact of Hemodynamic Support on Outcome in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Am J Cardiol* 2019 Jul 1;124 (1), 20–30. DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.03.050.
59. Sinning J.M., Asdonk T., Erhöfer C., Vasa-Nicotera M., Grube E., Nickenig G., Werner N. (2013): Combination of angiographic and clinical characteristics for the prediction of clinical outcomes in elderly patients undergoing multivessel PCI. *Clinical research in cardiology* 102 (12), 865–873. DOI: 10.1007/s00392-013-0599-5.
60. Sjauw K.D., Konorza T., Erbel R., Danna P.L., Viecca M., Minden H.H., Butter C., Engström T., Hassager C., Machado F.P., Pedrazzini G., Wagner D.R., Schamberger R., Kerber S., Mathey D.G., Schofer J., Engström A.E., Henriques J.P. (2009): Supported high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 device the Europella registry. *J Am Coll Cardiol* 2009 Dec 15; 54 (25), 2430–2434. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.09.018.
61. Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2010): *Demografischer Wandel in Deutschland, Heft 2, Ausgabe 2010*.
62. Treadwell J.R., Lucas S., Tsou A.Y. (2014): Surgical checklists. A systematic review of impacts and implementation. *BMJ quality & safety* 23 (4), 299–318. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001797.
63. Tsai T.T., Patel U.D., Chang T.I., Kennedy K.F., Masoudi F.A., Matheny M.E., Kosiborod M., Amin A.P., Weintraub W.S., Curtis J.P., Messenger J.C., Rumsfeld J.S., Spertus J.A. (2014): Validated contemporary risk model of acute kidney injury in patients undergoing percutaneous coronary interventions: insights from the National Cardiovascular Data

Registry Cath-PCI Registry. J Am Heart Assoc. 2014 Dec;3(6):e001380.
DOI: 10.1161/JAHA.114.001380.

64. van Klei W.A., Hoff R.G.; van Aarnhem E.E., Simmermacher R.K., Regli, L.P., Kappen, T.H., van Wolfswinkel L., Kalkman C.J., Buhre W.F., Peelen L.M. (2012): Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality. A cohort study. *Annals of surgery* 255 (1), S. 44–49. DOI: 10.1097/SLA.0b013e31823779ae.
65. Vincent C., Neale G., Woloshynowych M. (2001): Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar 3;322(7285):517-9. DOI: 10.1136/bmj.322.7285.517.
66. Weiser T.G., Berry W.R. (2013): Review article: perioperative checklist methodologies. *Can J Anaesth*. 2013 Feb;60(2):136-42. DOI: 10.1007/s12630-012-9854-x.
67. Werner N. (2018): Kleinste Herzpumpe schafft zeitweise Entlastung. *Dtsch Ärzteblatt* 2018; 115(44):24. DOI: 10.3238/PersKardio.2018.11.02.04.
68. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. (1995): The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*. 1995. 163: 458-471. DOI:10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x.
69. Wolff G., Lin Y., Quade J., Bader S., Kosejian L., Brockmeyer M., Karathanos A., Parco C., Krieger T., Heinen Y., Perings S., Albert A., Icks A., Kelm M., Schulze V. (2020): Validation of National Cardiovascular Data Registry risk models for mortality, bleeding and acute kidney injury in interventional cardiology at a German Heart Center. *Clin Res Cardiol*. 2020 Feb;109(2):235-245. DOI: 10.1007/s00392-019-01506-x.

Danksagung

Als erstes möchte ich meinen Betreuern der Doktorarbeit danken, Frau Professor Andrea Icks und Herrn Professor Christian Jung für die ausgezeichnete Betreuung und die Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit. Ohne Ihre Unterstützung und Ihre Geduld wäre dieses Projekt nicht möglich gewesen. Herzlich möchte ich mich bei Herrn Dr. Georg Wolff für die Begleitung im Projekt, den fachlichen Austausch, und die stetige Hilfsbereitschaft bedanken. Neben der fachlichen Kompetenz möchte ich mich für die Begleitung als Freund und Geduld bei allen offenen Fragen bedanken.

An dieser Stelle möchte ich allen Kollegen und beteiligten Personen danken, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation und beim Korrekturlesen unterstützt haben. Ganz besonders hervorheben möchte ich Herrn Claudio Parco, Herrn Maximilian Brockmeyer und Frau Kathrin Klein.

Darüber hinaus möchte ich mich bei Herrn Professor Kelm für die Möglichkeit der Studie, die Erfahrung, den fachlichen Austausch und Unterstützung bedanken.

Zuletzt möchte ich mich bei meiner Familie für das stetige Verständnis und die emotionale Unterstützung bedanken.