

CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD

Abstract

Scientific background

Various diagnostic tests including conventional invasive coronary angiography and non-invasive computed tomography (CT) coronary angiography are used in the diagnosis of coronary heart disease (CHD).

Research questions

The present report aims to evaluate the clinical efficacy, diagnostic accuracy, prognostic value cost-effectiveness as well as the ethical, social and legal implications of CT coronary angiography versus invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD.

Methods

A systematic literature search was conducted in electronic data bases (MEDLINE, EMBASE etc.) in October 2010 and was completed with a manual search. The literature search was restricted to articles published from 2006 in German or English. Two independent reviewers were involved in the selection of the relevant publications.

The medical evaluation was based on systematic reviews of diagnostic studies with invasive coronary angiography as the reference standard and on diagnostic studies with intracoronary pressure measurement as the reference standard. Study results were combined in a meta-analysis with 95 % confidence intervals (CI). Additionally, data on radiation doses from current non-systematic reviews were taken into account.

A health economic evaluation was performed by modelling from the social perspective with clinical assumptions derived from the meta-analysis and economic assumptions derived from contemporary German sources.

Data on special indications (bypass or in-stent-restenosis) were not included in the evaluation. Only data obtained using CT scanners with at least 64 slices were considered.

Results

No studies were found regarding the clinical efficacy or prognostic value of CT coronary angiography versus conventional invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD.

Overall, 15 systematic reviews with data from 44 diagnostic studies using invasive coronary angiography as the reference standard (identification of obstructive stenoses) and two diagnostic studies using intracoronary pressure measurement as the reference standard (identification of functionally relevant stenoses) were included in the medical evaluation.

Meta-analysis of the nine studies of higher methodological quality showed that, CT coronary angiography with invasive coronary angiography as the reference standard, had a sensitivity of 96 % (95 % CI: 93 % to 98 %), specificity of 86 % (95 % CI: 83 % to 89 %), positive likelihood ratio of 6.38 (95 % CI: 5.18 to 7.87) and negative likelihood ratio of 0.06 (95 % CI: 0.03 to 0.10). However, due to non-diagnostic

Vitali Gorennoi¹

Matthias P.

Schönermark¹

Anja Hagen¹

¹ Institute for Epidemiology,
Social Medicine and Health
Systems Research,
Hannover, Germany

CT images approximately 3.6 % of the examined patients required a subsequent invasive coronary angiography.

Using intracoronary pressure measurement as the reference standard, CT coronary angiography compared to invasive coronary angiography had a sensitivity of 80 % (95 % CI: 61 % to 92 %) versus 67 % (95 % CI: 51 % to 78 %), a specificity of 67 % (95 % CI: 47 % to 83 %) versus 75 % (95 % CI: 60 % to 86 %), an average positive likelihood ratio of 2.3 versus 2.6, and an average negative likelihood ratio 0.3 versus 0.4, respectively.

Compared to invasive coronary angiography, the average effective radiation dose of CT coronary angiography was higher with retrospective electrocardiogram (ECG) gating and relatively similar with prospective ECG gating.

The health economic model using invasive coronary angiography as the reference standard showed that at a pretest probability of CHD of 50 % or lower, CT coronary angiography resulted in lower cost per patient with true positive diagnosis. At a pretest probability of CHD of 70 % or higher, invasive coronary angiography was associated with lower cost per patient with true positive diagnosis. Using intracoronary pressure measurement as the reference standard, both types of coronary angiographies resulted in substantially higher cost per patient with true positive diagnosis.

Two publications dealing explicitly with ethical aspects were identified. The first addressed ethical aspects regarding the principles of beneficence, autonomy and justice, and the second addressed those regarding radiation exposition, especially when used within studies.

Discussion

The discriminatory power of CT coronary angiography to identify patients with obstructive (above 50 %) coronary stenoses should be regarded as “high diagnostic evidence”, to identify patients without coronary stenoses as “persuasive diagnostic evidence”. The discriminatory power of both types of coronary angiography to identify patients with or without functionally relevant coronary stenoses should be regarded as “weak diagnostic evidence”.

It can be assumed that patients with a high pretest probability of CHD will need invasive coronary angiography and patients with a low pretest probability of CHD will not need subsequent revascularisation. Therefore, CT coronary angiography may be used before performing invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest probability of CHD.

For identifying or excluding of obstructive coronary stenosis, CT coronary angiography was shown to be more cost-saving at a pretest probability of CHD of 50 % or lower, and invasive coronary angiography at a pretest probability of CHD of 70 % or higher. The use of both types of coronary angiography to identify or to exclude functionally relevant coronary stenoses should be regarded as highly cost-consuming.

With regard to ethical, social or legal aspects, the following possible implications were identified: under-provision or over-provision of health care, unnecessary complications, anxiety, social stigmatisation, restriction of self-determination, unequal access to health care, unfair resource distribution and legal disputes.

Conclusion

From a medical point of view, CT coronary angiography using scanners with at least 64 slices should be recommended as a test to rule out obstructive coronary stenoses in order to avoid inappropriate invasive

coronary angiography in patients with an intermediate pretest probability of CHD. From a health economic point of view, this recommendation should be limited to patients with a pretest probability of CHD of 50 % or lower.

From a medical and health economic point of view, neither CT coronary angiography using scanners with at least 64 slices nor invasive coronary angiography may be recommended as a single diagnostic test for identifying or ruling out functionally relevant coronary stenoses.

To minimise any potential negative ethical, social and legal implications, the general ethical and moral principles of benefit, autonomy and justice should be considered.

Keywords: CHD, coronary angiography, coronary disease, coronary heart disease, cost-benefit-analysis, diagnosis, EBM, evidence based medicine, evidence-based medicine, health technology assessment, health-economic analysis, HTA, humans, meta-analysis, meta-analysis as topic, review literature as topic, stenosis, systematic review

Summary

Health political and scientific background

Coronary heart disease (CHD) is one of the most common clinical disorders of great epidemiological and economic importance. CHD is associated with symptoms of reduced blood supply to the heart muscle (e. g., angina pectoris) and increased risk of thrombotic events (e. g., myocardial infarction).

Various tests are used in the diagnosis of CHD, including coronary angiography with cardiac catheterisation, also referred to as conventional invasive coronary angiography and coronary angiography without cardiac catheterisation, also referred to as computed tomography (CT) coronary angiography. Since coronary arteries are very small vessels that move rapidly because of heart muscle contractions, CT coronary angiography must fulfil high technical requirements to avoid distorted images.

Due to its ability to assess coronary stenoses and its potential for immediate quality control of the performed revascularisation, invasive coronary angiography is currently regarded as the “gold standard” for diagnosis of stenosis-related CHD. However, a subsequent coronary intervention is performed in only about 40 % of the invasive coronary angiographies. In addition, invasive coronary angiography is associated with the risk of serious complications. Therefore, a non-invasive test capable of reliably verifying or excluding functionally or prognostically relevant coronary stenoses should be able to replace invasive coronary angiography and, probably, other diagnostic tests.

Especially due to its lower risk of complications and higher potential for prediction of severe cardiovascular events (owing to the assessment of not-calcified vulnerable plaques prone to rupture), CT coronary angiography could play an increasing role in the diagnosis of CHD and treatment decision-making. Currently, CT coronary angiography is primarily being discussed as a test to exclude obstructive (over 50 %) coronary artery stenoses and, therefore, to avoid invasive coronary angiography in a large number of patients.

However, both diagnostic tests provide only limited information about the functional relevance of the identified stenoses and about their predictive value for future coronary events. Therefore, the value of both types of coronary angiographies for CHD diagnosis as well as for revascularisation decision-making has been challenged. The present report aims to compare the effectiveness, side effects, radiation dose, diagnostic and prognostic value, costs and cost-effectiveness of conventional invasive coronary angiography versus CT coronary angiography as well as to identify ethical, social and legal implications based on a systematic review of the literature.

Research questions

Medical evaluation

What are the clinical efficacy, diagnostic accuracy and prognostic value of CT coronary angiography compared to that of conventional invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD?

Health economic evaluation

What are the costs of CT coronary angiography compared to that of conventional invasive coronary angiography in relation to clinical efficacy, diagnostic accuracy or prognostic value in the diagnosis of CHD?

Ethical, social and legal evaluation

Which ethical, social and legal implications should be considered in the use of CT coronary angiography or conventional invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD?

Methods

Medical evaluation

The literature search was conducted in medical electronic databases (MEDLINE, EMBASE etc.) in October 2010 and was completed with a manual search. The search was restricted to articles published from 2006 in German or English. Two independent reviewers were involved in the selection of the relevant publications.

Primarily, systematic reviews of controlled clinical, diagnostic or prognostic studies comparing CT coronary angiography with invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD were selected from the identified hits. The addressed endpoints were mortality, morbidity as well as parameters of diagnostic and prognostic value.

Secondly, the identified hits were screened to identify controlled clinical studies and prognostic studies comparing CT coronary angiography and invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD. Additionally, hits were screened for diagnostic studies using intracoronary pressure measurement or intravascular ultrasound as the reference standard.

Systematic reviews and studies on special indications (bypass or in-stent-restenosis) as well as abstracts and segment-based analyses were not included in the evaluation. Only data obtained using CT scanners with at least 64 slices were considered for inclusion. Additionally, data on radiation doses from current non-systematic reviews were also taken into account.

The selected systematic reviews were evaluated for risk of bias. The pool of the included diagnostic studies was checked, and the quality of the studies was assessed using information in the systematic reviews. Using data from studies presented in these reviews, a meta-analysis

was conducted only for data obtained using 64-slice CT scanners.

The meta-analysis was performed to determine the sensitivity, specificity, positive likelihood ratio (LR+) and negative likelihood ratio (LR-) by calculating the 95 % confidence interval (CI) in the random effects model using the Meta-DiSc programme. The area under the curve (AUC) of the receiver operating characteristic curve (ROC) was also assessed. Due to the heterogeneity of the study results, a meta-analysis was also conducted for studies of higher methodological quality.

The identified diagnostic studies using intracoronary pressure measurement as the reference standard were also evaluated methodologically. The synthesis of the information from these studies was performed qualitatively. Additionally, the proportions of patients with true positive or true negative diagnoses as well as the effective radiation doses were calculated as a function of pretest probability for different scenarios of CT coronary angiography or of invasive coronary angiography, using in each scenario invasive coronary angiography or intracoronary pressure measurement as the reference standard.

Health economic evaluation

The literature search was conducted in health economic relevant medical electronic databases in October 2010. The search was restricted to articles published from 2006 in German or English. Two independent reviewers were involved in the selection of the relevant publications.

Systematic reviews of studies with health economic analyses, health economic studies or models comparing CT angiography with invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD for the German health system based on assumptions from systematic reviews were selected from the identified hits. The addressed endpoints were costs and cost-effectiveness.

Health economic evaluations on special indications (bypass or in-stent-restenosis), abstracts and segment-based analyses were not included in the evaluation. Only data obtained using CT scanners with at least 64 slices were considered for inclusion. The objectives, methods, results and conclusions of the identified health economic studies were described.

Health economic modelling was performed to estimate the total cost per patient and the cost per patient with true positive diagnosis for CT coronary angiography and invasive coronary angiography as a function of pretest probability for different scenarios, using invasive coronary angiography or intracoronary pressure measurement as the reference standard.

The clinical assumptions used in modelling were predominantly derived from the medical evaluation (e. g., for sensitivity, specificity). The costs were observed from the social perspective and were derived from contemporary German sources.

Ethical, social and legal evaluation

The conducted literature search also aimed to identify publications dealing explicitly with ethical, social or legal aspects of using CT coronary angiography and invasive coronary angiography in CHD diagnosis. Identified publications were described. Synthesis of information was performed qualitatively.

Results

Medical evaluation

Results of the literature search

The systematic literature search yielded 1,913 hits. Overall, 15 systematic reviews and two diagnostic studies were included in the medical evaluation.

Clinical efficacy and prognostic value

No studies were found on the clinical efficacy or prognostic value of CT coronary angiography in comparison to conventional invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD.

Diagnostic accuracy using invasive coronary angiography as the reference standard

To assess the diagnostic accuracy of CT coronary angiography using invasive coronary angiography as the reference standard (identification of obstructive coronary stenoses), 15 systematic reviews with data from 44 studies obtained using at least 64 slices CT scanners were evaluated. Meta-analysis of the nine studies of higher methodological quality showed that CT coronary angiography had a sensitivity of 96 % (95 % CI: 93 % to 98 %), specificity of 86 % (95 % CI: 83 % to 89 %), LR+ of 6.38 (95 % CI: 5.18 to 7.87) and LR- of 0.06 (95 % CI: 0.03 to 0.10). The AUC of the ROC curve was 0.962 ± 0.023 and the Q^* value 0.91 ± 0.03 (average \pm standard error). However, due to non-diagnostic CT images approximately 3.6 % of the examined patients required a subsequent invasive coronary angiography.

Diagnostic accuracy using intracoronary pressure measurement as the reference standard

Regarding the comparison of CT coronary angiography and invasive coronary angiography using intracoronary pressure measurement as the reference standard (identification of functionally relevant coronary stenoses), two studies were identified and data from one study were found to be applicable. Sensitivity was 80 % (95 % CI: 61 % to 92 %) versus 67 % (95 % CI: 51 % to 78 %), specificity 67 % (95 % CI: 47 % to 83 %) versus 75 % (95 % CI: 60 % to 86 %), average LR+ 2.3 versus 2.6, and average LR- 0.3 versus 0.4, respectively.

Comparison of diagnostic accuracy using invasive coronary angiography as the reference standard versus intracoronary pressure measurement as the reference standard

Due to lower sensitivity and lower specificity of both types of coronary angiography using intracoronary pressure measurement as the reference standard compared to invasive coronary angiography as the reference standard, the proportions of patients with true positive and/or true negative diagnoses were lower. Generally, less than 80 % of patients were classified correctly by CT coronary angiography as well as invasive coronary angiography using intracoronary pressure measurement as the reference standard. This proportion was definitely lower compared to that using invasive coronary angiography as the reference standard.

Contrast medium dose and radiation dose

No comparative meta-analysis of CT coronary angiography and invasive coronary angiography was found regarding contrast medium dose and effective radiation dose. The average contrast medium dose calculated from 43 studies using CT scanners with more than 16 slices was 31.3 g, the average effective radiation dose calculated from 29 studies using CT scanners with more than 16 slices and retrospective electrocardiogram (ECG) gating was 13.0 mSv.

The effective radiation doses of invasive coronary angiography and of CT coronary angiography with prospective ECG gating (approximately 5 to 7 mSv and 2 to 4 mSv, respectively; data derived from non-systematic reviews) were on average lower than those of CT coronary angiography with retrospective ECG gating. Considering the strategy of CT coronary angiography with subsequent invasive coronary angiography in case of positive findings, the average effective dose rose with increasing pretest probability of CHD. Compared to invasive coronary angiography, the average effective radiation dose of CT coronary angiography with prospective ECG gating was relatively similar.

Health economic evaluation

Results of the literature search

The systematic literature search yielded 97 hits. After screening the full texts, only one publication was included in the health economic evaluation.

Appraisal of the included study

At a pretest probability of CHD of 50 % or lower, the study revealed that CT coronary angiography was associated with lower cost per correctly diagnosed patient with obstructive coronary stenosis. At a pretest probability of 70 % or higher, invasive coronary angiography resulted

in lower cost per correctly diagnosed patient with obstructive coronary stenosis.

Results of health economic modelling

Comparison of CT coronary angiography with invasive coronary angiography using invasive coronary angiography as the reference standard revealed that the total cost per patient diagnosed using CT coronary angiography increases as a function of pretest probability of CHD. The curves for total cost per patient for both diagnostic tests intersected at an approximately 60 % pretest probability of CHD. At a pretest probability of CHD of 50 % or lower, CT coronary angiography resulted in lower cost per patient with true positive diagnosis. At a pretest probability of CHD of 70 % or higher, invasive coronary angiography was associated with lower cost per patient with true positive diagnosis.

Use of intracoronary pressure measurement as the reference standard affected the results considerably compared to those using invasive coronary angiography as the reference standard. Both types of coronary angiographies showed a substantial increase in total cost per patient and in total cost per patient with true positive diagnosis, particularly at a low pretest probability of CHD.

Ethical, social and legal evaluation

Two publications were identified. The first publication dealt with ethical considerations in the use of CT coronary angiography. The ethical aspects were discussed within the scope of the three ethical principles beneficence, autonomy and justice. The second publication addressed primarily the ethical implications of CT coronary angiography with regard to radiation exposure, particularly when used within studies.

Discussion

Medical evaluation

Methodological aspects

Various methodological aspects relating to the literature search, the identified systematic reviews, the diagnostic studies and the performed synthesis of information can bias the results of medical evaluation. The validity of the conducted meta-analyses depends on the validity of each diagnostic study and the validity of the combined results derived from studies with somewhat different populations and technology modifications.

Invasive coronary angiography is a reliable reference standard for the identification of coronary stenoses, whereas intracoronary pressure measurement for the detection of functionally relevant stenoses. However, both tests are not convincing with regard to prognostic value.

Interpretation of the results

The clinical efficacy and prognostic value of CT coronary angiography versus invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD cannot be estimated based on the current data since the corresponding studies are lacking. The discriminatory power of CT coronary angiography to identify patients with obstructive coronary stenoses (according to LR+) should be regarded as “high diagnostic evidence”, and its power to identify patients without obstructive coronary stenoses (according to LR-) as “excellent diagnostic evidence”. Therefore, CT coronary angiography using scanners with at least 64 slices should be considered as a test for the exclusion of obstructive coronary stenoses.

However, it can be assumed that patients with a high pretest probability of CHD will need invasive coronary angiography and patients with a low pretest probability will not need subsequent revascularisation. Therefore, CT coronary angiography may be used before performing invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest probability of CHD.

For identifying patients with or without functionally relevant stenoses, the discriminatory power of CT coronary angiography and of invasive coronary angiography should be regarded only as “weak diagnostic evidence”. As only two small and not methodologically flawless studies were available, their results should be regarded with great caution. Nevertheless, these data should be seen as a warning against the excessive use of coronary angiography without reliable blood flow assessment.

The obtained results reflect the rapid development of CT coronary angiography with regard to the reduction of radiation dose. The effective radiation dose of CT coronary angiography with prospective ECG gating is similar to that of invasive coronary angiography.

Health economic evaluation

Methodological aspects

Various methodological aspects relating to the literature search and the modelling methods can bias the results of health economic modelling.

The use of clinical assumptions from a contemporary meta-analysis and cost assumptions for the German health system enables a high level of evidence of the health economic modelling and to avoid problems of transferability of the results.

Interpretation of the results

The cost per avoided cardiovascular event or per quality-adjusted life-year gained of CT coronary angiography in comparison to invasive coronary angiography in the diagnosis of CHD cannot be determined based on the current data since the corresponding studies are lacking. For identifying or excluding obstructive coronary stenosis, CT coronary angiography was shown to be more cost-

saving at a pretest probability of CHD of 50 % or lower, and invasive coronary angiography at a pretest probability of CHD of 70 % or higher.

The use of each type of coronary angiography to identify or to exclude functionally relevant coronary stenoses should be regarded as highly cost-consuming. However, parameters of diagnostic accuracy were derived from a single small study, limiting the conclusiveness of the analysis.

Ethical, social and legal evaluation

With regard to ethical, social or legal aspects, the following possible implications were derived from the analysed publications: under-provision or over-provision of health care, unnecessary complications, anxiety, social stigmatisation, restriction of self-determination, unequal access to health care, unfair resource distribution and legal disputes.

No data were found in the publications concerning differences between CT coronary angiography and invasive coronary angiography with regard to ethical, social or legal implications not related to differences in diagnostic accuracy.

Conclusions

From a medical point of view, CT coronary angiography using scanners with at least 64 slices should be recommended as a test to rule out obstructive coronary stenoses in order to avoid inappropriate invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest probability of CHD. From a health economic point of view, this recommendation should be limited to patients with a pretest probability of CHD of 50 % or lower.

From a medical and health economic point of view, neither CT coronary angiography using scanners with at least 64 slices nor invasive coronary angiography may be recommended as a single diagnostic test for identifying or ruling out functionally relevant coronary stenoses.

To minimise any potential negative ethical, social and legal implications, the general ethical-moral principles of benefit, autonomy and justice should be considered.

Corresponding author:

Dr. med. Vitali Gorenoi, MPH
Institute for Epidemiology, Social Medicine and Health Systems Research, Hannover Medical School,
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Germany, Phone:
+49 (0)511/532-9345
gorenoi.vitali@mh-hannover.de

Please cite as

Gorenoi V, Schönermark MP, Hagen A. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. *GMS Health Technol Assess.* 2012;8:Doc02.

DOI: 10.3205/hta000100, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001009

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2012-8/hta000100.shtml>

Published: 2012-04-16

**The complete HTA Report in German language can be found online
at:** http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta308_bericht_de.pdf

Copyright

©2012 Gorenoi et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share – to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

CT-Koronarangiografie versus konventionelle invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik

Zusammenfassung

Wissenschaftlicher Hintergrund

Zur Diagnose der koronaren Herzkrankheit (KHK) werden verschiedene Verfahren eingesetzt, darunter die konventionelle invasive Koronarangiografie und die nicht invasive computertomografische (CT) Koronarangiografie.

Fragestellung

Es stellen sich Fragen nach der klinischen Wirksamkeit, der diagnostischen Genauigkeit, der prognostischen Güte, der Kosten-Wirksamkeit sowie nach ethischen, sozialen und juristischen Implikationen der CT-Koronarangiografie vs. invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik.

Methodik

Eine systematische Literaturrecherche wird im Oktober 2010 in elektronischen Datenbanken (MEDLINE, EMBASE etc.) durchgeführt und durch eine Handsuche ergänzt. Die Literaturrecherche wird auf Publikationen ab 2006 sowie auf die Sprachen Deutsch oder Englisch eingeschränkt. Zwei unabhängige Reviewer sind an der Selektion der relevanten Publikationen beteiligt.

Bei der medizinischen Bewertung werden die systematischen Übersichten diagnostischer Studien mit dem Referenzstandard invasive Koronarangiografie sowie diagnostische Studien mit dem Referenzstandard intrakoronare Druckmessung ausgewertet. Studienergebnisse werden mittels einer Metaanalyse auf dem 95 %-Konfidenzintervall (CI) zusammengefasst. Zusätzlich werden Daten zur Strahlendosis aus aktuellen nicht systematischen Übersichten berücksichtigt.

Bei der gesundheitsökonomischen Bewertung wird eine Modellierung aus gesellschaftlicher Perspektive mit klinischen Annahmen aus der Metaanalyse und ökonomischen Annahmen aus aktuellen deutschen Quellen durchgeführt.

Informationsquellen zu speziellen Fragestellungen (Bypass- bzw. In-Stent-Restenosen) werden nicht berücksichtigt. Es werden ausschließlich Daten zu mindestens 64-Zeilen-CT-Geräten betrachtet.

Ergebnisse

Es liegen keine Studien zur medizinischen Wirksamkeit und zur prognostischen Güte von CT-Koronarangiografie vs. konventionelle invasive Koronarangiografie bei der Diagnostik der KHK vor.

Es werden 15 systematische Übersichten mit Daten aus 44 diagnostischen Studien bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie (Identifikation obstruktiver Stenosen) und zwei diagnostische Studien bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung (Identifikation funktionell relevanter Stenosen) in die medizinische Bewertung einbezogen.

Die durch die eigene Metaanalyse der neun methodisch besseren Studien ermittelte Sensitivität für die CT-Koronarangiografie bezogen auf

Vitali Gorennoi¹

Matthias P.

Schönermark¹

Anja Hagen¹

¹ Abteilung für Epidemiologie,
Sozialmedizin und
Gesundheitssystemforschung,
Hannover, Deutschland

den Referenzstandard invasive Koronarangiografie beträgt 96 % (95 % CI: 93 % bis 98 %), die Spezifität 86 % (95 % CI: 83 % bis 89 %), die positive Likelihood-Ratio 6,38 (95 % CI: 5,18 bis 7,87) und die negative Likelihood-Ratio 0,06 (95 % CI: 0,03 bis 0,10). Aufgrund nicht auswertbarer CT-Koronarangiografien werden circa 3,6 % der untersuchten Patienten trotzdem noch mittels einer invasiven Koronarangiografie untersucht.

Die Sensitivität der CT-Koronarangiografie vs. invasive Koronarangiografie bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung beträgt entsprechend 80 % (95 % CI: 61 % bis 92 %) vs. 67 % (95 % CI: 51 % bis 78 %), die Spezifität 67 % (95 % CI: 47 % bis 83 %) vs. 75 % (95 % CI: 60 % bis 86 %), die durchschnittliche positive Likelihood-Ratio 2,3 vs. 2,6 und die durchschnittliche negative Likelihood-Ratio 0,3 vs. 0,4.

Verglichen mit invasiver Koronarangiografie ist die durchschnittliche effektive Strahlendosis bei der CT-Koronarangiografie mit retrospektivem Elektrokardiogramm (EKG)-Gating höher und mit prospektivem EKG-Gating relativ ähnlich.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Modellierung bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie sind bei einer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK bis 50 % die Kosten der CT-Koronarangiografie und ab 70 % die der invasiven Koronarangiografie niedriger pro richtig positiv diagnostiziertem Patienten. Bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung sind erheblich höhere Kosten pro richtig positiv diagnostiziertem Patienten für die beiden Koronarangiografietypen zu verzeichnen.

Es werden zwei Publikationen zu ethischen Aspekten identifiziert: in der ersten werden die ethischen Gesichtspunkte in Bezug auf die Prinzipien Wohltat, Autonomie und Gerechtigkeit betrachtet, in der zweiten in Bezug auf die Bestrahlungsexposition, insbesondere bei der Anwendung innerhalb von Studien.

Diskussion

Die Trennschärfe der CT-Koronarangiografie zur Identifikation von Patienten mit obstruktiven (über 50%igen) Koronarstenosen ist als „hohe diagnostische Evidenz“, zur Identifikation von Patienten ohne obstruktive Koronarstenosen als „überzeugende diagnostische Evidenz“ zu betrachten. Zur Identifikation von Patienten mit bzw. ohne funktionell relevante Koronarstenosen ist die Trennschärfe der beiden Koronarangiografietypen als „schwache diagnostische Evidenz“ einzuschätzen. Bei Patienten mit hoher Prätestwahrscheinlichkeit für KHK ist von der notwendigen Durchführung einer invasiven Koronarangiografie und bei Patienten mit niedriger von einem fehlenden Bedarf an anschließender Revaskularisation auszugehen. Die CT-Koronarangiografie wäre somit als Vorschalttest vor invasiver Koronarangiografie bei Patienten mit mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK anwendbar.

Zur Identifikation bzw. zum Ausschluss von obstruktiven Koronarstenosen zeigt sich, dass bei der Prätestwahrscheinlichkeit für KHK bis 50 % die CT-Koronarangiografie und ab 70 % die invasive Koronarangiografie kostengünstiger ist. Es ist von einem übermäßigen Kostenverbrauch beim Einsatz der jeweiligen Koronarangiografietypen zur Identifikation bzw. zum Ausschluss der funktionell relevanten Koronarstenosen auszugehen.

In Bezug auf ethische, soziale oder juristische Aspekte lassen sich folgende mögliche Implikationen ableiten: Unter- bzw. Überversorgung mit Gesundheitsleistungen, unnötige Komplikationen, Verängstigung und Stigmatisierung der Patienten, Einschränkung der Selbstbestimmung,

ungleicher Zugang zur medizinischen Versorgung, ungerechte Ressourcenverteilung sowie juristische Auseinandersetzungen.

Schlussfolgerungen

Zum Ausschluss obstruktiver Koronarstenosen ist die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten als Vorschaltetest zur Vermeidung einer unangemessenen invasiven Koronarangiografie aus medizinischer Sicht bei Patienten mit mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK, dabei aus gesundheitsökonomischer Sicht bei Patienten bis einschließlich 50%iger Prätestwahrscheinlichkeit für KHK, zu empfehlen. Zur Identifikation bzw. zum Ausschluss funktionell relevanter Koronarstenosen können sowohl aus medizinischer als auch aus gesundheitsökonomischer Sicht weder die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten noch die invasive Koronarangiografie als alleiniges diagnostisches Verfahren empfohlen werden.

Um potenzielle negative ethische, soziale und juristische Implikationen zu minimieren, sollen die ethisch-moralischen Prinzipien Wohltat, Autonomie und Gerechtigkeit beachtet werden.

Schlüsselwörter: Diagnose, Diagnostik, EBM, evidenzbasierte Medizin, gesundheitsökonomische Analyse, gutachtenbasierte Medizin, Health Technology Assessment, HTA, KHK, Koronarangiographie, koronare Erkrankung, koronare Herzkrankheit, Koronarkrankheit, Kosten-Nutzen-Analyse, Mensch, Metaanalyse, Meta-Analyse, Stenose, systematisches Review, systematische Übersicht, Übersichtsliteratur

Kurzfassung

Gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Hintergrund

Die koronare Herzkrankheit (KHK) gehört zu den häufigsten Krankheitsbildern mit großer epidemiologischer und volkswirtschaftlicher Bedeutung. Eine KHK ist mit Symptomen der verringerten Versorgung des Herzmuskels (z. B. Angina Pectoris) und mit einem erhöhten Risiko für thrombotische Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt) verbunden.

Zur Diagnose der KHK werden verschiedene Verfahren eingesetzt, darunter die Koronarangiografie mit Herzkathetereinsatz, sogenannte konventionelle invasive Koronarangiografie, und zunehmend die Koronarangiografie ohne Herzkathetereinsatz, sogenannte computertomografische (CT) Koronarangiografie. Da die Koronararterien sehr klein sind, die durch das Zusammenziehen des Herzmuskels sehr schnell bewegt werden, muss die CT-Koronarangiografie hohe technische Voraussetzungen zur Vermeidung einer fehlerhaften Bilddarstellung erfüllen.

Die invasive Koronarangiografie gilt bislang durch die Beurteilbarkeit von Koronarstenosen und durch die Möglichkeit zur unmittelbaren Erfolgskontrolle der durchgeführten Revaskularisation als Goldstandard für die Diagnostik einer durch eine Stenose verursachten KHK. Es erfolgt allerdings nur bei etwa 40 % der invasiven Koronarangiografien eine direkt anschließende Koronarintervention. Die invasive Koronarangiografie ist zusätzlich mit dem Risiko ernsthafter Komplikationen verbunden. Somit könnte ein nicht-invasives Verfahren, das die für die Durchblutung und die Prognose relevanten Koronarstenosen sicher nachweist bzw. ausschließt, die invasive Koronarangiografie und ggf. andere Diagnostik ersetzen. Insbesondere wegen des geringeren Komplikationsrisikos und des höheren Potenzials hinsichtlich der Prognose schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (durch die Beurteilung von nicht-kalzifizierten rupturgefährdeten Plaques), wird der CT-Koronarangiografie eine zunehmend größere Rolle im Rahmen der KHK-Diagnostik und der Therapieauswahl zugeschrieben. Aktuell wird die CT-Koronarangiografie primär als Verfahren diskutiert, um das Vorliegen von obstruktiven (über 50%igen) Koronararterienstenosen bei Patienten auszuschließen und somit bei einer größeren Anzahl an Patienten auf eine invasive Koronarangiografie verzichten zu können.

Die beiden diagnostischen Untersuchungen liefern allerdings nur eingeschränkte Informationen über die Relevanz der identifizierten Stenose für die Durchblutungsstörung und für die Prognose hinsichtlich zukünftiger koronarer Ereignisse. Somit wird der Stellenwert der Koronarangiografien für die KHK-Diagnostik und für die Entscheidung für oder gegen eine Revaskularisation insgesamt infrage gestellt.

Der Vergleich von Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Strahlendosis, diagnostischer und prognostischer Güte, Kosten

und Kosten-Wirksamkeit von konventioneller invasiver Koronarangiografie vs. CT-Koronarangiografie sowie das Auffinden von ethischen, sozialen und juristischen Implikationen auf Basis einer systematischen Literaturübersicht sind Ziele des vorliegenden Berichts.

Fragestellung

Medizinische Bewertung

Wie ist die medizinische Wirksamkeit, die diagnostische Genauigkeit sowie die prognostische Güte der CT-Koronarangiografie im Vergleich zu konventioneller invasiver Koronarangiografie bei der Diagnostik der KHK?

Gesundheitsökonomische Bewertung

Wie sind die Kosten der CT-Koronarangiografie im Vergleich zu denen konventioneller invasiver Koronarangiografie in Relation zu medizinischer Wirksamkeit, diagnostischer Genauigkeit oder prognostischer Güte bei der Diagnostik der KHK?

Ethische, soziale und juristische Bewertung

Welche ethischen, sozialen und juristischen Implikationen sind beim Einsatz der CT-Koronarangiografie oder der konventionellen invasiven Koronarangiografie bei der Diagnostik der KHK zu beachten?

Methodik

Medizinische Bewertung

Die Literaturrecherche wird in medizinischen elektronischen Datenbanken (MEDLINE, EMBASE etc.) im Oktober 2010 durchgeführt und durch eine Handsuche ergänzt. Die Recherche wird auf Publikationsdatum ab 2006 eingeschränkt sowie auf die Sprachen Deutsch oder Englisch begrenzt. Zwei unabhängige Reviewer sind an der Selektion der relevanten Publikationen beteiligt. Zunächst werden aus den identifizierten Treffern systematische Übersichten von kontrollierten klinischen, diagnostischen bzw. prognostischen Studien zum Vergleich CT-Koronarangiografie vs. invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik ausgewählt. Als einzuschließende Endpunkte gelten Mortalität, Morbidität sowie Parameter der diagnostischen und der prognostischen Güte.

Anschließend wird in den identifizierten Treffern nach kontrollierten klinischen Studien und prognostischen Studien zum Vergleich von CT-Koronarangiografie vs. invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik und zusätzlich nach diagnostischen Studien zu dieser Fragestellung mit dem Referenzstandard intrakoronare Druckmessung oder intravaskulärer Ultraschall gesucht. Systematische Übersichten und Studien zu speziellen Fragestellungen (Bypass- bzw. In-Stent-Restenosen), Abstracts sowie Auswertungen auf Segmentbasis werden nicht berücksichtigt. Es werden ausschließlich Informati-

onsquellen mit Daten zu mindestens 64-zeiligen CT-Geräten einbezogen. Zusätzlich werden aktuelle Literaturdaten zur Strahlendosis aus nicht systematischen Übersichten berücksichtigt.

Die selektierten systematischen Übersichten werden einer Bewertung des Verzerrungspotenzials unterzogen. Der Pool einbezogener diagnostischer Studien wird überprüft, die Studienqualität wird anhand der Angaben in den systematischen Übersichten bewertet. Auf Basis der Studiendaten in diesen Übersichten wird eine Metaanalyse ausschließlich für 64-zeilige Geräte durchgeführt. Bei der Metaanalyse werden die Sensitivität, Spezifität, positive Likelihood-Ratio (LR+) und negative Likelihood-Ratio (LR-) auf dem 95%igen Konfidenzintervall (CI) im Random-effect-Modell sowie die area under the curve (AUC) der receiver operating characteristic (ROC)-Kurve mithilfe des Programms Meta-DiSc errechnet. Aufgrund der Heterogenität der Ergebnisse wird anschließend eine Metaanalyse methodisch besserer Studien durchgeführt. Die identifizierten diagnostischen Studien mit dem Referenzstandard intrakoronare Druckmessung werden ebenfalls methodisch bewertet. Die Informationssynthese dieser Studien erfolgt qualitativ.

Außerdem werden die Patientenanteile mit richtig positiven, mit richtig negativen Diagnosen sowie die effektive Strahlendosis für verschiedene Szenarien mit Einsatz der CT-Koronarangiografie oder der invasiven Koronarangiografie, jeweils mit invasiver Koronarangiografie bzw. intrakoronarer Druckmessung als Referenzstandard, in Abhängigkeit von der Prätestwahrscheinlichkeit errechnet.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Die Literaturrecherche wird in medizinischen, darunter auch gesundheitsökonomisch relevanten, elektronischen Datenbanken im Oktober 2010 durchgeführt. Die Recherche wird auf die Publikationsjahre ab 2006 sowie auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt. Zwei unabhängige Reviewer sind an der Selektion der relevanten Publikationen beteiligt.

Aus den identifizierten Treffern werden systematische Übersichten von Studien mit gesundheitsökonomischen Analysen, gesundheitsökonomische Studien bzw. Modellierungen zum Vergleich CT-Koronarangiografie vs. invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik für das deutsche Gesundheitssystem mit Annahmen aus systematischen Übersichten ausgewählt. Als Endpunkte werden Kosten und Kosten-Wirksamkeit berücksichtigt.

Gesundheitsökonomische Bewertungen zu speziellen Fragestellungen (Bypass- bzw. In-Stent-Restenosen), Abstracts sowie Analysen auf Segmentbasis werden nicht eingeschlossen. Es werden ausschließlich Informationsquellen zu CT-Geräten mit mindestens 64 Zeilen betrachtet. Die Fragestellung, Methodik, Ergebnisse und Schlussfolgerungen der einzelnen identifizierten gesundheitsökonomischen Studien werden beschrieben.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Modellierung werden die Gesamtkosten pro Patienten und die Kosten

pro richtig positiv diagnostiziertem Patienten für die CT-Koronarangiografie sowie die invasive Koronarangiografie in Abhängigkeit von der Prätestwahrscheinlichkeit für verschiedene Szenarien mit invasiver Koronarangiografie bzw. intrakoronarer Druckmessung als Referenzstandard berechnet.

Die bei der Modellierung getroffenen klinischen Annahmen werden überwiegend aus der medizinischen Bewertung entnommen (z. B. für Sensitivität, Spezifität). Die Kosten werden aus der gesellschaftlichen Perspektive betrachtet und stammen aus aktuellen deutschen Quellen.

Ethische, soziale und juristische Bewertung

Bei der Literaturrecherche wird nach Publikationen mit der expliziten Betrachtung ethischer, sozialer bzw. juristischer Aspekte der CT-Koronarangiografie und der invasiven Koronarangiografie bei KHK-Diagnostik gesucht. Einzelne Publikationen werden beschrieben. Die Informationssynthese erfolgt qualitativ.

Ergebnisse

Medizinische Bewertung

Ergebnisse der Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche ergibt 1.913 Treffer. Es werden 15 systematische Übersichten und zwei diagnostische Studien in die medizinische Bewertung einbezogen.

Medizinische Wirksamkeit und prognostische Güte

Es liegen keine Studien zur medizinischen Wirksamkeit und zur prognostischen Güte der CT-Koronarangiografie im Vergleich zu konventioneller invasiver Koronarangiografie bei der Diagnostik der KHK vor.

Diagnostische Güte bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie

Zur Ermittlung der diagnostischen Güte der CT-Koronarangiografie bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie (Identifikation obstruktiver Koronarstenosen) werden 15 systematische Übersichten mit Daten aus 44 Studien mit mindestens 64-zeiligen Geräten ausgewertet. Die durch die Metaanalyse der neun methodisch besseren Studien ermittelte Sensitivität für CT-Koronarangiografie beträgt 96 % (95 % CI: 93 % bis 98 %), die Spezifität 86 % (95 % CI: 83 % bis 89 %), die LR+ 6,38 (95 % CI: 5,18 bis 7,87) und die LR- 0,06 (95 % CI: 0,03 bis 0,10). Die AUC der ROC-Kurve liegt bei $0,962 \pm 0,023$ und der Q*-Wert bei $0,91 \pm 0,03$ (jeweils Mittelwert \pm Standardfehler). Aufgrund nicht auswertbarer CT-Koronarangiografien werden allerdings circa 3,6 % der Patienten trotzdem noch mittels einer invasiven Koronarangiografie untersucht.

Diagnostische Güte bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung

Zum Vergleich CT-Koronarangiografie vs. invasive Koronarangiografie bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung (Identifikation funktionell relevanter Koronarstenosen) werden zwei Studien identifiziert, dabei sind nur die Daten aus einer dieser Studien verwertbar. Die Sensitivität beträgt entsprechend 80 % (95 % CI: 61 % bis 92 %) vs. 67 % (95 % CI: 51 % bis 78 %), die Spezifität 67 % (95 % CI: 47 % bis 83 %) vs. 75 % (95 % CI: 60 % bis 86 %), die durchschnittliche LR+ 2,3 vs. 2,6 und die durchschnittliche LR- 0,3 vs. 0,4.

Vergleich der diagnostischen Güte bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie vs. auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung

Wegen der niedrigeren Sensitivität und der niedrigeren Spezifität der beiden Koronarangiografietypen bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung im Vergleich zum Referenzstandard invasive Koronarangiografie sind die Anteile der als richtig positiv sowie der als richtig negativ diagnostizierten Patienten ebenfalls niedriger. Insgesamt werden bei der CT- und bei der invasiven Koronarangiografie bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung lediglich bis 80 % der Patienten korrekt eingestuft, deutlich weniger als im Vergleich zur Diagnostik bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie.

Kontrastmittelmenge und Strahlendosis

Eine vergleichende Metaanalyse der CT-Koronarangiografie und der invasiven Koronarangiografie zur Kontrastmittelmenge und zur effektiven Strahlendosis fehlt. Die verbrauchte durchschnittliche Kontrastmittelmenge beträgt laut Angaben aus 43 Studien für mehr als 16-zeilige CT-Geräte 31,3 g, die durchschnittliche effektive Strahlendosis liegt laut Angaben aus 29 Studien für mehr als 16-zeilige CT-Geräte mit retrospektivem Elektrokardiogramm (EKG)-Gating bei 13,0 mSv.

Die effektive Strahlendosis bei der invasiven Koronarangiografie und bei der CT-Koronarangiografie mit prospektivem EKG-Gating ist im Vergleich zur CT-Koronarangiografie mit retrospektivem EKG-Gating im Durchschnitt niedriger (ca. 5 bis 7 mSv vs. 2 bis 4 mSv; Daten stammen aus nicht systematischen Übersichten). Bei der Betrachtung der Strategie mit CT-Koronarangiografie und anschließender invasiver Koronarangiografie bei positivem Befund zeigt sich eine Steigerung der durchschnittlichen effektiven Dosis bei steigender Prätestwahrscheinlichkeit für KHK. Verglichen mit invasiver Koronarangiografie ist die durchschnittliche effektive Strahlendosis bei der CT-Koronarangiografie mit prospektivem EKG-Gating relativ ähnlich.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Ergebnisse der Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche ergibt insgesamt 97 Treffer. Nach der Durchsicht im Volltext wird nur eine Publikation in die gesundheitsökonomische Bewertung einbezogen.

Bewertung der einbezogenen Studie

Die Studie zeigt, dass bis einschließlich 50%iger Prätestwahrscheinlichkeit für KHK die CT-Koronarangiografie und ab 70%iger Prätestwahrscheinlichkeit für KHK die invasive Koronarangiografie kostengünstiger pro korrekt diagnostiziertem Patienten mit obstruktiver Koronarstenose ist.

Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Modellierung

Beim Vergleich der CT-Koronarangiografie und der invasiven Koronarangiografie bezogen auf den Referenzstandard invasive Koronarangiografie zeigen sich steigende Gesamtkosten pro Patienten bei der Diagnostik durch die CT-Koronarangiografie in Abhängigkeit von der Prätestwahrscheinlichkeit für KHK mit einer Überschneidung der Kurven für anfallende Gesamtkosten pro Patienten für beide Diagnostikverfahren bei circa 60%iger Prätestwahrscheinlichkeit. Bei der Prätestwahrscheinlichkeit für KHK bis einschließlich 50 % sind die Kosten der CT-Koronarangiografie und bei der Prätestwahrscheinlichkeit ab 70 % die der invasiven Koronarangiografie niedriger pro richtig positiv diagnostiziertem Patienten.

Bei der Betrachtung der beiden Koronarangiografietypen bezogen auf den Referenzstandard intrakoronare Druckmessung ändert sich das Bild im Vergleich zum Referenzstandard invasive Koronarangiografie erheblich, mit deutlicher Zunahme der Gesamtkosten pro Patienten und der Gesamtkosten pro richtig positiv diagnostiziertem Patienten, insbesondere im Bereich der niedrigen Prätestwahrscheinlichkeit für KHK.

Ethische, soziale und juristische Bewertung

Es werden zwei Publikationen identifiziert. Eine Publikation befasst sich mit ethischen Überlegungen bei der Anwendung der CT-Angiografie. Die ethischen Gesichtspunkte werden im Rahmen der drei ethischen Prinzipien Wohltat, Autonomie und Gerechtigkeit betrachtet. Die zweite Publikation widmet sich den ethischen Implikationen der CT-Koronarangiografie vorrangig in Bezug auf die Bestrahlungsexposition, insbesondere bei der Anwendung innerhalb von Studien.

Diskussion

Medizinische Bewertung

Methodische Aspekte

Verschiedene methodische Aspekte der Literaturrecherche, der identifizierten systematischen Übersichten, der diagnostischen Studien und der durchgeführten Informationssynthese können die Ergebnisse der medizinischen Bewertung verzerren. Die Validität der durchgeführten Metaanalysen hängt von der Validität der einzelnen diagnostischen Studien und der Kombinierbarkeit der Studienergebnisse für etwas unterschiedliche Populationen und Technologiomodifikationen ab.

Die invasive Koronarangiografie ist ein zuverlässiger Referenzstandard zur Identifikation von Koronarstenosen, die intrakoronare Druckmessung von funktionell relevanten Koronarstenosen. Beide Tests sind allerdings nur eingeschränkt aussagekräftig in Bezug auf die Prognose.

Interpretation der Ergebnisse

Die medizinische Wirksamkeit und die prognostische Güte der CT-Koronarangiografie im Vergleich zu invasiver Koronarangiografie bei der Diagnostik der KHK können aus heutiger Datenlage nicht beurteilt werden, da entsprechende Studien fehlen.

Die Trennschärfe der CT-Koronarangiografie zur Identifikation von Patienten mit obstruktiven Koronarstenosen (entsprechend LR+) ist als „hohe diagnostische Evidenz“, zur Identifikation von Patienten ohne obstruktive Koronarstenosen (entsprechend LR-) als „überzeugende diagnostische Evidenz“ zu betrachten. Somit ist die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten als Test zum Ausschluss obstruktiver Koronarstenosen anzusehen.

Da bei Patienten mit hoher Prätestwahrscheinlichkeit für KHK von der notwendigen Durchführung einer invasiven Koronarangiografie und bei Patienten mit niedriger Prätestwahrscheinlichkeit von einem fehlenden Bedarf an anschließender Revaskularisation auszugehen ist, wäre die CT-Koronarangiografie als Vorschalttest vor invasiver Koronarangiografie bei Patienten mit mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK anwendbar.

Zur Identifikation von Patienten mit bzw. ohne funktionell relevante Stenosen ist sowohl die Trennschärfe der CT-Koronarangiografie als auch die der invasiven Koronarangiografie nur als „schwache diagnostische Evidenz“ zu betrachten. Da hierzu nur zwei kleine und methodisch nicht einwandfreie Studien vorliegen, sollen diese Ergebnisse mit entsprechender Vorsicht betrachtet werden. Trotzdem sind diese Daten als Warnung vor einem übermäßigen Einsatz der Koronarangiografien ohne eine zuverlässige Durchblutungsdiagnostik zu bewerten.

Die ermittelten Ergebnisse spiegeln die raschen Entwicklungen bei der CT-Koronarangiografie hinsichtlich der Reduktion der Strahlendosis wider. Die effektive Strahlendosis der CT-Koronarangiografie mit prospektivem

EKG-Gating ähnelt der effektiven Strahlendosis der invasiven Koronarangiografie.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Methodische Aspekte

Verschiedene methodische Aspekte der Literaturrecherche und der Modellierung können die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Modellierung verzerren.

Die Verwendung der klinischen Annahmen aus einer aktuellen Metaanalyse sowie der Kostenannahmen für das deutsche Gesundheitssystem ermöglicht einen hohen Evidenzgrad der gesundheitsökonomischen Modellierung und vermeidet Probleme der Übertragbarkeit für die ermittelten Ergebnisse.

Interpretation der Ergebnisse

Die Kosten pro vermiedenem kardiovaskulären Ereignis bzw. pro gewonnenem qualitätsadjustierten Lebensjahr beim Einsatz der CT-Koronarangiografie im Vergleich zu invasiver Koronarangiografie im Rahmen der KHK-Diagnostik kann aus heutiger Datenlage nicht beurteilt werden, da entsprechende Studien fehlen.

Zur Identifikation bzw. zum Ausschluss von obstruktiven Koronarstenosen zeigt sich, dass bei der Prätestwahrscheinlichkeit für KHK bis 50 % die CT-Koronarangiografie und ab 70 % die invasive Koronarangiografie kostengünstiger ist.

Es ist von einem übermäßigen Kostenverbrauch beim Einsatz der jeweiligen Koronarangiografiertypen zur Identifikation bzw. zum Ausschluss der funktionell relevanten Koronarstenosen auszugehen. Allerdings stammen entsprechende Parameter der diagnostischen Güte aus einer kleinen Einzelstudie, was die Aussagekraft der Analyse einschränkt.

Ethische, soziale und juristische Bewertung

Aus der Zusammenschau der Publikationen lassen sich in Bezug auf ethische, soziale oder juristische Aspekte einige mögliche Implikationen ableiten: Unter- bzw. Überversorgung mit Gesundheitsleistungen, unnötige Komplikationen, Verängstigung und Stigmatisierung der Patienten, Einschränkung der Selbstbestimmung, ungleicher Zugang zur medizinischen Versorgung, ungerechte Ressourcenverteilung sowie juristische Auseinandersetzungen.

Es finden sich in diesen Quellen keine Hinweise für Unterschiede der CT-Koronarangiografie und der invasiven Koronarangiografie bezüglich ethischer, sozialer oder juristischer Implikationen, die über Auswirkungen einer abweichenden diagnostischen Güte hinausgehen.

Schlussfolgerungen

Zum Ausschluss obstruktiver Koronarstenosen ist die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten

als Vorschaltetest zur Vermeidung einer unangemessenen invasiven Koronarangiografie aus medizinischer Sicht bei Patienten mit mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK, dabei aus gesundheitsökonomischer Sicht bei Patienten bis einschließlich 50%iger Prätestwahrscheinlichkeit für KHK, zu empfehlen.

Zur Identifikation bzw. zum Ausschluss funktionell relevanter Koronarstenosen können sowohl aus medizinischer als auch aus gesundheitsökonomischer Sicht weder die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten noch die invasive Koronarangiografie als alleiniges diagnostisches Verfahren empfohlen werden.

Um potenzielle negative ethische, soziale und juristische Implikationen zu minimieren, sollen die ethisch-moralischen Prinzipien der Wohltat, Autonomie und Gerechtigkeit beachtet werden.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Vitali Gorenoi, MPH
Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und
Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule
Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover,
Deutschland, Tel.: +49 (0)511/532-9345
gorenoi.vitali@mh-hannover.de

Bitte zitieren als

Gorenoi V, Schönemark MP, Hagen A. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. *GMS Health Technol Assess.* 2012;8:Doc02.

DOI: 10.3205/hta000100, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001009

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2012-8/hta000100.shtml>

Veröffentlicht: 16.04.2012

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta308_bericht_de.pdf

Copyright

©2012 Gorenoi et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.