



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen

Indikatoren 2017

Stand: 07.05.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
52381: Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	4
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines Herzunterstützungssystems.....	8
52382: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD.....	10
52383: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD	12
52384: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH.....	14
Indikatorengruppe: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems	16
52385: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	17
52386: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD	19
52387: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH	21
Indikatorengruppe: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems	23
52388: Sepsis bei Implantation eines LVAD.....	24
52389: Sepsis bei Implantation eines BiVAD	26
52390: Sepsis bei Implantation eines TAH.....	28
Indikatorengruppe: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems	30
52391: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD.....	31
52392: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD	33
52393: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH.....	35
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	37
Anhang II: Vorberechnungen	38
Anhang III: Funktionen	39
Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren	40

Einleitung

Die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens kann bei Patientinnen und Patienten mit akuter oder chronischer Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium (NYHA III-IV) unabhängig von der Ätiologie indiziert sein.

Die ursprünglich zur Überbrückung der Wartezeit bis zur Transplantation entwickelten Herzunterstützungssysteme (assist devices) sind aufgrund beachtlicher medizinisch-technischer Weiterentwicklungen mittlerweile weit ausgereift. Inzwischen ist man dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversible Schäden an den Endorganen (z. B. Nieren, Leber) der erkrankten Patientinnen und Patienten vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung und auch als Folge der Spenderorganknappheit werden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen vermehrt eingesetzt. Bislang unterlagen die mit einem Unterstützungssystem versorgten Patientinnen und Patienten jedoch keiner Qualitätssicherung. Durch eine Weiterentwicklung sind sie seit dem Erfassungsjahr 2015 in den Leistungsbereich integriert, der wie bislang auf den stationären Sektor eingeschränkt ist.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTiG.

52381: Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

Qualitätsziel	Die Rate der unklaren Indikationsstellungen zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens muss null sein
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Die Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens stellt einen wichtigen Parameter zur Identifikation von Unter-, Über- und Fehlversorgung dar und ermöglicht eine Beurteilung der Prozessqualität in den leistungserbringenden Einrichtungen. Grundsätzlich ist die Implantation bei Patienten mit akuter oder chronischer Herzinsuffizienz unabhängig von der Ätiologie indiziert, sofern eine Erholung des Herzmuskels erwartet werden kann (Bridge To Recovery; BTR), die Überbrückung bis zu einer Herztransplantation ermöglicht werden soll (Bridge To Transplant; BTT) oder die Herzfunktion durch das Herzunterstützungssystem/Kunstherz dauerhaft aufrecht erhalten werden kann (Destination Therapy; DT) (Michel et al. 2017, Angermayr et al. 2007).

Allerdings ist diese Therapie erst indiziert, wenn sich die Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium (NYHA III-IV) befindet und trotz medikamentöser Therapie eine deutlich verminderte Ejektionsfraktion vorliegt (Ponikowski et al. 2016, Wilson et al. 2009). Ponikowski et al. (2016) und Wilson et al. (2009) berichten von weiteren Bedingungen, wie z. B. erhöhtem pulmonalen kapillaren Verschlussdruck und einer Lebenserwartung von weniger als 2 Jahren. Auch werden dort Kontraindikationen wie beispielsweise zusätzlich bestehende, fortgeschrittene Krebserkrankungen, septische Erkrankungen oder Unverträglichkeit gegenüber einer gerinnungshemmenden Medikation aufgeführt.

Zu einer angemessenen Indikation gehört auch eine Abschätzung der Prognose bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Hier hat sich das US-amerikanische Register für mechanische Kreislaufunterstützung (The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; INTERMACS) als Klassifikation des hämodynamischen Status des Patienten als geeigneter Prädiktor für das Überleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens erwiesen (Kirklin et al. 2017, Boyle et al. 2011).

Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007): Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. (Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA), Bd. 59). Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta189_bericht_de.pdf (abgerufen am: 12.04.2018).

Boyle, AJ; Ascheim, DD; Russo, MJ; Kormos, RL; John, R; Naka, Y; et al. (2011): Clinical outcomes for continuous-flow left ventricular assist device patients stratified by pre-operative INTERMACS classification. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 30(4): 402-407. DOI: 10.1016/j.healun.2010.10.016.

Kirklin, JK; Pagani, FD; Kormos, RL; Stevenson, LW; Blume, ED; Myers, SL; et al. (2017): Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 36(10): 1080-1086. DOI: 10.1016/j.healun.2017.07.005. [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].

Michel, S; Sodian, R; Hagl, C; Welp, H; Scherer, M; Tjan, TDT; et al. (2017): Indikation zur mechanischen Kreislaufunterstützung. Kapitel 2. In: Boeken, U; Assmann, A; Born, F; Klotz, S; Schmid, C; Hrsg.: *Mechanische Herz-Kreislauf-Unterstützung. Indikationen, Systeme, Implantationstechniken*. 2. Auflage. Berlin: Springer, 9-23. ISBN: 978-3-662-53489-2. [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].

Ponikowski, P; Voors, AA; Anker, SD; Bueno, H; Cleland, JGF; Coats, AJS; et al. (2016): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal* 37(27): 2129-2200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128. [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].

Wilson, SR; Mudge, GH; Stewart, GC; Givertz, MM (2009): Evaluation for a Ventricular Assist Device. Selecting the Appropriate Candidate. *Circulation* 119(16): 2225-2232. DOI: 10.1161/circulationaha.109.850610.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
10:B	Grunderkrankung	M	1000 = dilatative Kardiomyopathie idiopathisch 1009 = dilatative Kardiomyopathie nicht idiopathisch 1050 = restriktive Kardiomyopathie idiopathisch 1059 = restriktive Kardiomyopathie nicht idiopathisch 1200 = koronare Herzkrankheit 1201 = hypertrophe Kardiomyopathie 1202 = Herzklappenerkrankung 1203 = angeborene Herzerkrankungen 1204 = Herztumoren 1497 = andere Herzerkrankungen	GRUNDERKRANK
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
30:M	durchgeführter Eingriff	M	1 = Neuimplantation 2 = Systemwechsel 3 = Ergänzung eines vorhandenen Systems 8 = sonstiges	EINGRIFFMKU
34:M	INTERMACS Profile-Level 1 - 7	K	1 = kritischer kardiogener Schock 2 = zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation 3 = stabil, aber abhängig von Inotropika 4 = ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik 5 = belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik 6 = gering belastbar, keine Ruhesymptomatik 7 = erweiterte NYHA-Klasse III Symptome	INTERMACS
35:M	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	K	1 = (I): Herzkrankung ohne körperliche Limitation 2 = (II): Herzkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit 3 = (III): Herzkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit 4 = (IV): Herzkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe	HERZINSUFFNYHA
36:M	linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 35%	K	0 = nein 1 = ja 9 = nicht bestimmbar	LVEJEKFRAKTION35

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
37:M	6 Minuten Gehstest: Distanz >= 500 Meter	K	0 = nein 1 = ja 9 = nicht bestimmbar	GEHTEST
38:M	maximale Sauerstoffaufnahme > 20 ml O ₂ /min/kg Körpergewicht	K	0 = nein 1 = ja 9 = nicht bestimmbar	MAXO2AUFNAHME
39:M	stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten	K	0 = nein 1 = ja	STATAUFNAHME12M
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52381
Bewertungsart	Sentinel Event
Referenzbereich 2017	Sentinel-Event
Referenzbereich 2016	Sentinel-Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Implantationen mit unklarer Indikationsstellung (Diese ist gegeben, wenn mindestens ein Kriterium erfüllt ist):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6-Minuten-Gehtest \geq 500m - Max. Sauerstoffaufnahme $>$ 20 ml O₂/min/kg Körpergewicht - Intermacs Level 7 - NYHA $<$ 3 - Keine stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten - LVEF $>$ 35 % <p>Nenner Alle Neuimplantationen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens, unter Ausschluss von Implantationen eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems oder Implantationen bei Patienten ohne Dilatative oder Ischämische Kardiomyopathie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Ist eines der Indikationskriterien nicht bestimmbar, wird dies nicht als unklare Indikation gewertet. Inkomplette und komplette Systemwechsel sowie Systemergänzungen werden in diesem Indikator nicht berücksichtigt.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	$\text{GEHTEST} = 1 \text{ ODER } \text{MAXO2AUFNAHME} = 1 \text{ ODER } \text{INTERMACS} = 7 \text{ ODER } \text{HERZINSUFFNYHA IN (1,2)} \text{ ODER } \text{STATAUFNAHME12M} = 0 \text{ ODER } \text{LVEJEKFRAKTION35} = 1$
Nenner (Formel)	$\text{fn_EntlassungInAJ} \text{ UND } \text{fn_GGistHTXM_MKU} \text{ UND } \text{EINGRIFFMKU} = 1 \text{ UND NICHT } (\text{GRUNDERKRANK IN (1050,1059)} \text{ ODER } \text{ARTSYSTEM} = 2)$
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Nicht vergleichbar

Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines Herzunterstützungssystems

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Im Jahre 2001 wurde erstmals eine randomisierte kontrollierte Studie veröffentlicht, die das Überleben nach Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems (Left Ventricular Assist Device; LVAD) untersucht hat (Rose et al. 2001). Das 1-Jahres-Überleben betrug dabei 52 % und war der medikamentösen Therapie damit deutlich überlegen. Untersucht wurden ausschließlich Patienten, die das System als endgültige Therapie erhalten haben (Destination Therapy; DT). Seitdem sind die Überlebensraten gestiegen. So lag das 1-Jahres-Überleben laut einer Registerstudie aus den USA zwischen den Jahren 2006 und 2009 bereits bei 74 % (Kirklin et al. 2010). Park et al. (2012) kommen zu ähnlichen Ergebnissen. In einer Auswertung des gleichen Registers aus dem Jahr 2017 betrug die Überlebensrate bei kontinuierlichen Pumpsystemen 81 % (Kirklin et al. 2017). Allerdings sind diese Ergebnisse mit Vorbehalt zu bewerten, da in diesen Studien auch deutlich wird, dass sich die Versorgungssituation bei Herzunterstützungssystemen sehr heterogen gestaltet. So werden die Überlebensraten maßgeblich von der Art des implantierten Unterstützungssystems beeinflusst. Bei der Implantation von biventrikulären Unterstützungssystemen (Biventricular Assist Device; BiVAD) liegt z. B. die 1-Jahres-Überlebensrate deutlich niedriger (65%, Kirklin et al. 2013). Ebenso ist die Implantation von pulsatilen Pumpsystemen gegenüber den kontinuierlichen mit einer niedrigeren Überlebensrate (ca. 70 %) assoziiert (Kirklin et al. 2013). Auch Slaughter et al. (2009) kommen zu dem Schluss, dass kontinuierliche Pumpsysteme pulsatilen bezüglich der Überlebensraten überlegen sind. Entsprechend werden vermehrt kontinuierliche Pumpsysteme als DT implantiert (Kirklin et al. 2012). Auch die Lage des Systems (intra-, para-, oder extrakorporal) hat wesentlichen Einfluss auf das Überleben (Russo et al. 2009).

Zudem sind die 1-Jahres-Überlebensraten auch im Zusammenhang der Indikation zu betrachten. Dient das Unterstützungssystem beispielsweise als Überbrückung zur Herztransplantation (Bridge To Transplant; BTT), liegt laut Kirklin et al. (2017) die Überlebensrate im Betrachtungszeitraum 2013–2016 bei 85 % gegenüber 78 % bei DT.

Neben der rohen Überlebensrate ist bei BTT-Patienten zudem relevant, wie viele Patienten bis zur Transplantation überleben. Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es schwierig, allgemeine Aussagen zur Sterblichkeit zu treffen. Erschwert wird dies zudem durch die Tatsache, dass nicht in allen Studien deutlich wird, welche Patientengruppen bzw. Systeme untersucht wurden.

Die Sterblichkeit im Krankenhaus stellt einen wesentlichen Ergebnisparameter zur Beurteilung der Versorgungssituation dar. Die Studienlage zum Kurzzeitüberleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems ist aus oben genannten Gründen ebenso schwer zu beurteilen. Lietz et al. (2007) berichten von einer 27 %-igen Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines linksventrikulären Systems bei DT. Das 30-Tage-Überleben lag für LVAD und BiVAD bei Patienten mit der Indikation BTT oder DT bei Kirklin et al. (2013) bei 95 %. Bei Lahpor et al. (2010) lag diese Rate für LVAD über alle Indikationen hinweg bei 85 %. Ebenfalls über alle Indikationen hinweg, jedoch unter Einschluss von BiVAD, berichten Sharples et al. (2006) von einer 30-Tage-Überlebensrate von 74 %. Long et al. (2005) stellen fest, dass sich das 30-Tage-Überleben bei LVAD-Implantation als DT gegenüber der eingangs erwähnten Studie (Rose et al. 2001) von 80,9 % auf 90,4 % verbessert hat. Slaughter et al. (2013) berichten von einem 60-Tage-Überleben von 97 %.

Literatur

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2010): Second INTERMACS annual report: More than 1,000 primary left ventricular assist device implants. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 29(1): 1-10. DOI: 10.1016/j.healun.2009.10.009.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Pagani, FD; Kormos, RL; Stevenson, L; Miller, M; et al. (2012): Long-term mechanical circulatory support (destination therapy): On track to compete with heart transplantation? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(3): 584-603. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.05.044.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2013): Fifth INTERMACS annual report: Risk factor

- analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(2): 141-156. DOI: 10.1016/j.healun.2012.12.004.
- Kirklin, JK; Pagani, FD; Kormos, RL; Stevenson, LW; Blume, ED; Myers, SL; et al. (2017): Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 36(10): 1080-1086. DOI: 10.1016/j.healun.2017.07.005. [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].
- Lahpor, J; Khaghani, A; Hetzer, R; Pavie, A; Friedrich, I; Sander, K; et al. (2010): European results with a continuous-flow ventricular assist device for advanced heart-failure patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 37(2): 357-361. DOI: 10.1016/j.ejcts.2009.05.043.
- Lietz, K; Long, JW; Kfoury, AG; Slaughter, MS; Silver, MA; Milano, CA; et al. (2007): Outcomes of Left Ventricular Assist Device Implantation as Destination Therapy in the Post-REMATCH Era. Implications for Patient Selection 116(5): 497-505. DOI: 10.1161/circulationaha.107.691972.
- Long, JW; Kfoury, AG; Slaughter, MS; Silver, M; Milano, C; Rogers, J; et al. (2005): Long-Term Destination Therapy With the HeartMate XVE Left Ventricular Assist Device: Improved Outcomes Since the REMATCH Study. *Congestive Heart Failure* 11(3): 133-138. DOI: 10.1111/j.1527-5299.2005.04540.x.
- Park, SJ; Milano, CA; Tatroles, AJ; Rogers, JG; Adamson, RM; Steidley, DE; et al. (2012): Outcomes in Advanced Heart Failure Patients With Left Ventricular Assist Devices for Destination Therapy. *Circulation: Heart Failure* 5(2): 241-248. DOI: 10.1161/circheartfailure.111.963991.
- Rose, EA; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001): Long-Term Use of a Left Ventricular Assist Device for End-Stage Heart Failure. *NEJM – New England Journal of Medicine* 345(20): 1435-1443. DOI: 10.1056/NEJMoa012175.
- Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009): Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 138(6): 1425-1432, 1432.e1-1432.e3. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2009.07.034.
- Sharples, L; Buxton, M; Caine, N; Cafferty, F; Demiris, N; Dyer, M; et al. (2006): Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. *HTA – Health Technology Assessment* 10(48): i-xii, 1-138. DOI: 10.3310/hta10480.
- Slaughter, MS; Rogers, JG; Milano, CA; Russell, SD; Conte, JV; Feldman, D; et al. (2009): Advanced Heart Failure Treated with Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device. *NEJM – New England Journal of Medicine* 361(23): 2241-2251. DOI: 10.1056/NEJMoa0909938.
- Slaughter, MS; Pagani, FD; McGee, EC; Birks, EJ; Cotts, WG; Gregoric, I; et al. (2013): HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: Combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(7): 675-683. DOI: 10.1016/j.healun.2013.04.004.

52382: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	M	0 = nein 1 = ja	HTXJN
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
105:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52382
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 30,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 30,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, die im Krankenhaus verstarben</p> <p>Nenner Alle Patienten mit Implantation eines LVAD, unter Ausschluss von Patienten mit einer Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	HTXM:P
Zähler (Formel)	ENTLGRUND = '07'
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND HTXJN = 0) UND ARTSYSTEM = 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52383: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	M	0 = nein 1 = ja	HTXJN
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
105:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52383
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, die im Krankenhaus verstarben</p> <p>Nenner Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD unter Ausschluss von Patienten mit einer Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	HTXM:P
Zähler (Formel)	ENTLGRUND = '07'
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND HTXJN = 0) UND ARTSYSTEM = 3
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52384: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	M	0 = nein 1 = ja	HTXJN
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
105:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52384
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, die im Krankenhaus verstarben</p> <p>Nenner Alle Patienten mit Implantation eines TAH unter Ausschluss von Patienten mit einer Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	HTXM:P
Zähler (Formel)	ENTLGRUND = '07'
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND HTXJN = 0) UND ARTSYSTEM = 4
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Indikatorengruppe: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma) soll gering sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Neurologische Komplikationen zählen zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen nach mechanischer Kreislaufunterstützung. In zahlreichen Primärstudien werden Komplikationsraten zwischen 4 % und 28 % ausgewiesen (Angermayr et al. 2007). Kato et al. (2012) zeigen, dass insgesamt 14 % der LVAD-Patienten eine neurologische Komplikation entwickelten.

Die Mehrheit an neurologischen Ereignissen tritt kurzzeitig auf, kann aber verheerende Folgen wie z. B. einen Schlaganfall verursachen. Dembitsky et al. (2004) zeigen, dass 16 % der LVAD-Patienten einen Schlaganfall erlitten haben.

Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007): Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. (Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA), Bd. 59). Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta189_bericht_de.pdf (abgerufen am: 12.04.2018).

Dembitsky, WP; Tector, AJ; Park, S; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Ronan, NS; et al. (2004): Left Ventricular Assist Device Performance With Long-Term Circulatory Support: Lessons From the REMATCH Trial. *Annals of Thoracic Surgery* 78(6): 2123-2130. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2004.02.030.

Kato, TS; Schulze, PC; Yang, J; Chan, E; Shahzad, K; Takayama, H; et al. (2012): Pre-operative and post-operative risk factors associated with neurologic complications in patients with advanced heart failure supported by a left ventricular assist device. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 31(1): 1-8. DOI: 10.1016/j.healun.2011.08.014.

52385: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
47:M	neurologische Dysfunktion	M	0 = nein 1 = ja	NEURODYSFUNKTION
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52385
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 20,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 20,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Implantationen mit postoperativer neurologischer Komplikation/postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin > = 2)</p> <p>Nenner Alle Implantationen eines LVAD</p>
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_NeurokompLVAD
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_NeurokompLVAD
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52386: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
47:M	neurologische Dysfunktion	M	0 = nein 1 = ja	NEURODYSFUNKTION
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52386
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Implantationen mit postoperativer neurologischer Komplikation/postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin > = 2)</p> <p>Nenner Alle Implantationen eines BiVAD</p>
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_NeurokompBiVAD
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 3
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_NeurokompBiVAD
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52387: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
47:M	neurologische Dysfunktion	M	0 = nein 1 = ja	NEURODYSFUNKTION
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52387
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Implantationen mit postoperativer neurologischer Komplikation/postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin > = 2)</p> <p>Nenner Alle Implantationen eines TAH</p>
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_NeurokompTAH
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 4
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_NeurokompTAH
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Indikatorengruppe: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll gering sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die mechanische Herzunterstützung ist assoziiert mit häufigen und oft schwerwiegenden Komplikationen, welche auch oftmals die unmittelbaren Todesursachen sind. Infektionen und Blutungen stellen die relevantesten Komplikationen im Zusammenhang mit Herzunterstützungssystemen dar (Kirklin et al. 2017, Genovese et al. 2010) und sind mit einer erhöhten Mortalität assoziiert (Healy et al. 2013, Patlolla et al. 2009).

Bereits im Jahr 2001 wurden in einer randomisierten kontrollierten Studie häufige schwerwiegende Komplikationen wie Infektionen, Blutungen, thromboembolische Ereignisse, neurologische Ereignisse und Rechtsherzversagen ausgewiesen (Rose et al. 2001).

Infektionen treten insbesondere an der Hautdurchtrittsstelle (Driveline Infektion) und an der im Körper gelegenen Tasche des Pumpsystems auf. Die Hautdurchtrittsstelle ist notwendig, um das Herzunterstützungssystem mit der ggf. extern gelegenen Steuerungseinheit zu verbinden. Angermayr et al. (2007) berichten in ihrem HTA von Infektionsraten zwischen 6 und 72 % bei Patienten mit einem Unterstützungssystem als Überbrückung zur Transplantation (Bridge To Transplant; BTT). Bei Patienten mit BTR (Bridge To Recovery) wird von ähnlichen Infektionsraten berichtet. Die von Angermayr et al. (2007) zusammengefassten Studien verdeutlichen, dass insbesondere der präoperative Zustand des Patienten und die Erfahrung der behandelnden Ärzte die Infektionsrate beeinflussen. Auch die Lage des Systems (intra-, para- oder extrakorporal) beeinflusst das Infektionsrisiko (Russo et al. 2009).

Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007): Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. (Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA), Bd. 59). Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta189_bericht_de.pdf (abgerufen am: 12.04.2018).

Genovese, EA; Dew, MA; Teuteberg, JJ; Simon, MA; Bhamra, JK; Bermudez, CA; et al. (2010): Early adverse events as predictors of 1-year mortality during mechanical circulatory support. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 29(9): 981-988. DOI: 10.1016/j.healun.2010.04.014.

Healy, AH; Baird, BC; Drakos, SG; Stehlik, J; Selzman, CH (2013): Impact of Ventricular Assist Device Complications on Posttransplant Survival: An Analysis of the United Network of Organ Sharing Database. *Annals of Thoracic Surgery* 95(3): 870-875. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2012.10.080.

Kirklin, JK; Pagani, FD; Kormos, RL; Stevenson, LW; Blume, ED; Myers, SL; et al. (2017): Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 36(10): 1080-1086. DOI: 10.1016/j.healun.2017.07.005. [Update Verfahrenspflege 12.04.2018, IQTIG].

Patlolla, V; Patten, RD; DeNofrio, D; Konstam, MA; Krishnamani, R (2009): The Effect of Ventricular Assist Devices on Post-Transplant Mortality. An Analysis of the United Network for Organ Sharing Thoracic Registry. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 53(3): 264-271. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.08.070.

Rose, EA; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001): Long-Term Use of a Left Ventricular Assist Device for End-Stage Heart Failure. *NEJM – New England Journal of Medicine* 345(20): 1435-1443. DOI: 10.1056/NEJMoa012175.

Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009): Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 138(6): 1425-1432, 1432.e1-1432.e3. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2009.07.034.

52388: Sepsis bei Implantation eines LVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
46:M	Sepsis	M	0 = nein 1 = ja	SEPSIS
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52388
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 25,00 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 39,13 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Implantationen mit Sepsis im postoperativen Verlauf Nenner Alle Implantationen eines LVAD
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_SepsisLVAD
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_SepsisLVAD
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52389: Sepsis bei Implantation eines BiVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
46:M	Sepsis	M	0 = nein 1 = ja	SEPSIS
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52389
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Implantationen mit Sepsis im postoperativen Verlauf Nenner Alle Implantationen eines BiVAD
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_SepsisBiVAD
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 3
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_SepsisBiVAD
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52390: Sepsis bei Implantation eines TAH

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
46:M	Sepsis	M	0 = nein 1 = ja	SEPSIS
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52390
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Implantationen mit einer Sepsis im postoperativen Verlauf Nenner Alle Implantation eines TAH
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_SepsisTAH
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 4
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_SepsisTAH
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Indikatorengruppe: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll niedrig sein
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die mechanische Herzunterstützung ist assoziiert mit häufigen und oft schwerwiegenden Komplikationen. Bereits im Jahr 2001 wurden in einer randomisierten kontrollierten Studie häufige schwerwiegende Komplikationen, zu denen auch Fehlfunktionen der implantierten Herzunterstützungssysteme zählen, ausgewiesen (Rose et al. 2001).

Seither belegen zahlreiche Studien, dass geräteabhängige Fehlfunktionen eines Herzunterstützungssystems häufig auftreten können und einen erhöhten Einfluss auf die Mortalität haben (Kirklin et al. 2012, Genovese et al. 2009, Dembitsky et al. 2004).

Die in dem HTA von Angermayr et al. (2007) eingeschlossenen Primärstudien weisen Komplikationsraten für Gerätefehlfunktionen (z. B. Defekt der Pumpe) bei der Indikation für ein Unterstützungssystem als Überbrückung zur Herztransplantation (Bridge to Transplant; BTT) zwischen 0,5 % bis 10 % aus.

Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007): Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. (Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA), Bd. 59). Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta189_bericht_de.pdf (abgerufen am: 12.04.2018).

Dembitsky, WP; Tector, AJ; Park, S; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Ronan, NS; et al. (2004): Left Ventricular Assist Device Performance With Long-Term Circulatory Support: Lessons From the REMATCH Trial. *Annals of Thoracic Surgery* 78(6): 2123-2130. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2004.02.030.

Genovese, EA; Dew, MA; Teuteberg, JJ; Simon, MA; Kay, J; Siegenthaler, MP; et al. (2009): Incidence and Patterns of Adverse Event Onset During the First 60 Days After Ventricular Assist Device Implantation. *Annals of Thoracic Surgery* 88(4): 1162-1170. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.06.028.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Pagani, FD; Kormos, RL; Stevenson, L; Miller, M; et al. (2012): Long-term mechanical circulatory support (destination therapy): On track to compete with heart transplantation? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(3): 584-603. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.05.044.

Rose, EA; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001): Long-Term Use of a Left Ventricular Assist Device for End-Stage Heart Failure. *NEJM – New England Journal of Medicine* 345(20): 1435-1443. DOI: 10.1056/NEJMoa012175.

52391: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
48:M	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems	M	0 = nein 1 = ja	FEHLFNKTVADTAH
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52391
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 5,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 5,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Implantationen mit Fehlfunktion des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens Nenner Alle Implantationen eines LVAD
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_FehlfnktLVAD
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_FehlfnktLVAD fn_GGistHTXM_MKU
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52392: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
48:M	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems	M	0 = nein 1 = ja	FEHLFNKTVADTAH
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52392
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Implantationen mit Fehlfunktion des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens Nenner Alle Implantationen eines BiVAD
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	<code>fn_FehlfnktBiVAD</code>
Nenner (Formel)	<code>(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 3</code>
Verwendete Funktionen	<code>fn_AJ</code> <code>fn_EntlassungInAJ</code> <code>fn_EntlassungJahr</code> <code>fn_FehlfnktBiVAD</code> <code>fn_GGistHTXM_MKU</code>
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52393: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
44:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
48:M	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems	M	0 = nein 1 = ja	FEHLFNKTVADTAH
103:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52393
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Implantationen mit Fehlfunktion des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens Nenner Alle Implantationen eines TAH
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_FehlfnktTAH
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 4
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_FehlfnktTAH fn_GGistHTXM_MKU
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
01	Behandlung regulär beendet
02	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
03	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
04	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
05	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
06	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
07	Tod
08	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
09	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang II: Vorberechnungen

Vorbereitung	Dimension	Beschreibung	Wert
@Auswertungsjahr	Gesamt	Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr.	2017

Anhang III: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_AJ	integer	Auswertungsjahr	@Auswertungsjahr
fn_EntlassungInAJ	boolean	Entlassung in Auswertungsjahr	fn_EntlassungJahr = fn_AJ
fn_EntlassungJahr	integer	Entlassungsjahr	WENN{ ENTLDATUM <> LEER DANN Jahr (ENTLDATUM) SONST Rechts(monatEntl, 4) }
fn_FehlfunktBiVAD	boolean	Fehlfunktion bei Implantation eines BiVAD	FEHLFNKTVADTAH = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 3
fn_FehlfunktLVAD	boolean	Fehlfunktion bei Implantation eines LVAD	FEHLFNKTVADTAH = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 1
fn_FehlfunktTAH	boolean	Fehlfunktion bei Implantation eines TAH	FEHLFNKTVADTAH = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 4
fn_GGistHTXM_MKU	boolean	Fall gehört zu HTXM-MKU	VADTAHJN = 1
fn_NeurokompBiVAD	boolean	neurologische Dysfunktion bei Implantation eines BiVAD	NEURODYSFUNKTION = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 3
fn_NeurokompLVAD	boolean	neurologische Dysfunktion bei Implantation eines LVAD	NEURODYSFUNKTION = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 1
fn_NeurokompTAH	boolean	neurologische Dysfunktion bei Implantation eines TAH	NEURODYSFUNKTION = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 4
fn_SepsisBiVAD	boolean	Sepsis bei Implantation eines BiVAD	SEPSIS = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 3
fn_SepsisLVAD	boolean	Sepsis bei Implantation eines LVAD	SEPSIS = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 1
fn_SepsisTAH	boolean	Sepsis bei Implantation eines TAH	SEPSIS = 1 UND fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 4

Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52381	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	Nein	Ja	Nicht vergleichbar	Nenner: Einschränkung auf Neuimplantationen. Zähler: Nicht Bestimmbarkeit der Indikationskriterien wird als unklare Indikation gewertet.
52382	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Änderung der Zählweise auf Patientenebene (vorher: Aufenthaltsebene)
52383	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.
52384	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Änderung der Zählweise auf Eingriffsebene (vorher: Aufenthaltsebene)
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Änderung der Zählweise auf Eingriffsebene (vorher: Aufenthaltsebene)
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Änderung der Zählweise auf Eingriffsebene (vorher: Aufenthaltsebene)
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird aus technischen Gründen in der QIDB 2017 als Indikator dargestellt.

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine