



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
und Kennzahlen nach DeQS-RL
(Prospektive Rechenregeln, Veröffentlichungsversion)

Transplantationsmedizin: Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen

Erfassungsjahr 2020

Stand: 23.12.2019

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Transplantationsmedizin: Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2020

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

23.12.2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
251800: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	5
251801: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	12
52385: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD.....	17
52388: Sepsis bei Implantation eines LVAD	21
52391: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	25
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	29
Anhang II: Listen	30
Anhang III: Vorberechnungen	31
Anhang IV: Funktionen	32

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 weiter 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.

251800: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems

Qualitätsziel

Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus

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 Patientinnen und 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).

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 Patientinnen und 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 %.

Vor dem Hintergrund, dass die Überlebensrate von verschiedenen Einflussfaktoren abhängig ist, wird die Sterblichkeit nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens in diesem Indikator risikoadjustiert. Somit wird ein möglichst fairer Vergleich der Ergebnisse ermöglicht. Berücksichtigt werden dabei zunächst die Faktoren Patientenalter, Intermacs-Level der Patientinnen und Patienten, die implantierte Systemart und die Zielstellung der Implantation. Diese Faktoren wurden auf Grundlage der beim IQTIG zur Verfügung stehenden Daten ermittelt.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
21:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	M	0 = nein 1 = ja	HTXJN
22:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
40:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH 5 = VA-ECMO	ARTSYSTEM
98:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
100:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	251800
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung
Referenzbereich 2020	≤ 1,36
Referenzbereich 2019	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Der Referenzbereich leitet sich aus dem Referenzbereich und der bundesweiten Rate zum ehemaligen Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD“ aus dem Erfassungsjahr 2017 ab. Der Referenzbereich lag mit 30.0 % beim 1.36-fachen Wert der bundesweiten Rate mit 22.0 %. Entsprechend wird der Referenzwert zur neu eingeführten risikoadjustierten Rate ebenso beim 1.36-fachen des erwarteten Bundesdurchschnitt von O/E = 1 festgelegt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Alter INTERMACS Konstante Systemart Zielstellung
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Implantationen, nach denen die Patientin bzw. der Patient während des Krankenhausaufenthalts verstorben ist</p> <p>Nenner</p> <p>Implantationen eines Herzunterstützungssystems unter Ausschluss von Implantationen bei Patientinnen und Patienten mit einer Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Rate an Eingriffen bei denen die Patientin bzw. der Patient im Krankenhausaufenthalt verstarb</p> <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Rate an Eingriffen bei denen die Patientin bzw. der Patient im Krankenhausaufenthalt verstarb, risikoadjustiert nach logistischem MKU-Score für den Indikator mit der QI-ID 251800</p>
Erläuterung der Rechenregel	Therapien mittels VA-ECMO werden in diesem Indikator nicht berücksichtigt.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	O_251800
Nenner (Formel)	E_251800

Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	O_251800
	Bezug zu QS-Ergebnissen	251800
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Rate an Eingriffen bei denen die Patientin bzw. der Patient im Krankenhausaufenthalt verstarb
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	HTXM:M
	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	fn_EntlassungInAJ & fn_GGistHTXM_MKU & HTXJN %==% 0 & ARTSYSTEM %!=% 5
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	E_251800
	Bezug zu QS-Ergebnissen	251800
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Rate an Eingriffen bei denen die Patientin bzw. der Patient im Krankenhausaufenthalt verstarb, risikoadjustiert nach logistischem MKU-Score für den Indikator mit der QI-ID 251800
	Operator	Mittelwert
	Teildatensatzbezug	HTXM:M
	Zähler	fn_MKUScore_251800
	Nenner	fn_EntlassungInAJ & fn_GGistHTXM_MKU & HTXJN %==% 0 & ARTSYSTEM %!=% 5
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_MKUScore_251800	

Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

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.
- 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. *Circulation* 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.

251801: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

Qualitätsziel

Berücksichtigung des Risikoprofils der Patientinnen und Patienten bei der Indikationsstellung für die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

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 Patientinnen und 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).

Die Implantation eines Herzunterstützungssystems ist andererseits 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 der Intermacs-Level laut des US-amerikanischen Registers für mechanische Kreislaufunterstützung (The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; INTERMACS) als Klassifikation des hämodynamischen Status von Patientinnen und Patienten als ein geeigneter Prädiktor für das Überleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens erwiesen (Kirklin et al. 2017, Boyle et al. 2011).

Zielgenaue Indikationskriterien lassen sich weiterhin allerdings evidenzbasiert nur schwer identifizieren bzw. in einem Indikator berücksichtigen. Dennoch ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko in Folge eines Eingriffs zu versterben bei der Entscheidung für bzw. gegen die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Dieser Indikator berechnet daher pro Eingriff die geschätzte Sterbewahrscheinlichkeit einer Patientin oder eines Patienten bzw. pro Standort die mittlere geschätzte Sterbewahrscheinlichkeit. Bei der Konzeption dieses Indikators wurden die verschiedenen Risikoprofile bezüglich der Eingriffsart bereits berücksichtigt.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
21:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	M	0 = nein 1 = ja	HTXJN
22:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
40:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH 5 = VA-ECMO	ARTSYSTEM
98:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
100:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	251801
Bezeichnung	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Logistische Regression E
Referenzbereich 2020	≤ 35,00 %
Referenzbereich 2019	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Ein evidenzbasierter Referenzbereich lässt sich aus der nationalen und internationalen Literatur derzeit nicht ableiten. Die Festlegung dieses Referenzbereichs erfolgte daher auf der Basis eines Expertenkonsenses der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs der vergangenen Jahre.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	Im QS-Verfahren „Herzunterstützungssysteme“ werden Implantationen zu den verschiedenen Systemarten LVAD, RVAD, BiVAD und TAH zusammen abgebildet. Für eine adäquate Bewertung hinsichtlich des heterogenen Sterberisikos nach Implantationen der verschiedenen Systemarten wird ein logistisches Regressionsmodell verwendet. Dieses Regressionsmodell berücksichtigt die folgenden Risikofaktoren: a) Das Patientenalter b) Das Intermacs-Level des Patienten c) Die implantierte Systemart d) Die Zielstellung der Implantation
Rechenregeln	Zähler Erwartete Anzahl an Eingriffen, bei denen die Patientin bzw. der Patient im Krankenhausaufenthalt verstirbt, risikoadjustiert nach logistischem MKU-Score für den Indikator mit der QI-ID 251800 Nenner Implantationen eines Herzunterstützungssystems unter Ausschluss von Implantationen bei Patientinnen und Patienten mit einer Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts und unter Ausschluss von Implantationen in Standorten, in denen keine MKU-Patientin und kein MKU-Patient im Erfassungsjahr verstorben entlassen wurde
Erläuterung der Rechenregel	Standorte, in denen im Erfassungsjahr kein MKU-Patient im Krankenhaus verstorben ist, sollen nicht aufgrund des Risikoprofils des behandelten Patientenkollektivs auffällig werden und werden daher aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen. Therapien mittels VA-ECMO werden in diesem Indikator nicht berücksichtigt. Der QI misst die Indikationsstellung.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	fn_MKUScore_251800

Nenner (Formel)	fn_EntlassungInAJ & fn_GGistHTXM_MKU & HTXJN %==% 0 & ARTSYSTEM %!=% 5 & VB\$MKUPatientenVerstorben %>% 0
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_MKUScore_251800
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R; Hrsg. (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: 09.01.2019).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

52385: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD

Qualitätsziel

Die Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma) soll gering sein

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-Patientinnen und 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-Patientinnen und LVAD-Patienten einen Schlaganfall erlitten haben.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
40:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH 5 = VA-ECMO	ARTSYSTEM
43:M	neurologische Dysfunktion	M	0 = nein 1 = ja	NEURODYSFUNKTION
98:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	52385
Bezeichnung	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 20,00 %
Referenzbereich 2019	-
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>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</p> <p>Alle Implantationen eines LVAD</p>
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	NEURODYSFUNKTION %==% 1
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ & fn_GGistHTXM_MKU & ARTSYSTEM %in% c(1,2,3,4)) & ARTSYSTEM %==% 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R; Hrsg. (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: 09.01.2019).
- 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.

52388: Sepsis bei Implantation eines LVAD

Qualitätsziel

Die Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll gering sein

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 sowie neurologische Ereignisse und Rechtsherzversagen ausgewiesen (Rose et al. 2001).

Infektionen treten insbesondere an der Hautdurchtrittsstelle (Driveline Infection) 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 Patientinnen und Patienten mit einem Unterstützungssystem als Überbrückung zur Transplantation (Bridge To Transplant; BTT). Bei Patientinnen und 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 der Patientin oder des Patienten und die Erfahrung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Infektionsrate beeinflussen. Auch die Lage des Systems (intra-, para- oder extrakorporal) beeinflusst das Infektionsrisiko (Russo et al. 2009).

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
40:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH 5 = VA-ECMO	ARTSYSTEM
42:M	Sepsis	M	0 = nein 1 = ja	SEPSIS
98:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	52388
Bezeichnung	Sepsis bei Implantation eines LVAD
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	-
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Implantationen mit Sepsis im postoperativen Verlauf Nenner Alle Implantationen eines LVAD
Erläuterung der Rechenregel	Dieser QI berücksichtigt alle Neuimplantationen, Systemwechsel und –ergänzungen mit postoperativ vorliegender Sepsis unabhängig vom Zeitpunkt des Auftretens der Sepsis, d.h. auch bei Vorliegen der Sepsis bereits prä- oder intraoperativ.
Teildatensatzbezug	HTXM:M
Zähler (Formel)	SEPSIS %==% 1
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ & fn_GGistHTXM_MKU & ARTSYSTEM %in% c(1,2,3,4)) & ARTSYSTEM %==% 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R; Hrsg. (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: 09.01.2019).
- Genovese, EA; Dew, MA; Teuteberg, JJ; Simon, MA; Bhama, 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.
- 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.

52391: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD

Qualitätsziel	Die Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll niedrig sein
----------------------	---

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.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
40:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH 5 = VA-ECMO	ARTSYSTEM
44:M	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems	M	0 = nein 1 = ja, technische Fehlfunktion 2 = ja, sekundäre Fehlfunktion	FEHLFNKTVADTAH
98:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	52391
Bezeichnung	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 5,00 %
Referenzbereich 2019	-
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	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)	FEHLFNKTVADTAH %in% c(1,2)
Nenner (Formel)	(fn_EntlassungInAJ & fn_GGistHTXM_MKU & ARTSYSTEM %in% c(1,2,3,4)) & ARTSYSTEM %==% 1
Verwendete Funktionen	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R; Hrsg. (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: 09.01.2019).
- 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.

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-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV)

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Vorberechnung	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.	2020
MKUPatientenVerstorben	Standort	Anzahl verstorben entlassener MKU-Patienten pro Standort im Auswertungsjahr.	

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_AJ	integer	Auswertungsjahr	VB\$Auswertungsjahr
fn_EntlassungInAJ	boolean	Entlassung in Auswertungsjahr	fn_EntlassungJahr %==% fn_AJ
fn_EntlassungJahr	integer	Entlassungsjahr	ifelse(!is.na(ENTLDATUM), to_year(ENTLDATUM), to_year(monatEntl))
fn_GGistHTXM_MKU	boolean	Fall gehört zu HTXM-MKU (keine Einschränkung auf den letzten Aufenthalt)	VADTAHJN %==% 1
fn_MKUScore_251800	float	Score zur logistischen Regression – Sterblichkeit bei MKU	# Funktion fn_MKUScore_251800