

ТЛАП с хирургической поддержкой и без нее в одном учреждении: Опыт единой бригады интервенционистов в двух клиниках

Николаус Рейфарт, Андреас Вольф, Ханс Штергер, Рейнхард Бессер, Штейн Иверсен

Институт сердца Майн-Таунус, Бад-Зоден,
Германия
Госпиталь Красного Креста и кардиоцентр,
Франкфурт, Германия¹

Ключевые слова: ТЛАП, хирургическая поддержка, кардиохирургия, коронарное шунтирование.

Резюме

С момента зарождения чрескожной коронарной ангиопластики наличие хирургической поддержки в одном медицинском учреждении считалось обязательным. Однако, несмотря на отсутствие экстренной хирургической поддержки, и у нас, и у некоторых других авторов, результаты ТЛАП были хорошими, с низким уровнем осложнений. С 1995 года в одной из двух наших клиник функционирует хирургическая служба.

Мы провели ретроспективное исследование результатов 10 895 ТЛАП, выполненных в 1995-м и 1996 годах. Все ангиопластики в обеих клиниках проводила одна и та же команда высококвалифицированных специалистов в области интервенционной кардиологии. Причиной госпитализации пациента в одну из двух клиник были условия частного страхования. Риск процедуры не оказывал никакого влияния на решение о госпитализации пациента. Чтобы исключить влияние внешних факторов, из анализа были исключены ангиопластики у пациентов с острым инфарктом миокарда и кардиогенным шоком, а также ТЛАП, проведенные с применением искусственного кровообращения. В соответствии с принципом "максимальной близости" хирургическая поддержка была организована на базе одного и того же отделения кардиохирургии, расположенного в одной из двух наших клиник (Франкфуртский кардиоцентр, ФКЦ), которая находится на расстоянии 1 мили от другой (госпиталь Красного Креста, ГKK).

Результаты. Пациенты в ФКЦ были несколько старше (возраст >70 лет в 27,2% случаев по сравнению с 24,2% в ГKK), чаще имели в анамнезе АКШ (9,9% по сравнению с 8,7%) и нестабильную стенокардию (20,1% по сравнению с 8,4%). Кроме того, в ФКЦ чаще выполняли процедуру при хронических окклюзиях (26,1% по сравнению с 15,1%), так как в клинике ГKK не было возможности использовать лазерную ангиопластику. Этим может объясняться некоторое снижение показателей

первичного успеха в клинике ФКЦ по сравнению с ГKK (91,5% по сравнению с 94,5%). Уровень смертности был выше в ФКЦ (0,9% по сравнению с 0,4%), в то время как достоверных различий по частоте экстренных АКШ (0,7% по сравнению с 0,5%) и Q-инфарктов миокарда (0,6% по сравнению с 0,5%) не было.

Вывод. Для высококвалифицированных специалистов не важно, где организована хирургическая поддержка интервенционных процедур - в самом стационаре или в непосредственной близости от него. Наличие хирургической поддержки в месте проведения ТЛАП не приводит к улучшению результатов.

Введение

Хирургическая поддержка всегда считалась необходимым условием для безопасного проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ТЛАП). Однако мнения относительно того, где должна осуществляться хирургическая поддержка - в том же учреждении, где проводится ангиопластика или в близлежащем стационаре, расходились. Семи из первых 50 пациентов A. Gruntzig понадобилась экстренная операция аорто-коронарного шунтирования в связи с острой ишемией, развившейся на фоне внезапного или угрожающего тромбоза коронарной артерии [1]. Аналогичные результаты были получены и в других учреждениях на ранних этапах применения ТЛАП. Поэтому наличие готовой хирургической бригады стало необходимым. При каждой процедуре ТЛАП наготове были и операционная, и хирургическая бригада. Почти все первые исследователи, включая Andreas Gruntzig, понимали, что при острой коронарной окклюзии вследствие диссекции интимы предпринимать попытки повторного прохождения зоны окклюзии проводником не следует, так как это может привести к расширению диссекции, потере времени и задержке проведения экстренного шунтирования. Однако, как показал дальнейший опыт, окклюдированная диссекция может быть быстро устранена и без хирургического вмешательства. Возможными вариантами восстановления кровотока могут быть дальнейшие попытки дилатации или направление пациента на экстренную АКШ, с оставленным проводником и/или перфузионным катетером. Кроме того, модернизация оборудования и особенно использование внутрикоронарных стентов, привели к значительному уменьшению частоты экстренных АКШ после ТЛАП. Поэтому в настоящее время в повседневной практике хирургическая поддержка ТЛАП обеспечивается ближайшим кардиохирургическим отделением. Тем не менее во многих странах, включая США, наличие

¹ Prof. Dr. med. Nicolaus Reifart
Kardiologisches Institut Main-Taunus
Kronberger Str. 36
D-65812 Bad Soden/Ts.
Germany

хирургической поддержки в том же учреждении все еще является необходимым условием проведения ТЛАП [2-7]. В других странах, в частности, в Германии, были созданы интервенционные учреждения без хирургической поддержки на месте; при необходимости она осуществлялась в ближайшем отделении кардиохирургии. Уже в 1993 году в Германии более 50% всех ТЛАП (около 35 000 из 60 000) проводились в клиниках, не имеющих собственной хирургической поддержки [8-10]. Однако в новейшие нормативы Немецкого общества кардиологов по проведению ТЛАП вновь были включены рекомендации по наличию в медицинском учреждении хирургической поддержки. Для пациентов из группы низкого риска максимально допустимым временем транспортировки считается 30 минут [11]. Сравнение результатов процедур, проведенных в центрах с внутренней и внешней хирургической поддержкой не выявило различий в частоте успешных операций и осложнений, однако оказалось, что пациентов групп высокого риска предпочитали лечить в учреждениях с внутренней хирургической поддержкой. Принимая во внимание этот факт, можно поставить вопрос о правомерности заявлений об одинаковом уровне успешно проведенных оперативных вмешательств и осложнений в стационарах с внутренней хирургической поддержкой и без таковой. Целью настоящего исследования было сравнение результатов ТЛАП, проведенных одной и той же группой специалистов, у пациентов без предварительного разделения по риску в клиниках с внутренней хирургической поддержкой и без нее.

Методы

Мы провели ретроспективный сравнительный анализ данных по пациентам, прошедшим процедуру чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики в двух наших клиниках в 1995-м и 1996 годах. Оценка проводилась по следующим параметрам: количество успешных манипуляций и количество серьезных сердечно-сосудистых осложнений, а именно: экстренного АКШ, Q-

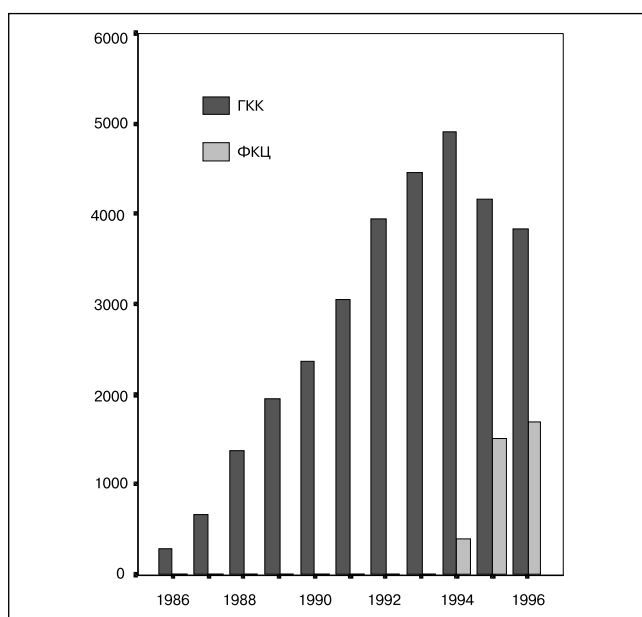


Рис. 1. Ежегодное количество интервенционных процедур в госпитале Красного Креста (ГКК, с 1985 г.)

инфаркта миокарда или летальных исходов. Мы использовали базу данных, содержащую информацию обо всех пациентах, проходивших лечение в соответствующей клинике. Мы рассматривали лишь сравнимые данные по одним и тем же центрам. Статистическая обработка проводилась с использованием критерия χ^2 .

Исследовательские центры. На рис. 1 представлено (по годам) количество ТЛАП, проведенных в госпитале Красного Креста (ГКК с 1985 г.) и Франкфуртском кардиоцентре (ФКЦ с 1994 г.). Обе клиники расположены во Франкфурте, Германия. Только за 1996 год в двух этих клиниках было проведено более 5000 ТЛАП и более 6000 диагностических коронарографий. Все эти процедуры проводились одной и той же командой из 12 опытных интервенционных кардиологов, ежегодная нагрузка составляла по меньшей мере 350 ТЛАП на одного оператора. Каждая из пяти катетеризационных лабораторий (3 – в ГКК, 2 – в ФКЦ) была оснащена оборудованием, позволяющим получать цифровые изображения высокого качества (Philips DCI, Philips Medical Systems, Best, Netherlands).

Интервенционные службы работали 24 часа в сутки 7 дней в неделю (2 кардиолога: 1 - в стационаре, 1 - как поддержка). Кардиохирургическая поддержка на протяжении всего этого времени была развернута в ФКЦ, который находится на расстоянии мили от ГКК. Таким образом, хирургическая поддержка двух интервенционных учреждений обеспечивалась одним и тем же крупным хирургическим отделением (с объемом оперативных вмешательств на открытом сердце примерно 1700 в год).

Пациенты. Из всех пациентов, прошедших в наших институтах процедуру коронарной ангиографии в 1995-м и 1996 годах, 21% был направлен на плановое аорто-коронарное шунтирование, 53% – на чрескожное коронарное вмешательство, в то время как оставшиеся 26% пациентов получали медикаментозную терапию. На рис. 2 представлено соотношение различных интервенционных техник, использовавшихся в двух клиниках в 1995-м и в 1996 годах. Подавляющее большинство процедур составляли баллонные ангиопластики со стентированием или без него.

В общей сложности в 1995-96 гг. в наших клиниках ТЛАП были проведены 11 177 пациентам (71,4% в ГКК, 28,6% в ФКЦ). От 40 до 50% пациентов были направлены к нам из других центров после проведения коронарной ангиографии. 18% пациентов были направлены в связи с тем, что интервенционное вмешательство в других центрах было признано невозможным из-за высокого риска, высокой технической сложности или из-за многососудистого поражения. По условиям медицинского страхования большинство пациентов с острым коронарным синдромом (острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией) проходили лечение в ФКЦ (20,9% по сравнению с 8,4% в ГКК). Чтобы исключить ошибки, связанные с различной степенью риска при проведении вмешательств, из анализа результатов каждой клиники были исключены пациенты с острым инфарктом миокарда (ГКК – $n = 119$; ФКЦ – $n = 133$), кардиогенным шоком (ГКК – $n = 9$; ФКЦ – $n = 37$), а также случаи интервенционных вмешательств с

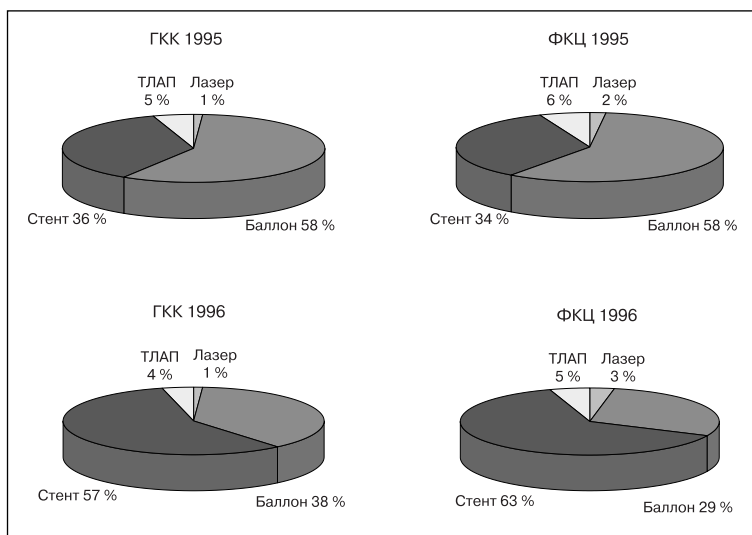


Рис. 2. Соотношение различных интервенционных процедур, проведенных в госпитале Красного Креста (ГКК) и Франкфуртском кардиоцентре (ФКЦ) в 1995-м и 1996 годах

применением вспомогательного кровообращения (ФКЦ – $n = 75$).

Техника проведения процедуры. Пациенты госпитализируются за день до проведения процедуры. В тот же день отменяются β -блокаторы и накануне и утром, в день проведения манипуляции, назначаются антагонисты кальция (верапамил или дилтиазем) или нитраты вместе с аспирином (доза – 300 мг).

ТЛАП проводится с использованием проводниковых катетеров 6F и 8F и монорельсовых баллонных катетеров на фоне внутривенного введения 10 000-15 000 ед. гепарина.

Другие интервенционные процедуры проводятся по следующим показаниям.

Стентирование: острая или угрожающая окклюзия вследствие диссекции, остаточный стеноз >30% после ТЛАП, хронические окклюзии, ангиопластика венозных шунтов, имплантированных более 3 лет назад, рестеноз после ТЛАП.

Ротационная атерэктомия: кальцифицированные бляшки, неполное раскрытие баллона при раздувании его под давлением > 15 атм. или диффузный атеросклероз с кальцифицированными бляшками большой протяженности.

Эксимерная лазерная ангиопластика: хронические окклюзии, проходимые для проводника, но не для баллона, диффузные рестенозы после стентирования. "Лазерный проводник" в случае, когда обычный проводник невозможно провести через зону хронической окклюзии.

Прямая атерэктомия: в редких случаях эксцентрического стеноза.

Показанием для проведения экстренного АКШ являлся риск поражения обширного участка миокарда в связи с острой или угрожающей окклюзией коронарной артерии, несмотря на повторную дилатацию и/или установку стента. Пациенты из ФКЦ доставлялись на машине "Скорой помощи" в ГКК, расположенный на расстоянии 1 мили.

Сбор данных. Сведения обо всех пациентах, проходивших лечение в обеих клиниках, поступали в центральную базу данных (включая данные количественной

коронарной ангиографии, информацию о морфологическом строении бляшки, равно как и клинические данные: ЭКГ, проведенная до вмешательства, сразу и через 12 часов после ТЛАП и снятая по клиническим показаниям; данные об уровне креатинфосфокиназы – КФК и МВ-фракции до операции, через 6 и 12 часов после проведенного вмешательства, а также другие клинические данные). Эти данные собирались специально обученным персоналом отделений и катетеризационных лабораторий. Полнота соответствующей информации для каждого пациента проверялась спустя 4-8 недель после вмешательства.

Определения.

Нестабильная стенокардия – типичные ангинозные приступы в покое, несмотря на максимальную интенсивную антиангинальную терапию (классификация Braunwald IIIb).

Хроническая окклюзия – полная окклюзия сосуда, сохраняющаяся более 12 недель.

Непосредственный успех – остаточный стеноз менее 50% без развития тяжелых осложнений за время госпитализации (Q-инфаркт, экстренное АКШ, летальный исход).

Не Q-инфаркт миокарда – повышение уровня КФК плазмы более чем в 2,5 раза по сравнению с верхней границей нормы, сопровождающееся повышением МВ-фракции более чем на 10%.

Экстренное АКШ – оперативное вмешательство, проведенное в течение 24 часов после ТЛАП в связи с приступом стенокардии, развитием ишемии или ангиографически подтвержденной окклюзии сосудов.

Результаты

В таблице 1 представлена динамика основных параметров у пациентов с 1986-го по 1996 гг. С течением времени мы стали лечить все больше пожилых пациентов и пациентов группы высокого риска с многососудистыми поражениями, предшествующим АКШ и хроническими окклюзиями.

В таблице 2 сравниваются основные данные по двум клиникам – ГКК и ФКЦ. В клинике ФКЦ доля пациентов старше 70 лет, лиц с нестабильной стенокардией и предшествовавшей АКШ была несколько больше (различие

Таблица 1. Изменения основных характеристик групп пациентов, проходивших ТЛАП в исследовательских центрах с 1986-го по 1996 гг.

Параметры	1986-1990 гг.	1991-1993 гг.	1994-1996 гг.
Количество пациентов	6458	8777	16200
Возраст старше 70 лет, %	9,8	16,4	25,2
Многососудистые поражения, %	50,2	60,4	73,1
ФВ<50%, %	50,5	54,7	55,1
Предшествующее АКШ, %	4,6	8,4	9,1
Хроническая окклюзия, %	8,7	12,9	16,4

было статистически достоверным). В связи с тем, что лазерная установка находилась лишь в клинике ФКЦ, там чаще лечили пациентов с хроническими окклюзиями. Различий по основным факторам высокого риска (много-сосудистое поражение, величина фракции выброса) обнаружено не было.

В таблице 3 представлены данные по ранним результатам и тяжелым осложнениям со стороны сердца. В связи с тем, что количество пациентов с хроническими окклюзиями было выше в ФКЦ, показатель первичного успеха там был несколько хуже. Летальные исходы чаще отмечались в ФКЦ, но ни в одной клинике уровень летальности не превысил 1%.

Таблица 2. Сравнительная характеристика групп пациентов в госпитале Красного Креста (ГКК) и Франкфуртском кардиоцентре (ФКЦ) в 1995-м и 1996 годах.

Параметры	ГКК	ФКЦ	p
Количество пациентов	7986	3191	—
Возраст старше 70 лет, %	24,2	27,2	< 0,001
Многососудистые поражения, %	75,9	74,5	Нд
ФВ<50%, %	62,1	63,5	Нд
Предшествующее АКШ, %	8,7	9,9	< 0,05
Хроническая окклюзия, %	15,1	26,1	< 0,001
Вид стеноза В/С, %	87,8	88,3	Нд
Нестабильная стенокардия, %	8,4	20,9	< 0,001

Экстренное АКШ потребовалось 65 из 10 895 пациентов (0,6%) в обеих клиниках (данные 1995-го и 1996 годов). Статистически достоверных различий между двумя клиниками выявлено не было (0,5% по сравнению с 0,7%, таблица 3).

При сравнении с данными, полученными до 1994 года, когда была организована кардиохирургическая поддержка в клинике ФКЦ, возросла необходимость в проведении экстренного АКШ (с 0,3% до 0,6%), несмотря на применение стентов.

Обсуждение

Необходимость кардиохирургической поддержки в одном учреждении основывалось на раннем опыте применения ТЛАП, когда она, будучи новой методикой, сопровождалась относительно частым развитием осложнений, угрожающих жизни, а АКШ было единственным возможным способом экстренной реваскуляризации мио-

Таблица 3. Сравнение результатов ТЛАП в госпитале Красного Креста (ГКК) и Франкфуртском Кардиоцентре (ФКЦ)

Параметры	ГКК	ФКЦ	p
Количество пациентов	7867	3028	—
Первичный успех, %	94,5	91,5	< 0,001
Q-инфаркт, %	0,5	0,6	Нд
Экстренная АКШ, %	0,5	0,7	Нд
Летальность, %	0,4	0,9	< 0,001

карда. В связи с этим во время проведения ТЛАП постоянно была готова операционная с хирургической бригадой, состоящей из кардиохирурга, перфузиониста и анестезиолога, что приводило к нерациональному использованию ресурсов. В ходе последующего развития и совершенствования техники ТЛАП, по мере накопления опыта, модернизации оборудования и введения в практику коронарного стентирования [12, 13] эффективность чрескожной реваскуляризации стала очевидной, что и привело к уменьшению количества тяжелых осложнений на порядок [14, 15]. С целью уменьшения затрат большинство клиник во всем мире выполняют ТЛАП, имея хирургическую поддержку в соседнем медицинском учреждении. В настоящее время от момента принятия решения о необходимости экстренного АКШ до установления ИК обычно проходит 90-120 минут [17-19]. Становится очевидным, что вопросы организации хирургической поддержки, включая готовность операционной, имеют гораздо большее значение, чем время, необходимое для транспортировки пациента, поскольку ее можно осуществить в течение 30 минут. Исход ТЛАП напрямую зависит от опыта специалиста и всей интервенционной бригады, вне зависимости от того, где организована хирургическая поддержка [20, 21]. Аналогичные данные были получены немецкой группой исследователей, которые сравнивали результаты и количество осложнений в стационарах, где было кардиохирургическое отделение и там, где его не было. Результаты оказались сопоставимыми [22, 24]. Тем не менее такие сравнительные исследования имеют ряд ограничений, возникающих из-за различий в опыте врачей и в отборе пациентов. Например, пациенты группы высокого риска, как правило, направляются в стационары, имеющие собственную хирургическую поддержку. При этом исходы ТЛАП в клиниках обоих типов одинаковы. Создается впечатление, что в клиниках с собственной хирургической поддержкой ангиопластику выполняют лучше.

В настоящем исследовании впервые проведено сравнение результатов ТЛАП в большой группе пациентов, подвергавшихся процедуре как в стационаре с собственной хирургической поддержкой, так и в условиях, когда операционная была развернута в ближайшем медицинском учреждении (факторы, влияющие на результаты, такие как различие в опыте врачей и в необходимом оборудовании были исключены). Большое внимание уделялось отбору пациентов, во избежание связанных с этим погрешностей. Выбор места проведения интервенционного вмешательства не зависел от степени риска для конкретного пациента. При сравнении основных характеристик групп пациентов по двум исследовательским центрам мы получили следующие данные: в ФКЦ было больше пациентов с острым ИМ (7,5% по сравнению с 3,1%), нестабильной стенокардией (20,9% по сравнению с 8,4%) и пациентов, которым проводить вмешательство можно было лишь в этой клинике. Эти различия были связаны с условиями медицинской страховки: в экстренных случаях пациенты с общей страховкой направлялись на лечение в клинику ФКЦ. Во избежание ошибок, связанных с большим количеством пациентов группы высокого риска с острым коронарным син-

дромом в ФКЦ, из анализа были исключены все случаи развития острого инфаркта миокарда, кардиогенного шока, а также ТЛАП, проведенные в условиях вспомогательного кровообращения. С тех пор, как стало применяться стентирование и благодаря большому опыту наших специалистов, пациенты с нестабильной стенокардией не рассматривались нами как группа высокого риска и не исключались из анализа (хотя их количество в двух центрах не было одинаковым). И действительно, при анализе данных по исключенным пациентам с нестабильной стенокардией мы не обнаружили значимых отличий: уровень успешных процедур был несколько ниже, а летальность – несколько выше в клинике ФКЦ. Однако статистически достоверных различий по количеству экстренных АКШ и Q-инфарктов миокарда выявлено не было (в настоящей статье эти данные не приводятся). В данном исследовании полностью исключен фактор влияния квалификации кардиохирургов или хирургической клиники на исход ТЛАП, так как хирургическую поддержку двух центров обеспечивала одна и та же бригада хирургов в одном и том же хирургическом отделении.

В большой группе изученных нами пациентов не выявлено улучшение результатов при проведении ТЛАП в стационарах с внутренней хирургической поддержкой. Данному факту есть несколько объяснений. Наличие внутренней хирургической поддержки может приводить к направлению пациентов на экстренное АКШ гораздо чаще, чем это действительно необходимо. Этот факт может объяснить и более частое проведение экстренных АКШ в стационаре с внутренней хирургической поддержкой, зафиксированное в нашем исследовании. Потенциально это может привести к более высокому уровню осложнений, так как экстренное АКШ при трансмуральной ишемии значительно повышает риск развития серьезных осложнений [25, 26]. В некоторых случаях острый инфаркт миокарда без экстренной АКШ может представлять даже меньший риск. Кроме того, как уже было упомянуто, на результаты влияет и отбор пациентов. Ложное ощущение безопасности, вызванное наличием внутренней хирургической поддержки, может привести к тому, что ТЛАП будет выполнена пациенту, который в других условиях был бы направлен на плановое АКШ. В нашем сравнительном исследовании таких случаев не было, так как количество пациентов, подвергшихся ТЛАП, не изменилось по сравнению с данными до 1995 года, когда у нас не было внутренней хирургической поддержки. По этим данным ТЛАП выполнялась 52% пациентам (53% в 1995-м и 1996 годах), 20% были направлены на АКШ (21%), а 28% (26%) получали медикаментозную терапию. Количество успешно проведенных вмешательств и осложнений было сравнимо с результатами более раннего периода [27]. Тем не менее сегодня многие случаи обширных атеросклеротических поражений лечат путем ТЛАП, в то время как раньше их лечили либо медикаментозно, либо методом АКШ. В пользу такой точки зрения свидетельствует тот факт, что в настоящее время в обеих клиниках гораздо чаще встречаются пациенты старше 70 лет с многососудистым поражением, хроническими окклюзиями и АКШ в анамнезе (таблица 1). Рост числа сложных интервенционных вмешательств может привести к незначительному

росту осложнений, несмотря на применение коронарных стентов (экстренная АКШ проводилась до 1994 года в 0,3% случаев по сравнению с 0,6% в настоящее время).

При проведении любого ретроспективного исследования возникают проблемы, связанные с недостаточностью данных или утратой документации. Влияние этих факторов в нашем исследовании было сведено к минимуму, поскольку ведение электронной документации обо всех данных пациента является для нас обычной практикой. Поэтому, если после выписки пациента обнаруживалось, что некоторые данные отсутствуют, не было необходимости посылать запрос врачу, направившему пациента. Настоящее исследование, как и предыдущие, не свидетельствует о необходимости внутренней хирургической поддержки, так как ее наличие не оказывает никакого положительного влияния на исходы ТЛАП. Гораздо более важным представляется квалификация врача, проводящего процедуру, и ежегодное количество выполняемых в клинике процедур, а также наличие внешнего контроля качества, который уже существует в нескольких центрах [28, 29]. Кроме того, появление большого количества кардиохирургических отделений для обеспечения внутренней хирургической поддержки не только вызовет неоправданный рост затрат, но также может представлять угрозу для пациентов, так как проведение экстренного АКШ при трансмуральной ишемии миокарда является процедурой высокого риска и требует участия хирургов с очень высокой квалификацией.

Вывод

В данном исследовании была исключена возможность влияния на результаты факторов, связанных с подбором пациентов, опытом бригады и различным оборудованием. Мы не обнаружили статистически достоверных различий по конечным результатам, полученным в клиниках с внутренней хирургической поддержкой и без нее. Если пациенту может быть гарантирована безопасная транспортировка в хирургическое отделение в течение 30 минут, неоправданных задержек реваскуляризации не будет. Никаких клинически достоверных различий по ранним результатам и частоте развития тяжелых кардиальных осложнений при двух видах организации хирургической поддержки обнаружено не было.

Литература

1. Gruentzig A, Senning A, Siegenthaler W. Nonoperative dilation of coronary artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. N Engl J Med 1979; 301:61-8.
2. Committee on Interventional Cardiology of the Society of Cardiac Angiography and Interventions. Guidelines for credentialing and facilities for performance of coronary angioplasty. Cathet Cardiovasc Diagn 1988; 15:136-8.

3. Ryan T, Faxon D, Gunnar R, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation* 1988; 78:486-502.
4. Ryan T, Baumann W, Kennedy J, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Committee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation* 1993; 88:2987-3007.
5. Scott N, Weintraub W, Carlin S, et al. Recent Changes in the management and outcome of acute closure after percutaneous transluminal angioplasty. *Am J Cardiol* 1993; 71:1159-63.
6. Weaver W, Myler R, Sheldon W, et al. Guidelines for the physician performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1985; 11:109-12.
7. Williams D, Gruentzig A, Kent K, et al. Guidelines for the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 1982; 66:693-4.
8. Bonzel T, Neuhaus K, Vogt A, et al. PTCA with and without in-hospital surgical standby in 12,965 patients. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23:223A (Abstract).
9. Reifart N, Schwarz F, Preusler W, et al. Results of PTCA in more than 5000 patients without surgical standby in the same center. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19:229A (Abstract).
10. Renner U, Busch U, Baumann G, et al. Herzchirurgische Operationsbereitschaft für die Perkutane Transluminale Koronarangioplastik (PTCA): Erfordernisse und derzeitige Praxis. *Herz-Kreisl* 1991; 23:409-11.
11. Erbel R, Engel H, Kubler W, et al. Richtlinien der interventionellen Koronartherapie. *Z Kardiol* 1997; 86:1040-63.
12. Fischman D, Leon M, Baim D, et al. A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331:496-501.
13. Serruys P, de Jaegere P, Kieminej F, et al. A comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331:489-95.
14. Bittl J. Advances in coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1996; 335:1290-1302.
15. Ellis S, Cowley M, Whitlow P, et al. Prospective case-control comparison of percutaneous transluminal coronary revascularization in patients with multivessel disease treated in 1986-1987 versus 1991: improved in-hospital and 12 month results. Multivessel Angioplasty Prognosis Study (MAPS) Group. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25:1137-42.
16. Kimmel S, Berlin J, Hennessy S, Strom B, Krone R, Laskey W. Risk of major complications from coronary angioplasty performed immediately after diagnostic coronary angiography: results from the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30:193-200.
17. Meier B, Urban P, Dorsazs P, Favre J. Surgical standby for coronary balloon angioplasty. *JAMA* 1992; 268:741-5.
18. Oelert H. Kardiochirurgisches Stand-by und Akuteingriffe nach interventionellen kardiologischen Maßnahmen. *Z Kardiol* 1996; 85:303-8.
19. Simic O, Maring J, Stein J, Meinertz T, Ostermeyer J. Eigene Erfahrungen mit der koronararteriellen Notfallrevaskularisierung nach fehlgeschlagener PTCA - frühe und späte Ergebnisse. *Zentralbl Chir* 1997; 122:149-52.
20. Ellis S, Weintraub W, Holmes D, Shaw R, Block P, King S. Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997; 96:2479-84.
21. Jollis J, Peterson E, Nelson C, et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997; 96:2485-91.
22. Bonzel T, Volmar J, Strupp G. Qualitätssicherung bei der PTCA. *Z Kardiol* 1996; 83:61-8.
23. Harmjan D, Bonzel T, Neuhaus K, Vogt A, Leitner E, für das Multicenter-Qualitätsprodukt der ALKK D. PTCA mit und ohne chirurgischem standby im selben Krankenhaus bei 12965 Patienten. *Z Kardiol* 1996; 83:136 (Abstract).
24. Neuhaus K, Vogt A, Bonzel T, v Leitner E, Harmjan D, ALKK-Arbeitsgruppe für PTCA-Projekt der Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK), Ergebnisse der Pilotphase. *Z Kardiol* 1996; 83:46-.
25. Edward F, Grover F, Shroyer A, Schwartz M, Bero J. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgery Database: current risk assessment. *Ann Thorac Surg* 1997; 63:903-8.
26. Rupprecht H, Hamm C, Ischinger T, Dietz U, Reimers J, Meyer J. Angiographic follow-up results of a randomized study on angioplasty versus bypass surgery (GABI trial). *Eur Heart J* 1996; 17:192-8.
27. Reifart N, Preusler W, Schwarz F, Störger H, Hofmann M, Vandormael M. A large center experience of coronary angioplasty without on-site surgical standby. In: Topol E, Serruys P, eds. *Interventional Cardiology*. Philadelphia: Current Medicine, 1995:295-303.
28. Silber S, Albrecht A, Gohring S, et al. Erster Jahresbericht niedergelassener Invasivkardiologen in Deutschland. *Herz* 1998; 23:47-57.
29. Vogt A, Bonzel T, Harmjan D, et al. PTCA registry of German community hospitals. *Eur Heart J* 1997; 18:1110-4.