



# Glossar zu Prozesszeiten und Kennzahlen im Herzkatheterlabor

## HKL-Glossar

Oliver Dörr<sup>1</sup> · Martin Schuster<sup>2</sup> · Luise Gaede<sup>3</sup> · Alexander Ghanem<sup>4</sup> ·  
Thomas Schmitz<sup>5</sup> · Christian Hamm<sup>1,6</sup>

<sup>1</sup> Medizinische Klinik I, Abteilung für Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen, Gießen, Deutschland

<sup>2</sup> Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, RKH-Kliniken Landkreis Karlsruhe, Bruchsal, Deutschland

<sup>3</sup> Medizinische Klinik 2, Abteilung für Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland

<sup>4</sup> Abteilung für Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Asklepios Klinik Nord – Heidberg, Hamburg, Deutschland

<sup>5</sup> Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth Krankenhaus Essen, Essen, Deutschland

<sup>6</sup> Abteilung für Kardiologie, Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim, Deutschland

### Zusammenfassung

Der demografische Wandel sowie innovative Fortschritte in der interventionellen Kardiologie führen zu Veränderungen in der Qualität der medizinischen Versorgung von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen. Ein erfolgreiches Management von Herzkatheterlaboren kann hier eine effizienzorientierte Organisation der medizinischen Leistungsprozesse sowie ein belastbares Berichtswesen realisieren, wobei die Medizin und Ökonomie nicht im Widerspruch stehen müssen. Durch die Etablierung und Standardisierung von Prozessschritten können Prozesskennzahlen abgeleitet werden, die die Qualität der Versorgung von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen verbessern sollen.

### Schlüsselwörter

Leistungsprozesse · Versorgungsqualität · Prozessschritte · Krankenhausmanagement · Gesundheitsökonomie

Der technische Fortschritt und der demografische Wandel führen zu einer Veränderung der medizinischen Versorgungsrealität, an die sich die verschiedenen Leistungsträger anpassen müssen. Dabei müssen die Qualität der Medizin und die Wirtschaftlichkeit nicht im Widerspruch stehen, sofern die Prozesse sorgsam strukturiert werden, um die Ressourcen sowohl des technischen Fortschritts als auch des knapper werdenden Personals sinnvoll einzusetzen [3, 6]. In diesem Rahmen ist es als erster Schritt unabdingbar, dass die Prozesse in ihren Schritten von den Beteiligten im Konsens definiert werden. Es ist klug,

dass nicht allein Ökonomen die Prozesse bestimmen, sondern dass die beteiligten Ärzte mit der Kenntnis des praktischen Ablaufs für die Inhalte Verantwortung übernehmen [8].

Das vorliegende Glossar „Herzkatheter“ hat deshalb zum Ziel, die Prozessschritte für diesen Funktionsbereich einheitlich zu definieren, um später daraus Prozesskennzahlen abzuleiten, die unter allen Beteiligten Akzeptanz finden [7]. Es geht hierbei darum, eine Transparenz zu schaffen, die ein nachvollziehbares Berichtswesen erlaubt und letztendlich die Arbeit am Patienten verbessern soll. Gleichzeitig soll



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

es auch dazu dienen, eine verlässliche Grundlage in Diskussionen z.B. mit den Geschäftsführungen der Krankenhäuser zu schaffen.

Im perioperativen Bereich hat sich ein vergleichbares Glossar bereits in der Praxis bewährt und wurde von den beteiligten Fachgesellschaften konsentiert [1]. In ähnlicher Weise ist dieses Glossar unter Mitwirkung der zuständigen Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) entstanden.

## Begriffsdefinition von Prozedur, Eingriff und Fall

**Prozedur.** Eine Prozedur beschreibt eine interventionelle Maßnahme, die in der Regel mit einem OPS(Operationen- und Prozedurenschlüssel)-Code abgebildet wird (z.B.: diagnostische Koronarangiographie, PCI [perkutane Koronarintervention], intravasculäre Bildgebung).

**Eingriff.** Ein Eingriff besteht aus einer oder mehreren Prozeduren, die durch eine gemeinsame Gefäßpunktion-Gefäßverschluss-Zeit charakterisiert sind (z.B. Koronarangiographie, Druckdrahtmessung und anschließende PCI).

### Abkürzungen

AGIK	Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie
Bem.	Bemerkung
Def.	Definition
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
EKG	Elektrokardiogramm
HK	Herzkatheter
HKK	Herzkatheterlaborkapazität
HKL	Herzkatheterlabor
HKN	Dringlichkeit für einen Notfalleingriff im Herzkatheterlabor
HKP	Herzkatheter Prozesszeiten
HKS	Strukturdaten Raumlogistik
IMC	Intermediate-Care
ITS	Intensivstation
NSTE-ACS	Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebungen
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Perkutane Koronarintervention
PV-Zeit	Punktion-Verschluss-Zeit
STEMI	ST-Hebungsinfarkt

**Fall.** Ein Fall wird definiert über eine oder mehrere gesonderte Eingriffe (z.B. bei mehrzeitigem Vorgehen) während eines stationären Aufenthaltes (vom Zeitpunkt der Aufnahme bis zur Entlassung aus der stationären bzw. ambulanten Behandlung).

## Definition der Zeitpunkte

### HKP1 – Patienten Anforderung

**Def.** Zeitpunkt der Patienten Anforderung.

**Bem.** Es sollte die Art der vorgelagerten Einheit dokumentiert werden, von welcher der Patient abgerufen wird (periphere Station, Intensiv-/IMC[Intermediate-Care]-Station, ambulanter Wartebereich, Aufnahmestation, Tagesklinik).

### HKP2 – Beginn nicht patientengebundene Vorbereitung HK-Funktionsdienst

**Def.** Beginn der nicht patientengebundenen Vorbereitung durch den HK-Funktionsdienst: Vorbereiten von HK-Set, Richten des sterilen Tisches.

**Bem.** Vor der ersten Prozedur des Tages in einer HK-Einheit ist auf eine ausreichende Vorlaufzeit für das Aufrüsten des Raums zu achten.

### HKP3 – Ende Vorbereitung HK-Funktionsdienst

**Def.** Ende der nicht patientengebundenen Vorbereitung durch den HK-Funktionsdienst im betreffenden HK-Raum.

### HKP4 – Eintreffen Patient in HK-Funktionseinheit

**Def.** Der Patient trifft in HK-Funktionseinheit ein (z.B. Schleuse, Vorraum oder Tagesklinik).

### HKP5 – Eintreffen des Patienten im HK-Raum

**Def.** Der Patient wird aus dem Stationsbett/der Transportliege auf den HK-Tisch umgelagert.

### HKP6 – Beginn vorbereitender Maßnahmen HK-Funktionsdienst am Patienten

**Def.** Beginn der patientengebundenen Vorbereitung durch den Funktionsdienst auf dem HK-Tisch, z.B.: Anbringen von EKG (Elektrokardiogramm) und Drucküberwachung, Lagerung, Vorbereitung und Desinfektion der perkutanen Zugangswege.

**Bem.** Die Vorbereitung der Untersuchung bzw. PCI kann zwischen einfachen und komplexen Interventionen bzw. elektiven und Notfalluntersuchungen unterschiedlich sein.

### HKP7 – Ende vorbereitender Maßnahmen HK-Funktionsdienst am Patienten

**Def.** Ende der Vorbereitungsmaßnahmen, die ausschließlich durch den HK-Funktionsdienst am Patienten durchgeführt werden.

### HKP8 – Beginn vorbereitender Maßnahmen ärztliches Personal am Patienten

**Def.** Untersuchung des Patienten inklusive Aktenstudium.

### HKP9 – Beginn des Eingriffs durch das ärztliche Personal (synonym: Punktionszeit)

**Def.** Beginn der Maßnahmen durch den Arzt, der die Prozedur durchführt: Beginn mit Punktion an den perkutanen Zugangswegen (z. B. A. radialis, A. femoralis, V. femoralis).

### HKP10 – Ende des Eingriffs durch das ärztliche Personal (synonym: Verschlusszeit)

**Def.** Anlage eines Verschlusssystems, Radialisband, „Z-Naht“ oder Annähen der Schleusen.

### HKP11 – Ende der nachbereitenden Maßnahmen des ärztlichen Personals

**Def.** Ende der Bindung ärztliches Personal am Patienten einschließlich der prozedurbezogenen Qualitätssicherung.

### HKP12 – Patient aus HK-Raum

**Def.** Patient wird aus dem Raum gebracht (im Patientenbett oder Trage).

### HKP13 – Ende nicht patientengebundener Nachbereitung HK-Funktionsdienst

**Def.** Ende der nicht patientengebundenen Nachbereitung durch den HK-Funktionsdienst im betreffenden HK-Raum.

### HKP14 – Beginn nachsorgende Einheit

**Def.** Eintreffen des Patienten in der nachsorgenden Einheit.

**Bem.** Zeitpunkt, zu dem der Patient auf der peripheren Station, Tagesklinik, ITS(Intensivstation)/IMC-Station eintrifft. Der Ort der nachsorgenden Einheit kann in Abhängigkeit der Organisationsstruktur des HKL (Herzkatheterlabor) bzw. der Klinik unterschiedlich sein.

### HKP15 – Beginn Raumreinigung

**Def.** Beginn der nach Hygieneplan notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

### HKP16 – Ende Raumreinigung

**Def.** Ende der nach Hygieneplan notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

**Bem.** Der Raum muss zu diesem Zeitpunkt für die Nutzung für den nächsten Fall freigegeben sein (z. B. Antrocknung erfolgt).

## Strukturdaten Raumlogistik

### HKS1 – Beginn HKL-Betriebszeit

**Def.** 30 min vor dem geplanten „Beginn des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP9) des ersten Eingriffs des Tages gemäß krankenhausindividueller Vereinbarung.

**Bem.** Es handelt sich um eine pragmatische Definition zur einheitlichen Erfassung der Herzkatheterlaborkapazität (HKK8). Die Kernbetriebszeit orientiert sich somit an dem Prozess, nicht an der Personalvorhaltung.

### HKS2 – Ende HKL(Herzkatheterlabor)-Betriebszeit

**Def.** 30 min nach dem geplanten „Ende des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP10) des letzten Eingriffs des Tages gemäß krankenhausindividueller Vereinbarung.

**Bem.** Es handelt sich um eine pragmatische Definition zur einheitlichen Erfassung der Herzkatheterlaborkapazität (HKK8). Die Kernbetriebszeit orientiert sich somit an dem Prozess, nicht an der Personalvorhaltung.

## Kennzahlen

### HKK1 – Transferzeit

**Def.** „Patientenanforderung“ (HKP1) bis „Eintreffen Patient in HK-Funktionseinheit“ (HKP4).

**Bem.** Geeignete Kennzahl zur Evaluierung der Patientenbereitstellung im Rahmen von Prozessanalysen.

### HKK2 – Punktion-Verschluss-Zeit (PV-Zeit)

**Def.** „Beginn des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP9) bis „Ende des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP10).

### HKK3 – Abweichung Prozedur Beginn

**Def.** Abweichung des Zeitpunktes „Beginn des Eingriff durch das ärztliche Personal“ (HKP9) der ersten geplanten Untersuchung des Tages an einem HK-Tisch von dem Zielwert in Minuten.

**Bem.** Der Zielwert für HKP9 wird krankenhausindividuell und ggf. auch spezifisch für einzelne HK-Räume und/oder Wochentage festgelegt.

### HKK4 – Wechselzeit Eingriff

**Def.** „Ende des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP10) des vorangehenden Patienten bis „Beginn des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP9) des nachfolgenden Patienten.

**Bem.** Diese Kennzahl ist beeinflusst von Untersucher, Funktionsdienst, Patienten-, Material-, Reinigungs- und Raumlogistik, Infrastruktur und beschreibt daher die Gesamtheit der Wechselprozesse.

### HKK5 – Nachlaufzeit Eingriff

**Def.** „Ende des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP10) bis „Ende nicht patientengebundener Nachbereitung HK-Funktionsdienst“ (HKP13).

### HKK6 – Präsenzzeit ärztliches Personal Kardiologie

**Def.** „Beginn vorbereitender Maßnahmen ärztliches Personal am Patienten“ (HKP8) bis „Ende nachbereitender Maßnahmen ärztliches Personal am Patienten“ (HKP11).

### HKK7 – Raumbelagungszeit

**Def.** „Eintreffen des Patienten im HK-Raum“ (HKP5) bis „Ende Raumreinigung“ (HKP16).

**Bem.** Diese Kennzahl beschreibt die minimale patientenbezogene Blockung des HK-Raumes.

## HKK8 – HKL-Kapazität

**Def.** „Ende HKL-Betriebszeit“ (HKS2) – „Beginn HKL-Betriebszeit“ (HKS1).

**Bem.** Beschrieben wird die Zeitdauer der geplanten Kapazität eines Untersuchungsplatzes im HKL in Minuten innerhalb der Kernbetriebszeit. Als Kapazität gilt somit das Intervall vom geplanten ersten „Beginn des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP9) bis zum letzten geplanten „Ende des Eingriffs durch das ärztliche Personal“ (HKP10) gemäß den Strukturdaten auf einem spezifischen Untersuchungsplatz.

Die Definition der Herzkatheterlabor-kapazität erfolgt damit losgelöst von den konkreten Arbeitszeiten der beteiligten Berufsgruppen und bezieht sich auf die maximal mögliche Nutzung des Herzkatheterlabors in der Kernbetriebszeit.

## HKK9 – HKL-Auslastung Pktion-Verschluß-Zeit (%)

**Def.** „Pktion-Verschluß-Zeit“ innerhalb der „HKL-Kapazität“ (HKK2 in HKK8, kumuliert nach HK-Bereich und Beobachtungszeitraum)/HKL-Kapazität (HKK8, kumuliert nach HK-Bereich und Beobachtungszeitraum).

**Bem.** Diese Kennzahl ist in Abhängigkeit von der Art der interventionellen Fachabteilung und der durchschnittlichen Eingriffsdauer zu bewerten.

## Klassifikation der Dringlichkeit von Eingriffen

### HKN1 – Höchste Dringlichkeit

Freihaltung/Freimachung der Ressource im HKL.

**Empfehlung für die HKL-Koordination.** Eingriff sofort nach Eintreffen des Patienten in der Einheit des HKL bzw. in der Klinik (Beispiel: Reanimationen [9], STEMI [ST-Hebungsinfarkt] [4]; ggf. auch Abbruch laufender elektiver Untersuchung, um Kathetertisch verfügbar zu machen).

### HKN2 – Sehr hohe Dringlichkeit ≤ 2 h nach Meldung

**Empfehlung für die HKL-Koordination.** Eingriff auf dem nächsten freien geeigneten Kathetertisch (Beispiel: dringlicher NSTEMI [Nicht-ST-Hebungsinfarkt] (z. B. bei Beschwerdepersistenz) oder drohende Kreislaufinstabilität) [2].

### HKN3 – Dringlicher Eingriff

**Empfehlung für die HKL-Koordination.** Eingriff möglichst auf dem nächsten freien geeigneten Tisch, mindestens jedoch am selben Tag (in Abhängigkeit von der klinischen Stabilität).

**Bem.** NSTEMI-ACS (akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebungen) mit entsprechender Klinik und/oder EKG-Hinweisen (dynamische ST-Senkung), die eine sehr zeitnahe invasive Diagnostik notwendig erscheinen lassen [2].

### HKN4 – Elektive Eingriffe

Der Patient ist klinisch und hämodynamisch stabil. Verschiebung des Eingriffs auf Folgetag ohne mutmaßliche Patientengefährdung möglich [5].

#### Fazit für die Praxis

In Funktionsbereichen wie dem Herzkatheterlabor sollte ein Konsens der beteiligten Berufsgruppen bestehen bezüglich der einzelnen im Folgenden aufgeführten Prozessschritte. In diesem Rahmen ist auch festzulegen:

- Was beinhaltet der einzelne Prozessschritt?
- Wer ist für den Prozessschritt verantwortlich?
- Welche Qualifikation/formale Voraussetzungen muss der Ausführende mindestens erfüllen?
- Wie ist der Prozessschritt genau auszuführen?
- Wie und von wem muss der Prozessschritt ggf. dokumentiert werden?
- Wie ist bei Abweichungen vom Soll-Prozess zu verfahren?

#### Korrespondenzadresse



#### Prof. Dr. med. Oliver Dörr

Medizinische Klinik I, Abteilung für Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Gießen Klinikstr. 33, 35392 Gießen, Deutschland  
oliver.doerr@innere.med.uni-giessen.de

**Funding.** Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** O. Dörr gibt an, Beraterhonorare von Abbott, DigMED und Medtronic erhalten zu haben. C. Hamm gibt an, Beraterhonorare von DigMED und Medtronic erhalten zu haben. M. Schuster gibt an, Beraterhonorare von DigMED erhalten zu haben, und ist als Vertreter des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des OP-Benchmark-Programms von BDA, BDC und VOPM und ist Seniorautor des „Glossar perioperativer Prozesszeiten und Kennzahlen. Eine gemeinsame Empfehlung von BDA, BDC, VOPM, VOPMÖ, ÖGARI und SFOPM“. L. Gaede, A. Ghanem und T. Schmitz geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

## Literatur

1. Bauer MAT, Kraus R, Rüggeberg J, Wardemann K, Müller P, Taube C, Diemer M, Schuster M (2020) The German perioperative procedural time glossary. A joint recommendation by the BDA, BDC, VOPM, VOPMÖ, ÖGARI and SFOPM. *Anästhesiologie* 61:516–531
2. Collet JP, Thiele H, Barbato E et al (2021) 2020 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 42:1289–1367
3. Fox DM (2010) Realizing and allocating savings from improving health care quality and efficiency. *Prev Chronic Dis* 7(5):A99
4. Ibanez B, James S, Agewall S et al (2018) 2017 ESC guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: the Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 39:119–177
5. Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al (2020) 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 41:407–477
6. Øvretveit J (2009) Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers
7. Schächinger VNH, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, Eggebrecht H, Kuon E, Levenson B, Linke A, Madlener K, Mudra H, Naber C, Rieber J, Rittger H, Walther T, Zeus T, Kelm M (2015) Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/ Hybridlaboren. *Kardiologie* 9:89–123
8. Schuster MWL, Fiege M (2007) Kennzahlen der OP-Effizienz. Mythos und Evidenz der Steuerungskennzahlen im OP Management. *Anaesthesist* 56:259–271
9. Werdan KBU, Briegel M, Buerke M, Geppert A, Janssens U, Kelm M, Michels G, Pilarczyk K, Schlitt A, Thiele H, Willems S, Zeymer U, Zwißler B, Delle-Karth G, Ferrari M, Figulla H, Heller, Hindricks G, Pichler-Cetin E, Pieske B, Prondzinsky R, Thielmann M, Bauersachs J, Kopp I, Ruß M (2020) Kurzversion der 2. Auflage der deutsch-österreichischen S3- Leitlinie „Infarkt-bedingter Kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie“. *Kardiologie* 14:364–395

## Glossary of process times and key indicators in the cardiac catheterization laboratory. CCL glossary

The demographic change and innovative advances in interventional cardiology lead to changes in the quality of the medical care for patients with cardiovascular diseases. A successful management of cardiac catheterization laboratories can result in an efficiency-oriented organization of medical service processes as well as a robust reporting system, whereby healthcare and economic goals do not have to be in conflict. By establishing and standardizing process steps, process indicators can be derived to help improve the quality of care for patients with cardiovascular diseases.

### Keywords

Service processes · Quality of care · Process steps · Hospital management · Health economy

## MED UPDATE SEMINARE

# 2024

### Cardio Update 2024

19. DGK-Kardiologie-Update-Seminar

**16.–17. Februar 2024**

Berlin und Livestream

**23.–24. Februar 2024**

Mainz und Livestream

### Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Michael Böhm, Homburg

Prof. Dr. Stephan Achenbach, Erlangen

Prof. Dr. Ulrich Laufs, Leipzig

Prof. Dr. Thorsten Lewalter, München

*Unter der Schirmherrschaft der DGK, DGIM*

[www.cardio-update.com](http://www.cardio-update.com)

### Auskunft für alle Update-Seminare:

MedUpdate GmbH

[www.med-update.com](http://www.med-update.com)

Tel.: 0611 - 736580

[info@med-update.com](mailto:info@med-update.com)



medupdate



Michael Setzplandt

## Galenus-von-Pergamon-Preis 2023 - die Kandidaten

Erster bispezifischer Antikörper bei nAMD und DMÖ

**Faricimab von Roche ist der erste bispezifische Antikörper zur Therapie der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration oder einer Visusbeeinträchtigung bei diabetischem Makulaödem. In den Zulassungsstudien erreichten fast 80 % der Patientinnen und Patienten Therapieintervalle von drei oder vier Monaten.**

Faricimab (Vabysmo®) ist das erste bei neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD) sowie bei diabetischem Makulaödem (DMÖ) zugelassene Medikament, das zwei krankheitsauslösende Signalwege blockiert: Es hemmt synergistisch den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor-A (VEGF-A) sowie Angiopoietin-2 (Ang-2). Beide Mediatoren stimulieren synergistisch das pathologische Wachstum neuer Blutgefäße und den Austritt von Flüssigkeit aus den Gefäßen. Die dadurch bedingte Ödembildung im Bereich der Makula ist die Ursache der zunehmenden Sehinderung.

### Langes Behandlungsintervall

Die empfohlene Dosis von Faricimab beträgt 6 mg als Injektion in den Glaskörper (intravitreal) alle vier Wochen (monatlich) für die ersten vier Anwendungen. Zeigen die so behandelten Patientinnen und Patienten mit nAMD 20 und/oder 24 Wochen nach Einleiten der Therapie keine Krankheitsaktivität, kann die Verabreichung von Faricimab alle 16 Wochen erwogen werden.

Die Möglichkeit eines derart langen Behandlungsintervalls unmittelbar nach der Aufsättigungsphase war zuvor durch keines der bei nAMD zugelassenen Medikamente gegeben. Bei Patientinnen und Patienten mit DMÖ kann das Intervall nach initial vier monatlichen Injektionen in Schritten von bis zu vier Wochen auf bis zu vier Monate verlängert werden, solange es keine Krankheitsaktivität gibt.

Bei der Zulassung von Faricimab stützte sich die Europäische Kommission auf die Ergebnisse der Phase-III-Studien TENAYA und LUCERNE bei nAMD [1] sowie YOSEMITE und RHINE beim DMÖ [2]. Ziel der Studien war der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Faricimab gegenüber Aflibercept – einem in beiden Indikationen zugelassenen und etablierten VEGF-Inhibitor – in Bezug auf die Veränderung der bestkorrigierten Sehschärfe nach einem Jahr. Das Ziel wurde in allen vier Studien erreicht.

Die im ersten Jahr erreichten Verbesserungen um durchschnittlich etwa elf Buchstaben auf der Lesetafel bei Patientinnen und Patienten mit nAMD und um etwa sechs Buchstaben bei jenen mit einem DMÖ blieben im zweiten Jahr stabil. Als Zeichen der Trocknung des Ödems konnte mittels optischer Kohärenztomographie eine anhaltende Reduktion der Netzhautdicke im Bereich der Makula dokumentiert werden. Bei den mit Faricimab Behandelten zeigte sich dabei schneller eine trockene Netzhaut als unter der Vergleichstherapie.

In Woche 48 der Studien TENAYA bzw. LUCERNE wurden 79,7 % bzw. 77,8 % der Patientinnen und Patienten mit nAMD in einem Intervall von zwölf oder 16 Wochen behandelt. Von den mit Faricimab behandelten Patientinnen und Patienten mit einem DMÖ waren in Woche 48 der Studien YOSEMITE bzw. RHINE 73,8 % bzw. 71,1 % in einem Intervall von zwölf oder 16 Wochen.

Der Antikörper wurde gut vertragen; bei einer geringen Rate an intraokularen Entzündungen traten in den Studien über zwei Jahre keinerlei Fälle von retinaler Vaskulitis oder okklusiver retinaler Vaskulitis auf.

### Infos zum Preis

Mit dem Galenus-von-Pergamon-Preis, gestiftet von der Springer Medizin Verlag GmbH, werden seit 1985 jedes Jahr herausragende Arzneimittelinnovationen in Deutschland ausgezeichnet. Dieses Jahr sind dafür 17 Bewerbungen eingereicht worden. Die Preisverleihung findet am 19. Oktober im Rahmen eines Festaktes in Berlin statt. (*hma*)

### Literatur

1. Heier JS et al. TENAYA and LUCERNE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet*. 2022;399(10326):729-40
2. Wykoff CC et al. YOSEMITE and RHINE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. *Lancet*. 2022;399(10326):741-55