



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen: Kathetergestützte kombinierte Herzklappeneingriffe

Erfassungsjahr 2021

Stand: 18.12.2020

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen: Kathetergestützte kombinierte Herzklappeneingriffe. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2021

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

18.12.2020

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
422000: Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe	6
Gruppe: Schwerwiegende Komplikationen	14
422001: Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts.....	18
422002: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts	20
422016: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	22
422003: Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	24
422004: Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen	26
422005: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	27
422006: Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff.....	31
422007: Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres	34
Gruppe: Reintervention bzw. Reoperation	37
422008: Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	39
422009: Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres	40
422010: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	41
422011: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres	42
Gruppe: Sterblichkeit	45
422014: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	47
422015: Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	48
422013: Sterblichkeit im Krankenhaus	49
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	53
Anhang II: Listen	54
Anhang III: Vorberechnungen	55
Anhang IV: Funktionen	56

Einleitung

Im Auswertungsmodul „Kathetergestützte kombinierte Herzklappeneingriffe“ werden Patientinnen und Patienten betrachtet, die einen kathetergestützten Eingriff an zwei oder mehr Herzklappen zeitgleich erhalten, wobei mindestens die Aortenklappe oder die Mitralklappe betroffen ist.

Herzklappen sind „Ventile“, welche die Richtung des Blutflusses zwischen den Vorhöfen und den Herzkammern (Mitralklappe und Trikuspidalklappe) sowie zwischen den Herzkammern und der Haupt- bzw. Lungenschlagader (Aorten- und Pulmonalklappe) regulieren. Bei der Mitralklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen dem linken Vorhof (Atrium) und der linken Herzkammer (Ventrikel). Bei der Aortenklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen der linken Herzkammer und der Hauptschlagader (Aorta). Schließt eine Klappe nicht mehr dicht, spricht man von einer Herzklappeninsuffizienz. Dabei resultiert über die betroffene Herzklappe ein Blutrückfluss, womit im Verlauf ein Blutrückstau einhergehen kann. Gleichzeitig wird weniger Blut effizient in den Blutkreislauf gepumpt. Ist die Herzklappe verengt oder verkalkt, spricht man von einer Herzklappenstenose. Die damit einhergehende Behinderung des Blutflusses führt in der Regel zu einer Reduktion des in den Kreislauf gepumpten Blutvolumens und kann im Verlauf ebenfalls zu einem Blutrückstau führen. Diese Funktionsstörungen (Insuffizienz oder Stenose) resultieren letztlich in einer Überlastung mit konsekutiver Ermüdung des Herzmuskels, der dadurch langfristig irreversiblen Schaden nehmen kann. Mögliche auftretende klinische Symptome in Abhängigkeit der erkrankten Herzklappe sind Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen, Leistungsminderung, Atemnot und Wassereinlagerungen im Gewebe.

Die Ätiologie der verschiedenen Herzklappenerkrankungen kann unterschiedlich sein und wird im Folgenden am Beispiel der Mitralklappenerkrankung erläutert. Neben der akuten Form der Mitralklappeninsuffizienz, z. B. im Rahmen einer Endokarditis, wird die häufigere chronische Mitralklappeninsuffizienz unterteilt in eine primäre (degenerative) und eine sekundäre (funktionelle) Form. Die primäre Mitralklappeninsuffizienz ist durch eine bereits bestehende strukturelle bzw. degenerative Erkrankung der Mitralklappe und/oder des Mitralklappenhalteapparats gekennzeichnet. Im Vergleich dazu ist die sekundäre Mitralklappeninsuffizienz häufig eine funktionelle Folge anderer Herzerkrankungen wie z. B. einer signifikanten Aortenklappenstenose.

Bei unzureichendem medikamentösen Therapieerfolg können Herzklappenerkrankungen durch offen-chirurgische oder kathetergestützte Maßnahmen bis hin zum Einsatz einer künstlichen Herzklappe behandelt werden. Die Wahl der Eingriffsmethode wird von verschiedenen Parametern beeinflusst, wie z. B. der Art der Klappenerkrankung (Insuffizienz bzw. Stenose), der Ätiologie (akut bzw. chronisch, degenerativ bzw. funktionell) und dem Schweregrad der Klappenerkrankung sowie bestehender Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten. Im Qualitätsindikator „Leitliniengerechte Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ wird die Berücksichtigung fachspezifischer Empfehlungen hinsichtlich der Notwendigkeit eines Eingriffs an der Mitralklappe und der empfohlenen Auswahl des Zugangswegs (kathetergestützt oder offen-chirurgisch) in Abhängigkeit der patientenindividuellen Faktoren abgebildet. In den europäischen Leitlinien wird grundsätzlich empfohlen, die individuelle Eignung einer Patientin oder eines Patienten für einen offen-chirurgischen oder einen kathetergestützten Eingriff interdisziplinär im Heart-Team (bestehend aus Kardiologie, Kardiochirurgie und Anästhesie) zu diskutieren und gemeinsam zu entscheiden. Dabei sollte sich die Behandlung der Patientin oder des Patienten an den Empfehlungen zur Therapie der dominanten Herzklappenerkrankung orientieren. Zusätzlich muss dabei das Operationsrisiko bei zeitgleichem Eingriff an mehreren Herzklappen sowie möglicher (funktioneller) Wechselwirkungen mit den übrigen Herzklappen insbesondere bei präoperativ vorliegender sekundärer Mitralklappen- oder Trikuspidalklappeninsuffizienz berücksichtigt werden.

Die betroffenen Patientinnen und Patienten der kombinierten Herzklappeneingriffe stellen eine besondere Risikogruppe in der Herzchirurgie dar, denn häufig liegen hier neben multiplen Herzklappenerkrankungen noch weitere Begleiterkrankungen vor.

Der kathetergestützte Eingriff stellt insbesondere bei hohem operativen Risiko eine weniger invasive Alternative zur offen-chirurgischen Herzklappenoperation dar. Hierbei erfolgt der Zugang während des Eingriffs entweder über die Herzspitze (transapikal) oder mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) über die großen Blutgefäße (endovaskulär oder transvaskulär). Das verwendete Device, z. B. ein MitraClip, wird dabei zusammengefaltet über das Gefäßsystem in die geeignete Position vorgeschoben. Auf die kombinierten offen-chirurgischen Verfahren wird im Auswertungsmodul „offen-chirurgische kombinierte Herzklappeneingriffe“ näher eingegangen.

In der externen vergleichenden Qualitätssicherung werden bei den kathetergestützten kombinierten Herzklappeneingriffen die Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ und „Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff“ ausschließlich für die kombinierten Eingriffe an der Mitralklappe erfasst. Die Qualitätsindikatorengruppe „Schwerwiegende Komplikationen“ ist heterogen zusammengesetzt, hier wird die Auswertungsstrategie im Hintergrundtext der Gruppe jeweils für die einzelnen Qualitätsindikatoren konkret erläutert. Der Qualitätsindikator „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres“ sowie die Qualitätsindikatoren der Gruppen „Reintervention bzw. Reoperation“ und „Sterblichkeit“ werden herzklappenübergreifend analysiert.

Vorjahresberechnungen werden in der Auswertung mit den aktuellen Rechenregeln und Krankenhausstandorten durchgeführt. Hierdurch lassen sich ggf. Differenzen bezüglich der Qualitätsindikatorenergebnisse und der Anzahl berücksichtigter Krankenhausstandorte im Vergleich zur Auswertung des Vorjahres erklären.

Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.

Hinweis: Im vorliegenden Bericht entspricht die Silbentrennung nicht durchgehend den korrekten Regeln der deutschen Rechtschreibung. Wir bitten um Verständnis für die technisch bedingten Abweichungen.

422000: Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe

Qualitätsziel

Möglichst häufige leitlinienkonforme Indikationsstellung

Hintergrund

Die Prüfung der Indikationsstellung für einen Mitralklappeneingriff ermöglicht die Identifikation von Unter-, Über- und Fehlversorgungen sowie die Beurteilung der Prozessqualität in den leistungserbringenden Einrichtungen.

Neben den verschiedenen Operations- bzw. Interventionstechniken müssen die Schwere der Symptomatik sowie weitere Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten individuell berücksichtigt werden. Dabei ist die jeweils zugrunde liegende Klappenerkrankung (primäre und/oder sekundäre Mitralklappeninsuffizienz, Mitralklappenstenose, floride Endokarditis) sowie die Zugangsart des Eingriffs (kathetergestützt oder offen-chirurgisch) zu unterscheiden. Die Entwicklung eines solchen Qualitätsindikators sollte die komplexe Vielzahl an Kombinationsmöglichkeiten der Pathogenese, die Schwere der Erkrankung und die patientenindividuellen Komorbiditäten berücksichtigen. In einer Machbarkeitsprüfung konnte die praktische Umsetzung eines auf Basis der damaligen Leitlinien theoretisch entwickelten Indikationsindikators erprobt werden. Basierend auf diesen Ergebnissen wurde der Indikationsindikator sowohl mit Blick auf die aktuellen europäischen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) „management of valvular heart disease“ und „management of infective endocarditis“ (Baumgartner et al. 2017, Habib et al. 2015) als auch hinsichtlich der Praktikabilität im klinischen Alltag überarbeitet. Zur Verbesserung der Praktikabilität wurden Algorithmen für die unterschiedlichen Aspekte der Indikationen für einen Mitralklappeneingriff entwickelt, die separat berechnet werden können. Diese beinhalten die unterschiedlichen Mitralklappenvitien sowie den Schweregrad der Mitralklappenerkrankung. Für jede Kombinationsmöglichkeit eines Mitralklappenvitiums (kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium, primäre oder sekundäre Mitralklappeninsuffizienz, Mitralklappenstenose) und einer Zugangsart des Eingriffs (offen-chirurgisch oder kathetergestützt) existiert eine separat berechenbare Formel (insgesamt 8, siehe Tabelle 1).

Die genannten Leitlinien werden als Zusammenstellung der besten verfügbaren Evidenz verstanden. Dies bedeutet für einige der überprüften Indikationen, dass nur die Evidenzlevel B oder C zugrunde gelegt werden konnten. Die Berechnung der Leitlinienkonformität der Indikationsstellung kann somit als großzügig aufgefasst werden. Es werden auch Indikationsstellungen als leitlinienkonform akzeptiert, die sich (überwiegend) auf den in der ESC-EACTS-Leitlinie von 2017 und von 2015 veröffentlichten Expertenconsens stützen. Als nicht leitliniengerechte Indikationsstellung werden Eingriffe gewertet, die sich überhaupt nicht auf in Leitlinien beschriebene Indikationsstellungen stützen, auch nicht auf Klasse-IIb-Indikationen oder Indikationen mit Evidenzlevel C. Allerdings gilt generell, dass unabhängig von Indikationsstellungen aus Leitlinien im Sinne eines patientenorientierten Vorgehens die besonderen Umstände des Einzelfalls zu berücksichtigen sind (Baumgartner et al. 2017). Um hinreichenden Spielraum für individuelle, der Situation einzelner Patientinnen und Patienten Rechnung tragende Entscheidungen zu ermöglichen, wurde der Referenzbereich für diesen Indikationsindikator auf $\geq 90\%$ festgelegt, wobei dieser neue Indikator mindestens in den ersten beiden Jahren des Regelbetriebs zunächst mit einem Referenzbereich von $\geq 80\%$ angewendet wird. Der Algorithmus bewertet die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung für einen Mitralklappeneingriff dabei in zwei Schritten:

Zuerst wird überprüft, ob bei den behandelten Patientinnen und Patienten eine schwere Mitralklappeninsuffizienz, eine signifikante Mitralklappenstenose oder eine floride Endokarditis vorliegt. Anschließend wird ermittelt, ob für das vorliegende Mitralklappenvitium (primäre Insuffizienz, sekundäre Insuffizienz oder Stenose) bzw. bei Vorliegen einer Endokarditis eine leitliniengerechte Indikation für den dokumentierten Eingriff (offen-chirurgisch oder kathetergestützt) besteht.

Schritt 1: Überprüfung des Schweregrads der Mitralklappenerkrankung

Nach den europäischen Leitlinien sind Mitralklappeneingriffe bei schwerer Mitralklappeninsuffizienz, signifikanter Mitralklappenstenose (mittelgradig oder schwer) oder unabhängig vom Vitium bei Vorliegen einer floriden Endokarditis indiziert. Bei der Indikationsstellung für Herzklappeneingriffe und deren Durchführung und insbesondere auch bei der Beurteilung des Schweregrades einer Mitralklappeninsuffizienz hat die Ultraschall Diagnostik (transthorakale Echokardiografie (TTE) und transösophageale Echokardiografie (TEE)) einen hohen Stellenwert (Baumgartner et al. 2017). Die Berechnungsformeln für den Indikationsindikator verwenden daher wichtige, meist echokardiographisch erhobene, präoperative Befunde. Der Algorithmus wurde dabei möglichst robust gestaltet, sodass bei fehlender Dokumentation einzelner, in den aktuellen Leitlinien empfohlener, echokardiographischer Befunde die Überprüfung der Indikationsstellung dennoch umsetzbar ist.

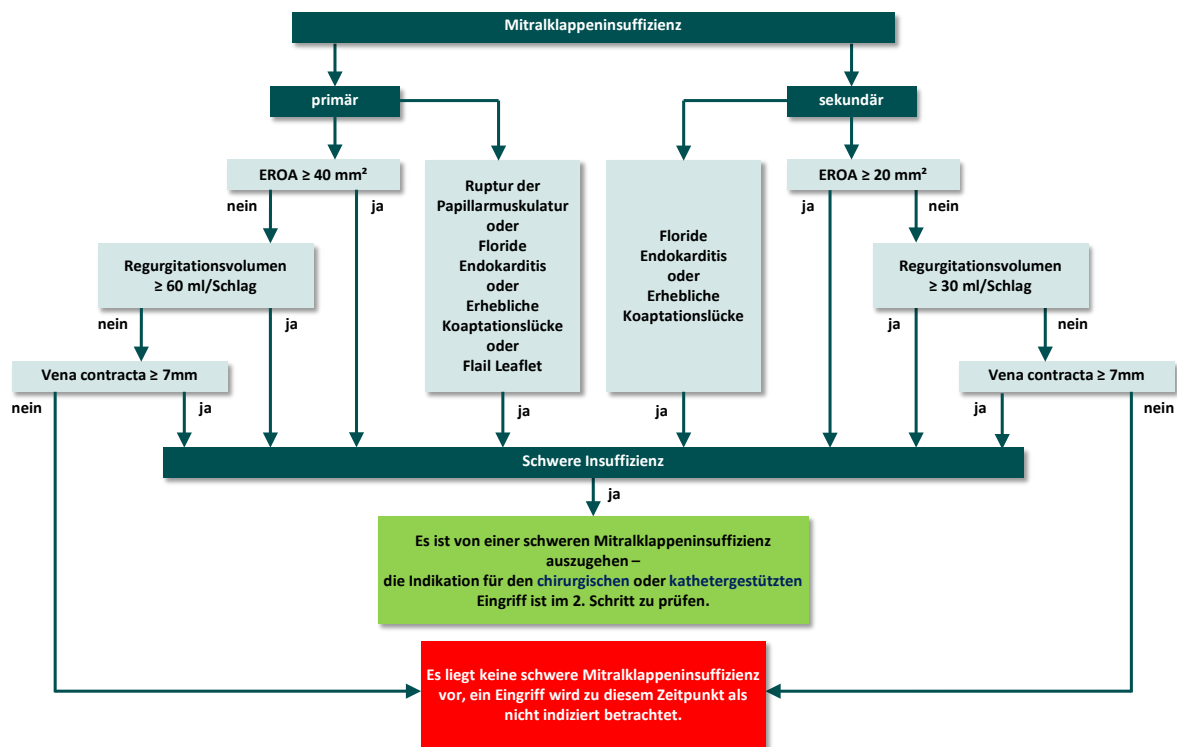


Abbildung 1: Überprüfung des Schweregrads der Mitralklappeninsuffizienz im Rahmen der Rechenregel

Die Indikation zum Mitralklappeneingriff bei Mitralklappeninsuffizienz (siehe Abbildung 1, Einstufung: Liegt eine schwere Mitralklappeninsuffizienz vor?) kann mithilfe einer der folgenden drei numerischen Echokardiographiebefunde wie der Vena contracta, der effektiven Regurgitationsöffnungsfläche (EROA) oder dem Regurgitationsvolumen erfolgen. Zudem können klinische/echokardiographische Parameter wie das präoperative

Vorliegen einer floriden Endokarditis (ggf. auch ohne Insuffizienz), eines Flail Leaflet, eines rupturierten Papillarmuskels oder einer erheblichen Koaptationslücke zu der Einstufung einer schweren Mitralklappeninsuffizienz führen. Diese Parameter sind alternativ, sodass hier ein dokumentierter Befund, entweder einer der klinischen/echokardiografischen Parameter oder einer der drei numerischen Echokardiographiebefunde entsprechend der in der ESC/EACTS-Leitlinie angegebenen Grenzwerte, ausreichend ist.

Die Einstufung der Schwere einer Mitralklappenstenose (siehe Abbildung 2, Einstufung: Liegt eine signifikante Stenose vor?) erfolgt im Zusammenhang mit einer floriden Endokarditis oder auf Basis von folgenden Befunden: Mitralklappenöffnungsfläche, dem Vorliegen von Symptomen in Ruhe, einem hohen Risiko für Embolie oder hämodynamische Dekompensation sowie Symptomen unter Belastung.

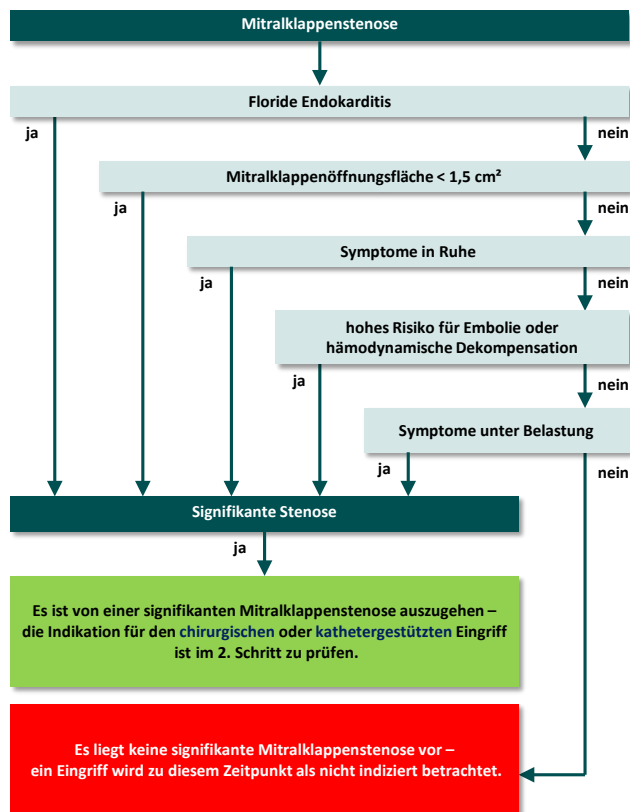


Abbildung 2: Überprüfung des Schweregrads der Mitralklappenstenose im Rahmen der Rechenregel

Wenn keine dieser Anforderungen für die Diagnose einer schweren Mitralklappeninsuffizienz oder einer signifikanten Mitralklappenstenose (Abbildung 1 und Abbildung 2) erfüllt ist und keine floride Endokarditis vorliegt, wird in diesem Qualitätsindikator ein Eingriff zu diesem Zeitpunkt als nicht indiziert betrachtet und der Bewertungsalgorithmus endet mit Schritt 1. Anderenfalls ist im Schritt 2 die Indikation für den offen-chirurgischen oder kathetergestützten Eingriff zu prüfen (Tabelle 1).

Schritt 2: Überprüfung der Indikation für die Zugangsart des Eingriffs

Jede Patientin und jeder Patient wird in Abhängigkeit der vorliegenden Mitralklappenerkrankung in Kombination mit der Zugangsart des Eingriffs einer der acht Zellen in der Tabelle 1 zugeordnet und muss eine der dort aufgelisteten Indikationen (Symptom- und Befundkonstellation) aufweisen, damit der Eingriff als leitlinienkonform gewertet wird. Das Vorgehen soll folgend am Beispiel des kathetergestützten Eingriffs bei signifikanter

Mitralklappenstenose erläutert werden (Zeile 2 / Spalte 1). Die Leitlinie enthält zwei Indikationen für diese Zugangsart des Eingriffs bei signifikanter Mitralklappenstenose. Die Indikation 2 beschreibt beispielsweise eine leitliniengerechte Indikationsstellung für einen kathetergestützten Eingriff bei signifikanter Mitralklappenstenose für symptomatische Patientinnen und Patienten, in deren Fall eine Revaskularisation nicht indiziert ist und die keinen linksatrialen Thrombus und kein kombiniertes Vitium mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz vorweisen. Ein solcher Thrombus und das kombinierte Vitium gelten laut Leitlinienempfehlungen als Kontraindikation für einen kathetergestützten Eingriff.

Tabelle 1: Leitlinienkonforme Entscheidung für die Zugangsart des Eingriffs in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Mitralklappenitiums im Rahmen der Rechenregel

MK-Vitium	offen-chirurgischer Eingriff	kathetergestützter Eingriff
kein Vitium bzw. kein hämodynamisch relevantes Vitium	<p>präoperativ asymptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1a</u>: floride Endokarditis</p> <p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1b</u>: floride Endokarditis</p>	Keine leitlinienkonforme Indikation
primäre MK-Insuffizienz	<p>präoperativ asymptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1</u>: floride Endokarditis <u>Indikation 2</u>: LVEF \leq 60 % oder LVESD \geq 45 mm <u>Indikation 3</u>: LVEF > 60 % und LVESD < 45 mm und (anamnestisch neu aufgetretenes Vorhofflimmern oder systolischer PAP > 50 mmHg) <u>Indikation 4</u>: LVEF > 60 % und LVESD \geq 40 mm und LVESD < 45 mm und geringes eingriffsassoziiertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen</p> <p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 5</u>: floride Endokarditis <u>Indikation 6</u>: Ruptur der Papillarmuskulatur <u>Indikation 7</u>: LVEF > 30 % <u>Indikation 8</u>: (LVEF \leq 30 % oder LVESD > 55 mm) und geringes eingriffsassoziiertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen und fortbestehende klinische Symptomatik trotz optimierter Herzinsuffizienztherapie</p>	<p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1</u>: fortbestehende Symptomatik trotz optimierter Herzinsuffizienztherapie und erhöhtes bzw. inakzeptabel hohes eingriffsassoziiertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen</p>

<p>sekundäre MK-Insuffizienz</p>	<p>präoperativ asymptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1a:</u> floride Endokarditis <u>Indikation 2a:</u> chirurgische Revaskularisation indiziert und LVEF > 30 %</p> <p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1b:</u> floride Endokarditis <u>Indikation 2b:</u> chirurgische Revaskularisation indiziert und LVEF > 30 % <u>Indikation 3:</u> chirurgische Revaskularisation indiziert und LVEF ≥ 15 % und ≤ 30 % <u>Indikation 4:</u> Revaskularisation nicht indiziert und LVEF > 30 % und fortbestehende Symptomatik trotz optimierter Herzinsuffizienztherapie und geringes eingriffsassoziertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen <u>Indikation 5:</u> Revaskularisation nicht indiziert und LVEF ≥ 15 % und ≤ 30 % und fortbestehende klinische Symptomatik trotz optimierter Herzinsuffizienztherapie</p>	<p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1:</u> Revaskularisation nicht indiziert und LVEF > 30 % und fortbestehende Symptomatik trotz optimierter Herzinsuffizienztherapie und erhöhtes bzw. inakzeptabel hohes eingriffsassoziertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen <u>Indikation 2:</u> Revaskularisation nicht indiziert und LVEF ≥ 15 % und ≤ 30 % und fortbestehende Symptomatik trotz optimierter Herzinsuffizienztherapie</p>
<p>signifikante MK-Stenose</p>	<p>präoperativ asymptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1a:</u> floride Endokarditis <u>Indikation 2:</u> (hohes Risiko für Embolie oder hämodynamische Dekompensation) und (linksatrialer Thrombus oder kombiniertes Vitium mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz* oder Revaskularisation indiziert oder geringes eingriffsassoziertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen)</p> <p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1b:</u> floride Endokarditis <u>Indikation 3:</u> linksatrialer Thrombus oder kombiniertes Vitium mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz* oder Revaskularisation indiziert oder geringes eingriffsassoziertes Risiko bei offen-chirurgischer Versorgung aufgrund schwerer Begleiterkrankungen</p>	<p>präoperativ asymptomatische/r Patient/in <u>Indikation 1:</u> (hohes Risiko für Embolie oder hämodynamische Dekompensation) und kein linksatrialer Thrombus und Revaskularisation nicht indiziert und kein kombiniertes Vitium mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz*</p> <p>präoperativ klinisch symptomatische/r Patient/in <u>Indikation 2:</u> kein linksatrialer Thrombus und Revaskularisation nicht indiziert und kein kombiniertes Vitium mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz*</p>

MK = Mitralklappe; LVESD = linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser; PAP = pulmonalarterieller Druck

hämodynamische Dekompensation: systolischer PAP > 50 mmHg in Ruhe, bestehende Notwendigkeit einer großen, nicht-kardialen Operation oder Schwangerschaftswunsch;

hohes Risiko für Embolie: positive Anamnese hinsichtlich systemischer Embolien, dichter spontaner Echokontrast im linken Vorhof oder neu aufgetretenes Vorhofflimmern

* Gilt erst ab dem Erfassungsjahr 2021, da die Erfassung der präoperativen MK-Insuffizienz-Befunde bei kombiniertem Vitium mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz erst ab EJ 2021 im Dokumentationsbogen möglich ist

(Quelle: Baumgartner et al.: 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart diseases (EHJ) 38(36): 2739- 2791

Habib, G; Lancellotti, P; Antunes, MJ; Bongiorni, MG; Casalta, JP; Del Zotti, F; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. European Heart Journal 36(44): 3075-3128.).

Erfasst werden somit alle Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikationsstellung für einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe.

Eigenschaften und Berechnung

ID	422000
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation für einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 38(36): 2739-2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.

Habib, G; Lancellotti, P; Antunes, MJ; Bongioni, MG; Casalta, JP; Del Zotti, F; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. *European Heart Journal* 36(44): 3075-3128. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv319.

Gruppe: Schwerwiegende Komplikationen

Bezeichnung Gruppe	Schwerwiegende Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen

Hintergrund

Ein wichtiges Qualitätsziel bei der Durchführung eines kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffs an der Aorten- oder Mitralklappe ist das möglichst seltene Auftreten schwerwiegender Komplikationen. Die Indikatoren „Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts“, „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“, „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“, „Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen“ und „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“, werden in der Gruppe „Schwerwiegende Komplikationen“ einzeln erfasst. Die Qualitätsindikatoren „Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts“ und „Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen“ wurden im Rahmen der vorgelagerten Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens für Eingriffe an der Mitralklappe definiert. Die zugehörigen Datenfelder im Dokumentationsbogen werden darauf basierend derzeit nur für Mitralklappeneingriffe erhoben. Der auf Sozialdaten der Krankenkassen basierende Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ wurde dabei gemeinsam mit diesen Qualitätsindikatoren für Mitralklappeneingriffe entwickelt. Aus diesem Grund werden diese Indikatoren vorerst nur für Patientinnen und Patienten nach einem kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe mit mindestens einer weiteren Herzklappe ausgewertet. Die anderen Qualitätsindikatoren dieser Gruppe „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ und „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ werden dagegen für alle kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffe ausgewertet, bei denen die Mitralklappe oder die Aortenklappe versorgt wird.

Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts (ID 422001)

Präoperatives Nierenversagen gilt als anerkannter Risikofaktor für schwerwiegende Komplikationen im Rahmen von chirurgischen und kathetergestützten Interventionen am Herzen (Diez et al. 2009). Das Auftreten von postoperativem akuten Nierenversagen während des stationären Aufenthalts nach kardialen Eingriffen hat ebenfalls relevante Auswirkungen auf die Mortalität der betroffenen Patientinnen und Patienten (Mitter et al. 2010). Zu den Risikofaktoren für ein akutes Nierenversagen nach kathetergestützten Mitralklappeneingriffen zählen unter anderem ein höheres Patientenalter, präprozedural erhöhte Kreatininwerte, männliches Geschlecht, ein früherer Schlaganfall, ein erhöhter Blutwert von Fragmenten des Natriuretischen Peptids Typ B (NT-pro-BNP) als Marker einer Herzinsuffizienz, Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus, sowie die Art und Menge des verwendeten Kontrastmittels (Kalbacher et al. 2020, Möckel et al. 2002). Ein akutes Nierenversagen nach verschiedenen kathetergestützten Eingriffen unter Kontrastmittelbelastung kann bei etwa 0,7 % bis 19,0 % der Patientinnen und Patienten auftreten (Möckel et al. 2002). Spezifisch nach einer Clip-Rekonstruktion wurden innerhalb der ersten postoperativen Tage (bis zu 30 Tage) bei 0,5 % bis 2,9 % der Patientinnen und Patienten, in Abhängigkeit des präprozeduralen Risikos (Bsp. Society of Thoracic Surgeons (STS)-Score), ein akutes Nierenversagen beobachtet (Lim et al. 2014, Rudolph et al. 2014).

Erfasst werden Patientinnen und Patienten ohne präoperative Nierenersatztherapie, bei denen nach einem

kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff während des stationären Aufenthalts ein postprozedurales akutes Nierenversagen unter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens notwendig wurde.

Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts (ID 422002)

Der Indikator umfasst relevante Komplikationen während des Krankenhausaufhalts, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff stehen und nicht in einem eigenständigen Indikator erfasst werden. Diese Komplikationen haben einen direkten Einfluss auf die Morbidität und Mortalität der Patientinnen und Patienten und ermöglichen Rückschlüsse auf die Qualität des Eingriffs sowie auf die peri- und postprozedurale Versorgung der Patientinnen und Patienten. In wissenschaftlichen Untersuchungen zu isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriffen werden häufig, neben der Mortalitätsrate, folgende schwerwiegende Komplikationen erfasst: Schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen, komplikationsbedingte notfallmäßige Re-Eingriffe, neu aufgetretene Herzinfarkte und Perikardtamponaden. Die Inzidenzen dieser einzelnen Komplikationen werden mit ca. 0,7 % bis 3,9 % angegeben. Interventionsstudien mit Hochrisikopatientinnen und -patienten berichten zum Teil auch von höheren Komplikationsraten (Lim et al. 2014, Maisano et al. 2013, Nickenig et al. 2014, Whitlow et al. 2012). Wie sich diese Inzidenzen für Patientinnen und Patienten aller Risikoklassen bei kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffen darstellen, bleibt abzuwarten.

Zu den schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts zählen:

- Verletzungen von Blutgefäßen oder Herzmuskelgewebe
- schwerwiegende Blutungen
- Verschlechterungen der Herzfunktion
- Rhythmusstörungen (intraoperativ)
- Device-Fehlpositionierungen (intraoperativ) oder mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckagen
- komplikationsbedingte Konversionen oder notfallmäßige Re-Eingriffe
- neu aufgetretene Herzinfarkte
- Perikardtamponaden (intra- und postoperativ)
- therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen:
 - o Infektionen
 - o Gefäßverletzungen, Fisteln
 - o therapierelevante Blutungen / Hämatome oder Ischämien

Erfasst werden Patientinnen und Patienten nach einem kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff mit mindestens einer schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikation während des stationären Aufenthalts.

Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation (ID 422016)

Neurologische Komplikationen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu letalen Ereignissen treten je nach Studie bei bis zu 2,4 % aller Patientinnen und Patienten nach einem isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff wie der Clip-Rekonstruktion auf (Lim et al. 2014, Nickenig et al. 2014). Nach einem isolierten kathetergestützten Aortenklappenersatz treten neurologische Komplikationen innerhalb von 30 Tagen und in Abhängigkeit der präprozeduralen Risikoabschätzung (Bsp. Society of Thoracic Surgeons (STS)-Score) bei bis zu 6,3 % der Patientinnen und Patienten auf (Reardon et al. 2017). Diese Komplikationen können große Auswirkungen

auf die postoperative Lebensqualität haben. Im Alter von über 65 Jahren sind sechs Monate nach einer zerebralen Durchblutungsstörung (Schlaganfall) 26 % der Patientinnen und Patienten bei ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen, 46 % haben kognitive Einschränkungen (Meschia et al. 2014). Als neurologische Komplikationen werden in diesem Indikator ausschließlich größere fokale Schädigungen betrachtet, die sich klinisch als mindestens mittelschwerer Schlaganfall (Apoplex) mit deutlichem neurologischen Defizit äußern. Da diese mit einem eindeutigen klinischen Bild einhergehen, eignen sie sich für die vergleichende Qualitätsdarstellung. TIAs werden aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit in diesem Qualitätsindikator nicht berücksichtigt. Im Rahmen der vergleichenden externen Qualitätssicherung muss bei Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses außerdem beachtet werden, dass Patientinnen und Patienten, die frühzeitig entlassen oder in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann eine neurologische Komplikation erleiden, in diesem Qualitätsindikator nicht erfasst werden. Um diese Patientinnen und Patienten zukünftig zu berücksichtigen, wurde ein weiterer Qualitätsindikator entwickelt, der neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff krankenhausunabhängig erfasst.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten ohne präoperativ bekannte neurologische Erkrankung des zentralen Nervensystems (ZNS) bzw. mit präoperativ nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar) und mit elektiver/dringlicher OP-Indikation, die postprozedural ein zerebrovaskuläres Ereignis mit deutlichem neurologischen Defizit bei der Entlassung (Rankin ≥ 3) aufwiesen.

Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen (ID 422003)

Thromboembolien und Hirnblutungen stellen schwerwiegende Komplikationen bei kardialen Eingriffen dar, die peri- oder postoperativ zu einer zerebralen Durchblutungsstörung und damit zu einem ischämischen Schlaganfall führen können. Dabei wird der Schlaganfall über ein 72 Stunden oder permanent bestehendes neurologisches Defizit definiert (Akins et al. 2008). Das postoperative Auftreten eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach einem kardialen Eingriff ist ein wesentliches Untersuchungsmerkmal zur Einschätzung des postoperativen Komplikationsrisikos (Goldfarb et al. 2015, Reardon et al. 2017). Dies soll deshalb unabhängig vom Zeitpunkt der Entlassung der Patientinnen und Patienten in diesem Qualitätsindikator erfasst werden. Die Ursachen von Thromboembolien nach prozeduralen Eingriffen an Herzklappen sind multifaktoriell und können unter anderem prothesenbedingt auftreten (Nishimura et al. 2017). Kalkablagerungen an der Aortenklappe und an der Gefäßwand der Aorta können das Auftreten von Embolisierungen und damit verbundenen Schlaganfällen nach einem kathetergestützten Aortenklappeneingriff begünstigen (Miller et al. 2012). Als Risikofaktoren für zerebrale Embolien im postprozeduralen Verlauf gelten außerdem Thrombosierungen, Endokarditiden sowie Vorhofflimmern (Amat-Santos et al. 2012, Nombela-Franco et al. 2012). Patientinnen und Patienten mit einem postoperativen Schlaganfall weisen ein erhöhtes Risiko auf im Krankenhaus zu versterben. Sie liegen zudem häufig länger im Krankenhaus und haben postoperativ eine schlechtere Lebensqualität sowie langfristig eine höhere Sterblichkeitsrate (Tay et al. 2011). Im Alter von über 65 Jahren sind sechs Monate nach einem Schlaganfall 26 % der Patientinnen und Patienten bei ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen, 46 % haben kognitive Einschränkungen (Meschia et al. 2014). In einem systematischen Review wurde für die isolierte Mitra-Clip-Rekonstruktion die perioperative Inzidenz eines Schlaganfalls in Abhängigkeit der präprozeduralen Risikoabschätzung (Bsp. Society of Thoracic Surgeons (STS)-Score) mit einem gepoolten Wert von 2,4 % angegeben (Philip et al. 2014). Für isolierte kathetergestützte Aortenklappeneingriffe liegt die Inzidenz eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen in Abhängigkeit des Risikoprofils der operierten Patientinnen und Patienten bei 3,4 % bis 6,7 % (Reardon et al. 2017, Tay et al. 2011). Wie sich diese Inzidenzen für kombinierte kathetergestützte Herzklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen in der externen Qualitätssicherung darstellen, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten ohne präoperativ bekannte neurologische Erkrankung des zentralen Nervensystems (ZNS) bzw. mit präoperativ nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar) und mit elektiver/dringlicher OP-Indikation, bei denen postprozedural ein zerebrovaskuläres Ereignis mit einem deutlichen neurologischen Defizit bei der Entlassung (Rankin \geq 3) vorlag oder nach der Entlassung ein neu aufgetretener Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff festgestellt wurde.

Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen (ID 422004)

Eine Endokarditis nach einem Herzklappeneingriff stellt eine schwerwiegende Komplikation dar und kann unter anderem nach einem prothetischen Herzklappenersatz auftreten (Akins et al. 2008, Nishimura et al. 2017). Die schwere Form, eine prothetische Klappenendokarditis, tritt bei 1 % bis 6 % der Patientinnen und Patienten mit einer prothetischen Herzklappe auf. Sie macht etwa 10 % bis 30 % der Gesamtzahl aller Endokarditiden aus (Habib et al. 2015). Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Vorliegen einer prothetischen Endokarditis wird mit 20 % bis 40 % als sehr hoch eingestuft (Habib et al. 2015). Das Outcome einer prothetischen Endokarditis wird unter anderem beeinflusst von dem Patientenalter, dem ursächlichen Keim der Infektion (insbesondere Staphylokokken), einer Herzinsuffizienz, dem Vorliegen eines intrakardialen Abszesses sowie einem frühen Auftreten der prothetischen Endokarditis nach dem Einsatz der Klappenprothese (Habib et al. 2015). Das Robert Koch-Institut hat 2016 das Intervall für nosokomiale, tiefe Infektionen nach einer Implantatoperation mit 90 Tagen definiert (RKI 2017). Daran angelehnt wurde auch für diesen Qualitätsindikator der Zeitraum für die Erfassung der Komplikation einer Endokarditis auf 90 Tage festgelegt.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten ohne präprozedurale Endokarditis, bei denen eine Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach einem kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff auftrat.

Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (ID 422005)

Der Indikator umfasst relevante schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen, die innerhalb von 90 Tagen nach einem kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff aufgetreten sind und nicht in einem eigenständigen Indikator erfasst werden.

Zu den schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen innerhalb von 90 Tagen zählen:

- therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen
- therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen
- mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckagen
- neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 90 Tagen nach einem kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff aufgrund der genannten Komplikationen mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden, oder bei denen innerhalb der 90 Tage aufgrund dieser Komplikationen mindestens eine spezifische Prozedur durchgeführt wurde.

422001: Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts

Eigenschaften und Berechnung

ID	422001
Bezeichnung	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit postprozeduralem akuten Nierenversagen und Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthalts</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben, ohne präoperative Nierenersatztherapie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	
--------------------------------------------------	--

422002: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts

Eigenschaften und Berechnung

ID	422002
Bezeichnung	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Zu den schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen zählen: Intraprozedurale Komplikationen (Device-Fehlpositionierung, Aortendissektion, Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle, Perikardtamponade, Rhythmusstörungen, Low Cardiac Output mit Therapie IABP oder VAD oder ECMO, schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (intraoperativ)), Konversion wegen intraprozeduraler Komplikation, neu aufgetretener Herzinfarkt, komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff, mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial, paravalvuläre Leckage, Perikardtamponade (im postoperativen Verlauf) schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (postprozedural), therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen (Infektion(en), Sternuminstabilität, Gefäßruptur, Dissektion, therapierelevante Blutung / Hämatom, Ischämie, AV-Fistel, sonstige).</p> <p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p>
Teildatensatzbezug	

Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422016: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Eigenschaften und Berechnung

ID	422016
Bezeichnung	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit postoperativ festgestelltem zerebrovaskulären Ereignis mit deutlichem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin ≥ 3)</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Kombinationseingriff an der Aorten- oder Mitralklappe mit mindestens einer zweiten Herzklappe erhalten haben, ohne neurologische Erkrankung des ZNS bzw. mit nicht nachweisbarem präoperativen neurologischen Defizit (Rankin 0= kein neurologisches Defizit nachweisbar) und OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Bis zum Vorliegen belastbarer Sozialdaten wird dieser QI, analog zum bisherigen Vorgehen nach QSKH-Richtlinie, über die vorliegenden Daten aus der QS-Dokumentation der KH erhoben.</p> <p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p>
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	

Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422003: Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen

Eigenschaften und Berechnung

ID	422003
Bezeichnung	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit postprozeduralem zerebrovaskulären Ereignis mit deutlichem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin ≥ 3) oder nach Entlassung neu aufgetretenem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Kombinationseingriff an der Aorten- oder Mitralklappe mit mindestens einer zweiten Herzklappe erhalten haben, ohne neurologische Erkrankung des ZNS oder mit nicht nachweisbarem präoperativen neurologischen Defizit (Rankin 0) bzw. ohne Subarachnoidalblutung, ohne zerebrales Aneurysma, ohne arteriovenöse Fistel, ohne intrakranielle Verletzung und ohne bösartige oder gutartige Neubildung des Zentralnervensystems</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	
--------------------------------------------------	--

422004: Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen

Eigenschaften und Berechnung

ID	422004
Bezeichnung	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit einer Endokarditis innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben und ohne präoperative Endokarditis</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422005: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Eigenschaften und Berechnung

ID	422005
Bezeichnung	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff aufgrund der folgenden Komplikationen mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden oder bei denen innerhalb der 90 Tage aufgrund der folgenden Komplikationen mindestens eine spezifische Prozedur durchgeführt wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation • therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion • mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial • paravalvuläre Leckage • neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	

Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008): Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 135(4): 732-738. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2007.12.002.
- Amat-Santos, IJ; Rodes-Cabau, J; Urena, M; DeLarochelliere, R; Doyle, D; Bagur, R; et al. (2012): Incidence, Predictive Factors, and Prognostic Value of New-Onset Atrial Fibrillation Following Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Journal of the American College of Cardiology* 59(2): 178-188. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.09.061.
- Diez, C; Mohr, P; Kuss, O; Osten, B; Silber, R-E; Hofmann, H-S (2009): Impact of Preoperative Renal Dysfunction on In-hospital Mortality After Solitary Valve and Combined Valve and Coronary Procedures. *The Annals of Thoracic Surgery* 87(3): 731-736. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2008.11.055.
- Goldfarb, M; Drudi, L; Almohammadi, M; Langlois, Y; Noiseux, N; Perrault, L; et al. (2015): Outcome Reporting in Cardiac Surgery Trials: Systematic Review and Critical Appraisal. *Journal of the American Heart Association* 4(8): e002204. DOI: 10.1161/JAHA.115.002204.
- Habib, G; Lancellotti, P; Antunes, MJ; Bongiorno, MG; Casalta, JP; Del Zotti, F; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. *European Heart Journal* 36(44): 3075-3128. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv319.
- Kalbacher, D; Daubmann, A; Tigges, E; Hünlich, M; Wiese, S; Conradi, L; et al. (2020): Impact of pre- and post-procedural renal dysfunction on long-term outcomes in patients undergoing MitraClip implantation: A retrospective analysis from two German high-volume centres. *International Journal of Cardiology* 300: 87-92. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.09.027.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; et al. (2014): Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *Journal of the American College of Cardiology* 64(2): 182-192. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.10.021.
- Maisano, F; Franzen, O; Baldus, S; Schafer, U; Hausleiter, J; Butter, C; et al. (2013): Percutaneous Mitral Valve Interventions in the Real World. Early and 1-Year Results From the ACCESS-EU, A Prospective, Multicenter, Nonrandomized Post-Approval Study of the MitraClip Therapy in Europe. *Journal of the American College of Cardiology* 62(12): 1052-1061. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.094.
- Meschia, JF; Bushnell, C; Boden-Albala, B; Braun, LT; Bravata, DM; Chaturvedi, S; et al. (2014): Guidelines for the Primary Prevention of Stroke: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 45(12): 3754-832. DOI: 10.1161/str.0000000000000046.
- Miller, DC; Blackstone, EH; Mack, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012): Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.01.055.

- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd-O, J; Thompson, RE; Cameron, D; et al. (2010): Renal Injury Is Associated with Operative Mortality after Cardiac Surgery for Women and Men. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2010.02.021.
- Möckel, M; Bahr, F; Leuner, C; Kuhn, H; Dietz, R (2002): Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie [Leitlinien und Empfehlungen]. *Zeitschrift für Kardiologie* 91(Mo): 719-726. DOI: 10.1007/s00392-002-0865-4.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Lüscher, TF; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair: In-Hospital Results and 1-Year Follow-Up of 628 Patients of the 2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *Journal of the American College of Cardiology* 64(9): 875-884. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.1166.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JI; Fleisher, LA; et al. (2017): 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 135(25): e1159-e1195. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000503.
- Nombela-Franco, L; Webb, JG; de Jaegere, PP; Toggweiler, S; Nuis, RJ; Dager, AE; et al. (2012): Timing, Predictive Factors, and Prognostic Value of Cerebrovascular Events in a Large Cohort of Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Circulation* 126(25): 3041-3053. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.110981.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014): MitraClip for Severe Symptomatic Mitral Regurgitation in Patients at High Surgical Risk: A Comprehensive Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(4): 581-590. DOI: 10.1002/ccd.25564.
- Reardon, MJ; Van Mieghem, NM; Popma, JJ; Kleiman, NS; Søndergaard, L; Mumtaz, M; et al. (2017): Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *The New England Journal of Medicine* 376(14): 1321-1331. DOI: 10.1056/NEJMoa1700456.
- RKI [Robert Koch-Institut] (2017): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). Berlin: RKI. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-013.
- Rudolph, V; Huntgeburth, M; von Bardeleben, RS; Boekstegers, P; Lubos, E; Schillinger, W; et al. (2014): Clinical outcome of critically ill, not fully recompensated, patients undergoing MitraClip therapy. *European Journal of Heart Failure* 16(11): 1223-1129. DOI: 10.1002/ejhf.169.
- Tay, EL; Gurvitch, R; Wijesinghe, N; Nietlispach, F; Wood, D; Cheung, A; et al. (2011): A High-Risk Period for Cerebrovascular Events Exists After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *JACC Cardiovascular Interventions* 4(12): 1290-1297. DOI: 10.1016/j.jcin.2011.08.012.
- Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; et al. (2012): Acute and 12-Month Results With Catheter-Based Mitral Valve Leaflet Repair. The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *Journal of the American College of Cardiology* 59(2): 130-139. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.08.067.

422006: Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff

Qualitätsziel	Möglichst häufiges Erreichen des Eingriffsziels
----------------------	-------------------------------------------------

Hintergrund

Die Erhebung des technischen und klappenbezogenen Erfolgs einer Mitralkappenintervention ist ein wichtiger Bestandteil der Dokumentation und Evaluation der Ergebnisqualität eines kathetergestützten Mitralklappeneingriffs. Das Ziel dieses Qualitätsindikators ist es, die patientenrelevanten, objektivierbaren Ergebnisse des Eingriffs während des stationären Aufenthalts darzustellen. Zur Erfassung des Eingriffsziels nach einem Mitralklappeneingriff ist die Messung des technischen und klappenbezogenen Erfolgs entscheidend (Stone et al. 2015). Der technische Erfolg bezieht sich dabei auf den erfolgreichen Einsatz des prothetischen Materials während des Eingriffs. Für das Erreichen des klappenbezogenen Erfolgs wird die resultierende Funktion des prothetischen Materials im postoperativen stationären Verlauf beurteilt. Dabei sollten bei geringgradig verbleibender Mitralklappeninsuffizienz keine echokardiografischen Zeichen einer relevanten Mitralklappenstenose vorliegen (Stone et al. 2015). Der prozedurale Erfolg hängt ergänzend vom Auftreten schwerwiegender klinischer Komplikationen bzw. der Patientensterblichkeit ab, welche in separaten Qualitätsindikatoren erfasst werden.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff das Eingriffsziel erreicht wurde. Dieses ist erreicht, wenn das geplante funktionelle Ergebnis des Mitralklappeneingriffs als optimal oder zumindest akzeptabel erreicht eingestuft wurde und das prothetische Material am Herzen (sofern verwendet) postoperativ vor der Entlassung korrekt sitzt.

Eigenschaften und Berechnung

ID	422006
Bezeichnung	Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten, bei denen das geplante funktionelle Ergebnis des Mitralklappeneingriffs optimal oder zumindest akzeptabel erreicht wurde und das prothetische Material am Herzen (sofern verwendet) postoperativ korrekt sitzt</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

Stone, GW; Adams, DH; Abraham, WT; Kappetein, AP; Genereux, P; Vranckx, P; et al. (2015): Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions. A consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium. *European Heart Journal* 36(29): 1878-1891. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv333.

422007: Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel

Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres

Hintergrund

Eine erneute stationäre Aufnahme nach einem kardialen Eingriff stellt ein relevantes Ereignis dar. Dies geht häufig mit einem verschlechterten Zustand der Patientinnen und Patienten einher und kann ggf. auf postprozedurale Komplikationen und eine erhöhte Mortalität hindeuten (Fischer et al. 2014, Keßler et al. 2019, Kodali et al. 2012). Die Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres kann deshalb mit der Versorgungsqualität in Verbindung gebracht werden (Fischer et al. 2014). Dabei sollen krankheitsspezifische bzw. notfallmäßige Wiederaufnahmen betrachtet werden, die mit der ursprünglich durchgeführten Maßnahme im Zusammenhang stehen (Fischer et al. 2014). Kathetergestützte Eingriffe stellen für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem bzw. hohem Operationsrisiko eine geeignete Therapieoption dar (Baumgartner et al. 2017). Nach einem isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird die Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres mit 19,8 % bis 22,8 % angegeben (Glower et al. 2014, Nickenig et al. 2014). In einer Studie wurde bei Patientinnen und Patienten ein Jahr vor einem isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff eine deutlich höhere Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz beobachtet als ein Jahr nach dem Eingriff (Lim et al. 2014). Nach einem isolierten kathetergestützten Aortenklappeneingriff wurde eine Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz, einer Synkope oder Brustschmerzen (Angina pectoris) von bis zu 18,6 % beobachtet (Kodali et al. 2012). Wie sich die Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz nach kombinierten offen-chirurgischen Herzklappeneingriffen im Rahmen der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten mit einer Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach einem kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriff.

Eigenschaften und Berechnung

ID	422007
Bezeichnung	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Kombinationseingriff an der Aorten-oder Mitralklappe mit mindestens einer zweiten Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 38(36): 2739-2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Fischer, C; Lingsma, HF; Marang-van de Mheen, PJ; Kringos, DS; Klazinga, NS; Steyerberg, EW (2014): Is The Readmission Rate a Valid Quality Indicator? A Review of the Evidence. *PLOS ONE* 9(11): e112282. DOI: 10.1371/journal.pone.0112282.
- Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Repair for Mitral Regurgitation in High-Risk Patients. Results of the EVEREST II Study. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 64(2): 172-181. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.12.062.
- Keßler, M; Seeger, J; Muche, R; Wöhrle, J; Rottbauer, W; Markovic, S (2019): Predictors of rehospitalization after percutaneous edge-to-edge mitral valve repair by MitraClip implantation. *European Journal of Heart Failure* 21(2): 182-192. DOI: 10.1002/ejhf.1289.
- Kodali, SK; Williams, MR; Smith, CR; Svensson, LG; Webb, JG; Makkar, RR; et al. (2012): Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *NEJM – New England Journal of Medicine* 366(18): 1686-1695. DOI: 10.1056/NEJMoa1200384.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; et al. (2014): Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 64(2): 182-192. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.10.021.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Lüscher, TF; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair: In-Hospital Results and 1-Year Follow-Up of 628 Patients of the 2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 64(9): 875-884. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.1166.

Gruppe: Reintervention bzw. Reoperation

Bezeichnung Gruppe	Reintervention bzw. Reoperation
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen bzw. Reoperationen

Hintergrund

Ein wichtiges Qualitätsziel bei einem kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriff an der Aorten- oder Mitralklappe ist die möglichst seltene Durchführung von Reinterventionen bzw. Reoperationen. Die Indikatoren „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ und „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ sowie „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ und „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ werden in der Gruppe „Reintervention bzw. Reoperation“ einzeln erfasst. In der amerikanischen Leitlinie für Herzklappenerkrankungen gelten Reoperationen als schwere klinische Komplikationen. Sie werden häufig notwendig bei relevanter prothetischer Dysfunktion der Herzklappe, einer Dehiszenz, einer prothetischen Klappenendokarditis und paravalvulären Leckagen sowie bei Klappenthrombosen oder klappenbedingter schwerer intravasaler Hämolyse (Nishimura et al. 2017).

Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen (ID 422008)

Erneute Eingriffe oder Interventionen an einer kathetergestützt implantierten Aortenklappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien dar (Kodali et al. 2011, Mohr et al. 2014). Sie sind daher zur Beurteilung der Ergebnisqualität des primären Eingriffs geeignet (Tamburino 2012). Ursächlich für eine frühe Reintervention oder Reoperation nach kathetergestützten Aortenklappeneingriffen können prothetische Dysfunktionen, Klappenthrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden und Klappenmigrationen sein (Nishimura et al. 2014). In einer multinationalen randomisierten klinischen Studie wurde bei Patientinnen und Patienten mit mittlerem Operationsrisiko nach einem isolierten kathetergestützten Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen eine Reinterventions- bzw. Reoperationsrate von 0,9 % festgestellt (Reardon et al. 2017). Wie sich die Inzidenzen für Patientinnen und Patienten aller Risikoklassen nach kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffen im Rahmen der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die einen erneuten Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention innerhalb von 30 Tagen nach einem kombinierten kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe erhalten haben.

Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres (ID 422009)

Erneute Eingriffe oder Interventionen an einer kathetergestützt implantierten Aortenklappenprothese innerhalb eines Jahres stellen ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien dar (Kodali et al. 2011). Sie sind daher zur Beurteilung der Ergebnisqualität des primären Eingriffs geeignet (Mohr et al. 2014, Tamburino 2012). Ursächlich für eine Reintervention oder Reoperation innerhalb eines Jahres nach kathetergestützten Aortenklappeneingriffen können prothetische Dysfunktionen, Klappenthrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden und Klappenmigrationen sein (Rodes-Cabau et al. 2012, Nishimura et al. 2014). Je nach

Risikoprofil der Patientinnen und Patienten konnte nach einem isolierten kathetergestützten Aortenklappen-eingriff eine Reinterventions- und Reoperationsrate innerhalb eines Jahres von bis zu 2,1 % beobachtet werden (Mohr et al. 2014, Reardon et al. 2017). Wie sich ein erneuter Aortenklappeneingriff nach kombinierten kathe-tergestützten Herzklappeneingriffen im Rahmen der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die einen erneuten Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenin-tervention innerhalb eines Jahres nach einem kombinierten kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe erhalten haben.

Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen (ID 422010)

Erneute Eingriffe an einer Mitralkappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein wesentliches Untersu-chungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien dar (Philip et al. 2014). Ursächlich für einen erneuten Mitralklap-peneingriff innerhalb von 30 Tagen können technische oder klappenbezogene Komplikationen wie eine Infek-tion, ein Fortschreiten der Mitralkappeninsuffizienz bzw. -stenose oder eine Thrombose sein. Ein systemati-scher Review berichtet von erneuten Mitraclip-Eingriffen innerhalb von 30 Tagen bei bis zu 4,2 % der Patientin-nen und Patienten, die initial einen solchen Eingriff erhalten hatten (Philip et al. 2014). Laut des deutschen Mit-ralkappenregisters (TRAMI) (Stand 2011) treten inhospitale Re-Eingriffe an der Mitralklappe mit einer Häufig-keit von bis zu 5,2 % auf, wobei ca. 2/3 der Patientinnen und Patienten einen offen-chirurgischen Eingriff und ca. 1/3 einen erneuten kathetergestützten Eingriff erhielten (Baldus et al. 2012). Wie sich die Reinterventions-rate bei kombinierten kathetergestützten Eingriffen an der Mitralklappe im Rahmen der externen Qualitätssi-cherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die einen erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach einem kombinierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben.

Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres (ID 422011)

Erneute Eingriffe an einer Mitralkappenprothese innerhalb eines Jahres stellen ein wesentliches Untersu-chungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien dar (Philip et al. 2014). Das Wiederauftreten einer schwerwie-genden Mitralkappeninsuffizienz ist speziell nach Clip-Rekonstruktion eine relevante Ursache für einen erneu-ten Eingriff (Feldman et al. 2011). Basierend auf einer Meta-Analyse wurde bei 4 % bzw. 10 % der Patientinnen und Patienten mit funktioneller bzw. degenerativer Mitralkappeninsuffizienz nach isolierter kathetergestützter Clip-Rekonstruktion innerhalb des ersten Jahres ein erneuter offen-chirurgisch durchgeführter Mitralkappen-eingriff notwendig (Chiarito et al. 2018). Im Rahmen der externen Qualitätssicherung werden Re-Eingriffe so-wohl bei Patientinnen und Patienten mit Mitralkappeninsuffizienz als auch bei Patientinnen und Patienten mit Mitralkappenstenose erfasst. Wie sich die Reinterventionsrate bei diesen kombinierten kathetergestützten Eingriffen an der Mitralklappe im Rahmen der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die einen erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach einem kombinierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben.

422008: Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen

Eigenschaften und Berechnung

ID	422008
Bezeichnung	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit erneutem Aortenklappeneingriff oder Prothesenintervention innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422009: Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres

Eigenschaften und Berechnung

ID	422009
Bezeichnung	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit erneutem Aortenklappeneingriff oder Prothesenintervention innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422010: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen

Eigenschaften und Berechnung

ID	422010
Bezeichnung	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422011: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres

Eigenschaften und Berechnung

ID	422011
Bezeichnung	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb eines Jahres ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe und mindestens einer weiteren Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; et al. (2012): MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs079.
- Chiarito, M; Pagnesi, M; Martino, EA; Pighi, M; Scotti, A; Biondi-Zoccai, G; et al. (2018): Outcome after percutaneous edge-to-edge mitral repair for functional and degenerative mitral regurgitation: a systematic review and meta-analysis. *Heart* 104(4): 306-312. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311412.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DD; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; et al. (2011): Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation. *The New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406. DOI: 10.1056/NEJMoa1009355.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011): Early and Late (One Year) Outcomes Following Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *The American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064. DOI: 10.1016/j.amjcard.2010.11.034.
- Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014): The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13680 patients with aortic valve disease. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 46(5): 808-816. DOI: 10.1093/ejcts/ezu290.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Sorajja, P; Sundt, TM, III; Thomas, JD; Bonow, RO; et al. (2014): 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology* 63(22): e57-e185. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.02.536.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JI; Fleisher, LA; et al. (2017): 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 135(25): e1159-e1195. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000503.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014): MitraClip for Severe Symptomatic Mitral Regurgitation in Patients at High Surgical Risk: A Comprehensive Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(4): 581-590. DOI: 10.1002/ccd.25564.
- Reardon, MJ; Van Mieghem, NM; Popma, JJ; Kleiman, NS; Søndergaard, L; Mumtaz, M; et al. (2017): Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *The New England Journal of Medicine* 376(14): 1321-1331. DOI: 10.1056/NEJMoa1700456.
- Rodés-Cabau, J; Webb, JG; Cheung, A; Ye, J; Dumont, E; Osten, M; et al. (2012): Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Journal of the American College of Cardiology* 60(19): 1864-1875. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.08.960.

Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012): Comparison of Complications and Outcomes to One Year of Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis. *The American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493. DOI: 10.1016/j.amjcard.2012.01.364.

Gruppe: Sterblichkeit

Bezeichnung Gruppe	Sterblichkeit
Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle

Hintergrund

Die Sterblichkeit ist ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien zur Beurteilung der klinischen Ergebnisse nach kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffen an der Aorten- oder Mitralklappe (Akins et al. 2008). Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich im Hinblick auf ihre persönlichen Risiken zwischen verschiedenen Krankenhäusern stark unterscheiden. Um faire Vergleiche zwischen den Krankenhäusern zu ermöglichen, soll dies durch Verwendung eines Risikoadjustierungsmodells in der Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden. Die Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses hinsichtlich der Sterblichkeit werden also in Abhängigkeit des Risikoprofils der dort behandelten Patientinnen und Patienten (Patientenkollektiv) dargestellt. Die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“, „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ und „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ werden in der Gruppe „Sterblichkeit“ einzeln erfasst.

Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 422013)

Die Sterblichkeit im Krankenhaus wird häufig zur Beurteilung der Ergebnisqualität nach kathetergestützten Herzklappeneingriffen herangezogen. Im Jahr 2018 wurden laut des Deutschen Herzberichts die meisten Herzklappeneingriffe (kathetergestützt und offen-chirurgisch) isoliert an einer Herzklappe durchgeführt. Der Anteil an Eingriffen, die kombiniert an mehreren Herzklappen durchgeführt wurden, lag bei circa 10,1 % (Beckmann et al. 2019). Die Mortalität im Krankenhaus nach einem isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird derzeit mit bis zu 2,9 % angegeben (Baldus et al. 2012, Beckmann et al. 2019, Nickenig et al. 2014). Die inhospitale Mortalitätsrate für kathetergestützte Aortenklappeneingriffe wurde im Deutschen Herzbericht 2018 von der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) übergreifend für die 78 mitwirkenden herzchirurgischen Zentren Deutschlands mit 2,7 % beziffert (Beckmann et al. 2019). Wie sich die Mortalitätsrate für Patientinnen und Patienten mit kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffen in der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten. Im Rahmen der vergleichenden externen Qualitätssicherung sind Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses jedoch nur unter Berücksichtigung der Tatsache möglich, dass Patientinnen und Patienten nicht erfasst werden, die frühzeitig in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann dort versterben. Daher wurde ein weiterer Qualitätsindikator entwickelt, der die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen erfasst.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die während des stationären Aufenthalts im Krankenhaus verstorben sind. Es erfolgt eine Risikoadjustierung, indem das Verhältnis der tatsächlich beobachteten Todesfälle „O“ zu der Anzahl der mathematisch-statistisch erwarteten Todesfälle „E“ (unter Berücksichtigung des erfassten Risikoprofils der behandelten Patientinnen und Patienten nach logistischem KombHK-Kath-Score) gebildet wird. Das Modell zur Risikoadjustierung der Sterblichkeit im Krankenhaus nach kombinierten kathetergestützten Eingriffen an mehreren Herzklappen wird gemeinsam mit der Bundesfachgruppe Herzchirurgie auf Basis der ersten vorhandenen Daten neu entwickelt.

Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen (ID 422014)

Die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen ist unabhängig von der Krankenhausverweildauer der Patientinnen und Patienten ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien zu kathetergestützten Mitralklappen- oder Aortenklappeneingriffen (Attizzani et al. 2015, Leon et al. 2011, Philip et al. 2014). Aus diesem Grund wird die Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach kombinierten kathetergestützten Eingriffen ebenfalls als ein wesentliches Untersuchungsergebnis gewertet. Das Risiko innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff zu versterben wird unter anderem von dem präoperativen Zustand der Patientinnen und Patienten beeinflusst (Nashef et al. 2012). Die Mortalität innerhalb von 30 Tagen nach einem isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird derzeit mit bis zu 4,8 % angegeben (Glower et al. 2014, Philip et al. 2014, Vakil et al. 2014). Je nach Risikoprofil der Patientinnen und Patienten und der Zugangsart des Eingriffs (transapikal vs. endovaskulär) wird nach einem isolierten kathetergestützten Aortenklappeneingriff eine Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen von bis zu 5,6 % (endovaskulär) bzw. 9,0 % (transapikal) angegeben (Leon et al. 2010, Mohr et al. 2014, Smith et al. 2011). Wie sich die 30-Tage-Mortalitätsrate für Patientinnen und Patienten nach kombinierten kathetergestützten Herzklappeneingriffen in der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff verstorben sind.

Sterblichkeit innerhalb eines Jahres (ID 422015)

Die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres ist ein wesentliches Follow-up-Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien nach einem kathetergestützten Mitralklappen- oder Aortenklappeneingriff sowie nach kombinierten offen-chirurgischen Eingriffen an mehreren Herzklappen (Attizzani et al. 2015, Glower et al. 2014, Leon et al. 2011). Aus diesem Grund wird die 1-Jahres-Sterblichkeit nach kombinierten kathetergestützten Eingriffen ebenfalls als ein wesentliches Untersuchungsergebnis gewertet. Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand der Patientinnen und Patienten sowie deren Komorbiditäten das Risiko, innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff zu versterben (O'Brien et al. 2009). Nach einem kathetergestützten isolierten Mitralklappeneingriff wurden laut wissenschaftlichen Studien 1-Jahres-Mortalitätsraten von 15,3 % bis 19,7 % angegeben (Kalbacher et al. 2019, Nickenig et al. 2014). Basierend auf den Daten des deutschen Aortenklappenregisters (Stand 2011) lag die 1-Jahres-Mortalitätsrate nach isolierten kathetergestützten Aortenklappeneingriffen bei 20,7 % (endovaskulär) bzw. bei 28,0 % (transapikal) (Mohr et al. 2014). Die Erweiterung der leitliniengerechten Indikationsstellung für die Durchführung kathetergestützter Aortenklappeneingriffe (TAVI) für Patientinnen und Patienten mit mittlerem Risikoprofil und die Weiterentwicklung der verwendeten Devices und der TAVI-Technik tragen aktuell vermutlich zu einer niedrigeren Mortalitätsrate bei. Wie sich die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres bei kathetergestützten Eingriffen an der Aorten- bzw. Mitralklappe im Rahmen von kombinierten Herzoperationen in der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff verstorben sind.

422014: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

Eigenschaften und Berechnung

ID	422014
Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff verstorben sind</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Kombinationseingriff an der Aorten- oder Mitralklappe mit mindestens einer zweiten Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p> <p>Der Einsatz bzw. die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells wird überprüft. Wird ein Modell zur Risikoadjustierung angewandt, wird die Rohe Rate als Kennzahl ausgewiesen.</p>
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422015: Sterblichkeit innerhalb eines Jahres

Eigenschaften und Berechnung

ID	422015
Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten und Sozialdaten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff verstorben sind</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Kombinationseingriff an der Aorten- oder Mitralklappe mit mindestens einer zweiten Herzklappe erhalten haben</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p> <p>Der Einsatz bzw. die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells wird überprüft. Wird ein Modell zur Risikoadjustierung angewandt, wird die Rohe Rate als Kennzahl ausgewiesen.</p>
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

422013: Sterblichkeit im Krankenhaus

Eigenschaften und Berechnung

ID	422013
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Qualitätsindikator in Erprobung
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Alter Geschlecht Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) Angina pectoris Myokardinfarkt (STEMI oder NSTEMI) Inotrope (präoperativ) kardiogener Schock Reanimation (präoperativ) präoperative mechanische Kreislaufunterstützung Beatmung Nitrate (präoperativ) systolischer Pulmonalarteriendruck Herzrhythmus (präoperativ) LVEF Befund der koronaren Bildgebung Hauptstammstenose PCI (präoperativ) Reoperation an Herz/Aorta Diabetes mellitus arterielle Gefäßerkrankung Lungenerkrankung(en) neurologische Dysfunktion präoperative Nierenersatztherapie oder Kreatininwert Notfall Art der Eingriffe
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten, die während des stationären Aufenthalts verstorben sind Nenner

	<p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen kathetergestützten Kombinationseingriff an der Aorten- oder Mitralklappe mit mindestens einer zweiten Herzklappe erhalten haben</p> <p>O (observed) Beobachtete Anzahl an Todesfällen während des stationären Aufenthalts</p> <p>E (expected) Erwartete Anzahl an Todesfällen während des stationären Aufenthalts, risikoadjustiert nach logistischem KombHK-Kath-Score</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Der risikoadjustierte Qualitätsindikator kann erst nach Vorliegen des Datenpools für das gesamte Erfassungsjahr 2020 berechnet werden.</p> <p>Bei der Berechnung der erwarteten Anzahl an Todesfällen (E) während des stationären Aufenthalts werden für Risikofaktoren mit unbekanntem oder fehlenden Werten die Werte für das geringste Risiko bzw. für das Nichtvorliegen des entsprechenden Risikos eingesetzt.</p> <p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p>
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008): Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 135(4): 732-738. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2007.12.002.
- Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Immè, S; et al. (2015): Extended Use of Percutaneous Edge-to-Edge Mitral Valve Repair Beyond EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) Criteria. 30-Day and 12-Month Clinical and Echocardiographic Outcomes From the GRASP (Getting Reduction of Mitral Insufficiency by Percutaneous Clip Implantation) Registry. *JACC Cardiovascular Interventions* 8(1, Pt A): 74-82. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.07.024.
- Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; et al. (2012): MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs079.
- Beckmann, A; Meyer, R; Lewandowski, J; Markewitz, A; Harringer, W (2019): German Heart Surgery Report 2018: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 67(5): 331-344. DOI: 10.1055/s-0039-1693022.
- Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Repair for Mitral Regurgitation in High-Risk Patients. Results of the EVEREST II Study. *Journal of the American College of Cardiology* 64(2): 172-181. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.12.062.
- Kalbacher, D; Schäfer, U; v. Bardeleben, RS; Eggebrecht, H; Sievert, H; Nickenig, G; et al. (2019): Long-term outcome, survival and predictors of mortality after MitraClip therapy: Results from the German Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI) registry. *International Journal of Cardiology* 277: 35-41. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.08.023.
- Leon, MB; Smith, CR; Mack, M; Miller, DC; Moses, JW; Svensson, LG; et al. (2010): Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *The New England Journal of Medicine* 363(17): 1597-1607. DOI: 10.1056/NEJMoa1008232.
- Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011): Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *European Heart Journal* 32(2): 205-217. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq406.
- Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014): The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13680 patients with aortic valve disease. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 46(5): 808-816. DOI: 10.1093/ejcts/ezu290.
- Nashef, SAM; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; et al. (2012): EuroSCORE II. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 41(4): 734-744; discussion 744-745. DOI: 10.1093/ejcts/ezs043.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Lüscher, TF; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair: In-Hospital Results and 1-Year Follow-Up of 628 Patients of the

2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *Journal of the American College of Cardiology* 64(9): 875-884.
DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.1166.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; et al. (2009): The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2 – Isolated Valve Surgery. *The Annals of Thoracic Surgery* 88(1 Suppl.): S23-S42. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.05.056.

Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014): MitraClip for Severe Symptomatic Mitral Regurgitation in Patients at High Surgical Risk: A Comprehensive Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(4): 581-590. DOI: 10.1002/ccd.25564.

Smith, CR; Leon, MB; Mack, MJ; Miller, DC; Moses, JW; Svensson, LG; et al. (2011): Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *The New England Journal of Medicine* 364(23): 2187-2198. DOI: 10.1056/NEJMoa1103510.

Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; et al. (2014): Safety and Efficacy of the MitraClip® System for Severe Mitral Regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136. DOI: 10.1002/ccd.25347.

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Keine Schlüssel in Verwendung.

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Keine Funktionen in Verwendung.