

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe der Berichte des IQTIG zur Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe zur Veröffentlichung

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 beschlossen, die Berichte des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe (**Anlagen 1 bis 4**) zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens ***Mitralklappeneingriffe***

Bericht zu Teil 1

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 18. Januar 2018

Impressum

Thema:

Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe*. Bericht zu Teil 1

Autoren:

Dr. Karl Tasche, Dr. Georg Heinze, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Oktober 2016

Datum der Abgabe:

31. Juli 2017, redaktionell überarbeitete Version vom 18. Januar 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	9
Zusammenfassung	11
1 Einleitung.....	13
1.1 Beauftragung der Machbarkeitsprüfung	13
1.2 Hintergrund: Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren und Übergang in den Regelbetrieb.....	14
2 Vorbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung.....	17
2.1 Anwerbung und Auswahl der teilnehmenden Einrichtungen.....	17
2.2 Falldokumentation	18
2.3 Nachbefragung.....	22
3 Ergebnisse zu den Datenfeldern der Machbarkeitsprüfung und weitere Resultate.....	24
3.1 Basisbogen	25
3.2 Eingriffsbogen	81
3.3 Weitere Resultate	105
4 Indikatorberechnungen und Anpassungen der Qualitätsindikatoren für den Regelbetrieb	108
4.1 Qualitätsindikatoren mit fallbezogener QS-Dokumentation als ausschließlicher Datenbasis.....	109
4.1.1 Qualitätsindikator 1: „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“	109
4.1.2 Qualitätsindikator 2: „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“	113
4.1.3 Qualitätsindikator 3: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“	119
4.1.4 Qualitätsindikator 4: „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes“	122
4.1.5 Qualitätsindikator 5: „Herzinfarkt während des stationären Aufenthalts“	124
4.1.6 Qualitätsindikator 6: „Sterblichkeit im Krankenhaus“	127
4.2 Qualitätsindikatoren mit fallbezogener QS-Dokumentation als ergänzender Datenbasis zu Sozialdaten.....	129

5	Bewertung der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung	131
5.1	Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung und Dokumentation von Behandlungsfällen.....	131
5.2	Qualitätsindikatoren	131
5.3	Die integrierte Dokumentation.....	134
5.4	Ausblick	134
6	Schritte bis zum Regelbetrieb	136
	Literatur.....	138

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Alter der Patientin/des Patienten (Basisdokumentation – Feld 4)	26
Tabelle 2: Geschlecht (Basisdokumentation – Feld 5)	27
Tabelle 3: Körpergröße (Basisdokumentation – Feld 6)	27
Tabelle 4: Körpergewicht bei Aufnahme (Basisdokumentation – Feld 7)	28
Tabelle 5: Patient ist Schrittmacher-/Defi-Träger (Basisdokumentation – Feld 8).....	30
Tabelle 6: Klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz bei Aufnahme (NYHA-Klassifikation, Basisdokumentation – Feld 9).....	30
Tabelle 7: Herzinsuffizienz ist medikamentös austherapiert (Basisdokumentation – Feld 10)..	31
Tabelle 8: Einstufung nach ASA-Klassifikation (Basisdokumentation – Feld 11)	31
Tabelle 9: Angina pectoris nach CCS (Basisdokumentation – Feld 12)	32
Tabelle 10: Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e) STEMI oder signifikantes Enzymmuster (NSTEMI) (Basisdokumentation – Feld 13)	33
Tabelle 11: Anzahl der Vor-OPs an Herz/Aorta ascendens (Basisdokumentation – Feld 14).....	33
Tabelle 12: Wurde vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt? (Basisdokumentation – Feld 15)	34
Tabelle 13: Wann wurde die letzte PCI durchgeführt (Jahr/Monat) (Basisdokumentation – Feld 16)	35
Tabelle 14: Zeitabstand PCI – Mitralklappeneingriff (Basisdokumentation – Feld 16).....	36
Tabelle 15: Koronarangiographiebefund (Basisdokumentation – Feld 17)	37
Tabelle 16: Signifikante Stenose des linken Hauptstamms (Basisdokumentation – Feld 18)	38
Tabelle 17: Ist eine operative Revaskularisation der Herzkranzgefäße indiziert? (Basisdokumentation – Feld 19)	38
Tabelle 18: EKG-Befund bei Aufnahme (Basisdokumentation – Feld 20).....	39
Tabelle 19: Vorhofflimmern neu aufgetreten? (Basisdokumentation – Feld 21).....	39
Tabelle 20: Kardiogener Schock/Dekompensation (Basisdokumentation – Feld 22)	40
Tabelle 21: Reanimation (Basisdokumentation – Feld 23)	40
Tabelle 22: Patient wurde bei Ankunft im OP-Bereich beatmet (Basisdokumentation – Feld 24)	41
Tabelle 23: Mitralklappenvitium (Basisdokumentation – Feld 25).....	41
Tabelle 24: Mitralklappenvitium hämodynamisch relevant (Basisdokumentation – Feld 26) ...	42
Tabelle 25: Genese der Mitralklappeninsuffizienz (Basisdokumentation – Feld 27).....	42
Tabelle 26: Mitralklappenöffnungsfläche (Basisdokumentation – Feld 28)	43
Tabelle 27: Effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA) (Basisdokumentation – Feld 29)	44
Tabelle 28: Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL) (Basisdokumentation – Feld 30)	45
Tabelle 29: Mitralklappenregurgitationsfraktion (Basisdokumentation – Feld 31).....	46
Tabelle 30: Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz (Basisdokumentation – Feld 32).....	47
Tabelle 31: Vena contracta (Basisdokumentation – Feld 33)	48
Tabelle 32: LVEF (Basisdokumentation – Feld 34)	49

Tabelle 33: LVESD (Basisdokumentation – Feld 35).....	50
Tabelle 34: LVEDD (Basisdokumentation – Feld 36)	51
Tabelle 35: Morphologie der Mitralklappe auffällig? (Basisdokumentation – Feld 37)	53
Tabelle 36: Morphologie der Mitralklappe (Basisdokumentation – Feld 38)	53
Tabelle 37: Ort der Mitralklappenverkalkung/-sklerosierung (Basisdokumentation – Feld 39)	53
Tabelle 38: Linksatrialer Thrombus (Basisdokumentation – Feld 40).....	54
Tabelle 39: Lungenerkrankung(en) (Basisdokumentation – Feld 41)	54
Tabelle 40: Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung (Basisdokumentation – Feld 42)	55
Tabelle 41: Systolischer Pulmonalarteriendruck (Basisdokumentation – Feld 43)	56
Tabelle 42: Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung (Basisdokumentation – Feld 44)....	57
Tabelle 43: Präprozedural vorliegende Infektionen (Basisdokumentation – Feld 45)	58
Tabelle 44: Arterielle Gefäßerkrankung (Basisdokumentation – Feld 46).....	59
Tabelle 45: Periphere AVK Extremitäten (Basisdokumentation – Feld 47-1)	59
Tabelle 46: Arteria Carotis (Basisdokumentation – Feld 47-2)	60
Tabelle 47: Aortenaneurysma (Basisdokumentation – Feld 47-3)	60
Tabelle 48: Sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en) (Basisdokumentation – Feld 47-4).....	60
Tabelle 49: Neurologische Vorerkrankung(en) (Basisdokumentation – Feld 48)	61
Tabelle 50: Zeitpunkt des präprozeduralen Schlaganfalls (Basisdokumentation – Feld 49-1) ...	61
Tabelle 51: Schweregrad der Behinderung (Basisdokumentation – Feld 49-2)	62
Tabelle 52: Diabetes mellitus (Basisdokumentation – Feld 50).....	62
Tabelle 53: Präprozedurale Nierenersatztherapie (Basisdokumentation – Feld 51).....	63
Tabelle 54: Kreatininwert i.S. (Basisdokumentation – Feld 52-1).....	64
Tabelle 55: Kreatininwert i.S. (Basisdokumentation – Feld 52-2).....	65
Tabelle 56: Korrekter Sitz des prothetischen Materials (Basisdokumentation – Feld 53).....	66
Tabelle 57: Geplantes funktionelles Ergebnis erreicht (Basisdokumentation – Feld 54)	66
Tabelle 58: Klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen (Basisdokumentation – Feld 55)	67
Tabelle 59: Hinweise auf strukturelles oder funktionelles Versagen implantierter Devices? (Basisdoku-mentation – Feld 56)	67
Tabelle 60: Perikardtampnade (Basisdokumentation – Feld 57).....	68
Tabelle 61: Postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (Basisdokumentation – Feld 58).....	68
Tabelle 62: Mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial (Basisdokumentation – Feld 59).....	69
Tabelle 63: Paravalvuläre Leckage (Basisdokumentation – Feld 60)	69
Tabelle 64: Therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen (Basisdokumentation – Feld 61)	70
Tabelle 65: Art der therapiebedürftigen zugangsassoziierten Komplikationen (Basisdokumentation – Feld 62)	70
Tabelle 66: Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation(en) (Basisdokumentation – Feld 63)	71

Tabelle 67: Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion(en) (Basisdokumentation – Feld 64)	71
Tabelle 68: Postprozedural neu aufgetretene Endokarditis (Basisdokumentation – Feld 65) ...	72
Tabelle 69: Zerebrales/zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung (Basisdokumentation – Feld 66)	72
Tabelle 70: Zeitpunkt des Schlaganfalls (Basisdokumentation – Feld 67-1)	73
Tabelle 71: Dauer des neurologischen Ausfalls (Basisdokumentation – Feld 67-2)	74
Tabelle 72: Schweregrad der Behinderung bei Entlassung (Basisdokumentation – Feld 67-3) .	74
Tabelle 73: Neu aufgetretener Herzinfarkt (Basisdokumentation – Feld 68)	75
Tabelle 74: Postprozedurales akutes Nierenversagen (Basisdokumentation – Feld 69)	76
Tabelle 75: Reanimation (Basisdokumentation – Feld 70)	76
Tabelle 76: Komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff (Basisdokumentation – Feld 71)	77
Tabelle 77: Postprozedural neu aufgetretenes Vorhofflimmern (Basisdokumentation – Feld 72)	77
Tabelle 78: Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher (Ba-sisdokumentation – Feld 73)	78
Tabelle 79: Patient ist bei Entlassung Schrittmacher-/Defi-Träger (Basisdokumentation – Feld 74)	78
Tabelle 80: Entlassungsgrund (Basisdokumentation – Feld 77)	80
Tabelle 81: Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat) (Eingriffsdokumentation – Feld 5)	82
Tabelle 82: Geplanter Zugang (Eingriffsdokumentation – Feld 6)	82
Tabelle 83: Durchgeführter Mitralklappeneingriff (Eingriffsdokumentation – Feld 7)	83
Tabelle 84: Operation/Intervention – OPS (Eingriffsdokumentation – Feld 8)	83
Tabelle 85: Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen (Eingriffsdokumentation – Feld 9)	86
Tabelle 86: Führender OPS-Code der weiteren Eingriffe – Eingriffsdokumentation Feld 10-1 ..	86
Tabelle 87: Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen (Eingriffsdokumentation Feld 10-2)	88
Tabelle 88: Dringlichkeit (Eingriffsdokumentation – Feld 11)	90
Tabelle 89: Nitrate i.V. (präprozedural) (Eingriffsdokumentation – Feld 12)	90
Tabelle 90: Troponin positiv (präprozedural – innerhalb von 48 Std.) (Eingriffsdokumentation – Feld 13)	91
Tabelle 91: Inotrope i.V. (präprozedural) (Eingriffsdokumentation – Feld 14)	91
Tabelle 92: Mechanische Kreislaufunterstützung (präprozedural) (Eingriffsdokumentation – Feld 15)	91
Tabelle 93: Herz-Lungen-Maschine (HLM) (Eingriffsdokumentation – Feld 16)	92
Tabelle 94: Wundkontaminationsklassifikation nach Definition der CDC (Eingriffsdokumentation – Feld 17)	93
Tabelle 95: Narkoseart Eingriffsdokumentation – Feld 18)	93
Tabelle 96: Operationszeit/Prozedurenzeit (Eingriffsdokumentation – Feld 19)	93

Tabelle 97: Bypasszeit (Eingriffsdokumentation – Feld 20)	95
Tabelle 98: Aortenabklemmzeit (Eingriffsdokumentation – Feld 21).....	96
Tabelle 99: Durchleuchtungszeit (Eingriffsdokumentation – Feld 22).....	97
Tabelle 100: Dosis-Flächen-Produkt (Eingriffsdokumentation – Feld 23)	98
Tabelle 101: Kontrastmittelmenge (Eingriffsdokumentation – Feld 24)	100
Tabelle 102: Erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Device (Eingriff-dokumentation – Feld 25)	101
Tabelle 103: Intraprozedurale Komplikationen (Eingriffsdokumentation – Feld 26)	101
Tabelle 104: Ruptur/Perforation des linken und/oder rechten Ventrikels (Eingriffsdokumentation – Feld 27)	102
Tabelle 105: Schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (Eingriffsdokumentation – Feld 28)	102
Tabelle 106: (Weitere) Intraprozedurale Komplikationen (Eingriffsdokumentation – Feld 29- 1)	103
Tabelle 107: Therapie des Low Cardiac Output (Eingriffsdokumentation – Feld 29-2).....	103
Tabelle 108: Wechsel des führenden Eingriffs Eingriffsdokumentation – Feld 30).....	104
Tabelle 109: Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs Eingriffsdokumentation – Feld 31)	104
Tabelle 110: Verteilung der geschätzten mittleren Dokumentationszeiten (Kennwerte)	105
Tabelle 111: Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe	108
Tabelle 112: Verfügbarkeit echokardiografischer Befunde und des PCWP unter Belastung ...	111
Tabelle 113: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Erreichen des Eingriffsziels	114
Tabelle 114: Kennwerte der KH-Verteilung – Erreichen des Eingriffsziels	114
Tabelle 115: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Erreichen des Eingriffsziels (nach Neuberechnung)	116
Tabelle 116: Kennwerte der KH-Verteilung – Erreichen des Eingriffsziels (nach Neuberechnung)	117
Tabelle 117: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Komplikationen während des stat. Eingriffs.....	119
Tabelle 118: Kennwerte der KH-Verteilung – Komplikationen während des stat. Eingriffs	119
Tabelle 119: Intra- und postprozedurale Komplikationen.....	121
Tabelle 120: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthalts.....	122
Tabelle 121: Kennwerte der KH-Verteilung – Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthalts.....	123
Tabelle 122: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Herzinfarkt während des stationären Aufenthalts	124
Tabelle 123: Kennwerte der KH-Verteilung – Herzinfarkt während des stat. Aufenthalts.....	125
Tabelle 124: Gesamtergebnis auf Basis der Behandlungsfälle – Sterblichkeit im Krankenhaus	127
Tabelle 125: Kennwerte der KH-Verteilung – Sterblichkeit im Krankenhaus	127

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: In der Machbarkeitsprüfung nicht verwendete Datenfelder	21
Abbildung 2: Beteiligung an der Machbarkeitsprüfung Mitralklappeneingriffe.....	22
Abbildung 3: Monat der Aufnahme	25
Abbildung 4: Alter der Patientin/des Patienten.....	26
Abbildung 5: Körpergröße.....	28
Abbildung 6: Körpergewicht bei Aufnahme.....	29
Abbildung 7: Zeitabstand PCI – Mitralklappeneingriff.....	37
Abbildung 8: Mitralklappenöffnungsfläche	43
Abbildung 9: Effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	44
Abbildung 10: Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)	45
Abbildung 11: Mitralklappenregurgitationsfraktion.....	46
Abbildung 12: Vena contracta.....	48
Abbildung 13: LVEF	49
Abbildung 14: LVEDD	51
Abbildung 15: LVEDD	52
Abbildung 16: Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung	55
Abbildung 17: Systolischer Pulmonalarteriendruck.....	57
Abbildung 18: Kreatininwert i.S.	64
Abbildung 19: Kreatininwert i.S.	65
Abbildung 20: Zeitpunkt des Schlaganfalls	73
Abbildung 21: Monat der Entlassung (Basisdokumentation – Feld 76).....	79
Abbildung 22: Monat der Operation/Intervention (Eingriffsdokumentation – Feld 4).....	81
Abbildung 23: Operationszeit/Prozedurenzeit	94
Abbildung 24: Bypasszeit	95
Abbildung 25: Aortenabklemmzeit	96
Abbildung 26: Durchleuchtungszeit.....	98
Abbildung 27: Dosis-Flächen-Produkt.....	99
Abbildung 28: Kontrastmittelmenge.....	100
Abbildung 29: Geschätzte mittlere Dokumentationszeiten der Krankenhäuser.....	105
Abbildung 30: Erreichen des Eingriffsziels – Verteilung der KH-Werte	114
Abbildung 31: Erreichen des Eingriffsziels – Krankenhäuser	115
Abbildung 32: Erreichen des Eingriffsziels – Verteilung der KH-Werte (nach Neuberechnung)	117
Abbildung 33: Erreichen des Eingriffsziels – Krankenhäuser (nach Neuberechnung)	118
Abbildung 34: Komplikationen während des stat. Eingriffs – Verteilung der KH-Werte.....	119
Abbildung 35: Komplikationen während des stat. Eingriffs – Krankenhäuser.....	120
Abbildung 36: Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthaltes – Verteilung der KH-Werte	123
Abbildung 37: Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthaltes – Krankenhäuser	124

Abbildung 38: Herzinfarkt während des stat. Aufenthaltes – Verteilung der KH-Werte.....	125
Abbildung 39: Herzinfarkt während des stat. Aufenthaltes – Krankenhäuser	126
Abbildung 40: Sterblichkeit im Krankenhaus – Verteilung der KH-Werte	127
Abbildung 41: Sterblichkeit im Krankenhaus – Krankenhäuser.....	128

Zusammenfassung

Mit Beschluss vom 16. Oktober 2016 hat der G-BA das IQTIG mit der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für das geplante QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe beauftragt. Die Beauftragung betrifft die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern und die auf dieser Datengrundlage basierenden Qualitätsindikatoren. Teil 1 des Auftrags umfasst die folgenden Elemente:

- Abschätzung des Dokumentationsaufwandes auf Seiten der Leistungserbringer
- Überprüfung der Definitionen der zu erfassenden Einzelbefunde
- Überprüfung der Möglichkeit einer automatischen Übernahme von Daten aus Befunddokumentationssystemen
- Überprüfung der Rechenregeln der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren

Teil 1 des Auftrags zielt damit auf die Optimierung der Erfassungsinstrumente und Qualitätsindikatoren für die praktische Umsetzung ab; er ist Gegenstand des vorliegenden Berichts.

Nachdem ein Einvernehmen mit dem G-BA hinsichtlich der Integration der Dokumentation der Mitralklappeneingriffe in die bereits bestehende Dokumentation für koronarchirurgische Operationen und (operative und kathetergestützte) Eingriffe an der Aortenklappe erzielt worden war, wurde eine empirische Erhebung an 518 Mitralklappeneingriffen in 27 herzchirurgischen und kardiologischen Abteilungen (17 Krankenhäuser) durchgeführt. Diese Daten wurden ausgewertet und die Erfahrungen und Einschätzungen der Leistungserbringer in 22 Vor-Ort-Besuchen diskutiert.

Die Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* erbrachte eine Vielzahl von Hinweisen zur Dokumentation und ihren Datenfeldern. Aus vielen Hinweisen ließen sich Verbesserungsmöglichkeiten für die Datenerfassung ableiten, die zu Änderungen von Datenfeldbeschriftungen, Bezeichnungen von Schlüsseln oder zur Überarbeitung von Ausfüllhinweisen führten. Dies betraf 42 Datenfelder. 9 Datenfelder wurden aufgrund der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung gestrichen.

Der Entwurf der integrierten Dokumentation für koronarchirurgische und Aortenklappen- und Mitralklappeneingriffe umfasst insgesamt 119 Datenfelder. Die Datenfelder der integrierten Dokumentation wurden der bestehenden Herzchirurgie-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2018 (84 Felder) und der MKE-Dokumentation der Machbarkeitsprüfung (116 Felder) entnommen. Der neu zusammengefügte integrierte Datensatz besteht aus 17 Datenfeldern, die nur in der bisherigen Herzchirurgie-Dokumentation enthalten sind; umgekehrt sind 33 Felder spezifisch für Mitralklappeneingriffe. Der Überschneidungsbereich der bisherigen Herzchirurgie-Dokumentation und der Datenfelder aus der Machbarkeitsprüfung umfasst 69 Felder. Es wurden einige dieser Felder angepasst, um in beiden Bereichen verwendbar zu sein. 9 Datenfelder können aus den im KISS vorliegenden Informationen automatisch befüllt werden.

Der Qualitätsindikator (QI) „Herzinfarkt während des stationären Aufenthalts“ wird gestrichen und die wenigen Ereignisse werden in den QI „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts“ integriert. Der QI „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ umfasste ursprünglich auch die Abwesenheit von Komplikationen. Damit ergab sich aber eine Überschneidung des Effektivitäts-QI zum Komplikations-QI, die nun aufgelöst wurde. Komplikationen werden nicht mehr im QI „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“, sondern nur noch im QI „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts“ bewertet. Der QI „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“ wird an das vom NRZ und RKI gesetzte neue Definitionsintervall von 90 Tagen für nosokomiale, tiefe Wundinfektionen nach Implantat-Operation angepasst.

Wie sich in der Machbarkeitsprüfung zeigte, war für die Bearbeitung der dort eingesetzten Dokumentation für die Mitralklappeneingriffe ein Zeitaufwand von durchschnittlich 20 Minuten erforderlich.

In den Nachbefragungen war die Dokumentation von Mitralklappeneingriffen im Rahmen einer integrierten Dokumentation zusammen mit koronarchirurgischen Eingriffen und Aortenklappeneingriffen nicht strittig; sie entsprach vielmehr einer vorherrschenden Erwartungshaltung. Das neue QS-Verfahren trifft bei den Leistungserbringern auf eine hohe Akzeptanz; es wird als sinnvolle Erweiterung der bestehenden herzmedizinischen QS-Verfahren angesehen.

Als aktuelle Implementierungsbarriere stellt sich jedoch die Datenerhebung für den derzeitigen Indikationsindikator dar. Viele echokardiographische Befunde (MÖF, EROA, RVOL, MRF, LVESD, LVEDD), welche die noch gültige Leitlinie für eine leitliniengerechte Indikationsstellung bei Mitralklappeneingriffen fordert, werden in deutschen Krankenhäusern nicht regelhaft, zum großen Teil sogar überhaupt nicht erhoben. In der vorliegenden Erhebung wiesen nur 8 der 518 Fälle aus 27 Abteilungen eine leitliniengerechte Indikation auf. Daher empfiehlt das IQTIG, die neue ESC-Leitlinie, die Ende August 2017 auf dem Europäischen Kongress für Kardiologie vorgestellt werden wird, abzuwarten. In Kenntnis der neuen Leitlinienanforderungen soll dann Anfang Oktober in einer erneuten Sitzung mit dem Entwicklungspanel entschieden werden, wie der Indikationsindikator praxistauglich und dennoch leitlinienbezogen weiterentwickelt werden kann. Erst dann soll die Version 2.1 des Indikatorensets, die die Machbarkeitsstudie abschließt, erstellt werden. Diese wird resultierende Änderungen in den Dokumentationsbögen und an den QI-Rechenregeln enthalten. Es wird davon abgeraten, das neue QS-Verfahren ohne einen belastbaren Indikator zur Indikationsqualität einzuführen.

Diesem Abschlussbericht sind der überarbeitete Dokumentationsbogen mit Ausfüllhinweisen sowie das Indikatorenset 2.0 mit den angepassten Rechenregeln beigelegt, die den aktuellen Entwicklungsstand darstellen. Mit Blick auf den Indikator zur Indikationsqualität wird die angesprochene Weiterentwicklung zum 30.11.2017 mit dem Indikatorenset 2.1 nachgereicht werden. Die Spezifikationserstellung selbst wird nach Beauftragung durch den G-BA ca. 4 Monate in Anspruch nehmen. Das neue QS-Verfahren kann dann in den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 berücksichtigt werden.

1 Einleitung

Im Auftrag des G-BA hatte das AQUA-Institut 2015 ein sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren der externen stationären Qualitätssicherung für den Leistungsbereich Mitralklappeneingriffe inklusive der erforderlichen Qualitätsindikatoren und der notwendigen Dokumentation entwickelt und den Abschlussbericht des Projekts am 16.04.2016 vorgelegt. Ziel der Verfahrensentwicklung war eine umfassende Abbildung der Qualität von operativen und kathetergestützten Eingriffen an der Mitralklappe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen.

Das AQUA-Institut hatte das neu entwickelte Qualitätssicherungsverfahren zur kurzfristigen Umsetzung empfohlen; vor einer flächendeckenden Umsetzung soll jedoch in einer Machbarkeitsprüfung überprüft werden, ob ein erfolversprechender Regelbetrieb mit der ausgearbeiteten Dokumentation und den neuen Qualitätsindikatoren möglich ist.

Der vorliegende Bericht beschreibt die Vorbereitung, Durchführung, Auswertungen und Erkenntnisse des ersten Teils der Machbarkeitsprüfung für das geplante QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe*. Dieser Teil der Machbarkeitsprüfung wurde zwischen Oktober 2016 und Juli 2017 durchgeführt.

1.1 Beauftragung der Machbarkeitsprüfung

Mit Beschluss vom 16. Oktober 2016 hat der G-BA das IQTIG mit der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für das geplante QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* beauftragt. Die Beauftragung betrifft die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern und die auf dieser Datengrundlage basierenden Qualitätsindikatoren.

Teil 1 des Auftrags umfasst die folgenden Elemente:

- Abschätzung des Dokumentationsaufwandes auf Seiten der Leistungserbringer
- Überprüfung der Definitionen der zu erfassenden Einzelbefunde
- Überprüfung der Möglichkeit einer automatischen Übernahme von Daten aus Befunddokumentationssystemen
- Überprüfung der Rechenregeln der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren

Teil 1 des Auftrags war bis zum 31.07.2017 abzuschließen und ist Gegenstand des vorliegenden Berichts. In Teil 2 des beauftragten Projekts ist eine Musterauswertung zu erstellen und es sollen Rückmeldeberichte für die an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Leistungserbringer bereitgestellt werden. Die Ergebnisse der Arbeiten für Teil 2 des Auftrags sind bis zum 31.12.2017 zu erstellen.

1.2 Hintergrund: Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren und Übergang in den Regelbetrieb

In der Vergangenheit konnte ein neues Qualitätssicherungsverfahren nach der Verfahrensentwicklung zwei (optionale) Erprobungsphasen durchlaufen:

1. Machbarkeitsprüfung
2. Probetrieb

Die seinerzeit praktizierte Machbarkeitsprüfung sah vor, mit einer vergleichsweise geringen Zahl von freiwillig teilnehmenden Leistungserbringern (und Behandlungsfällen) die Praktikabilität der Erfassungsinstrumente und Qualitätsindikatoren sowie die Verfügbarkeit der Daten zu überprüfen bzw. zu optimieren.

Aufbauend auf den Ergebnissen einer Machbarkeitsprüfung konnte daraufhin ein Probetrieb folgen. Ziel der Probetriebe war es, den späteren Regelbetrieb mit einer begrenzten Zahl freiwillig teilnehmender Leistungserbringer für eine überschaubare Zeit zu simulieren. Neben der Datenerhebung und -auswertung sollte dabei die technische Umsetzung des neuen Verfahrens erprobt werden: Die Umsetzung der Spezifikation in Erfassungssoftware und die Datenflüsse.

In den letzten durchgeführten Probetrieben zeigte sich jedoch, dass bei allen Beteiligten (Leistungserbringer, Datenannahmestellen und Softwareanbieter) erheblicher zeitlicher und auch finanzieller Aufwand verursacht wurde, ohne dass tatsächlich eine hinreichende Annäherung an den Regelbetrieb erzielt werden konnte. Nach diesen Erfahrungen wurde die Vorgehensweise bei der Vorbereitung eines neuen Qualitätssicherungsverfahrens für den Regelbetrieb überarbeitet.

Die in den „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTIG beschriebene Machbarkeitsprüfung kombiniert Elemente der früher üblichen Machbarkeitsprüfung und des Probetriebs. Der Schwerpunkt liegt nunmehr auf der inhaltlichen Überprüfung der Umsetzbarkeit des QS-Verfahrens, d. h. der Dokumentation und der Qualitätsindikatoren, durch die Einbeziehung einer größeren Zahl von Leistungserbringern. Es werden anonyme Echtdaten erhoben, die eine Erprobung der Auswertung ermöglichen. In den „Methodischen Grundlagen V1.0s“ finden sich zu diesem Punkt die folgenden Vorgaben für die Überprüfung eines Qualitätssicherungsverfahrens mit fallbezogener QS-Dokumentation:

- (freiwillige) Teilnahme von 15 bis 30 Einrichtungen
- in jeder teilnehmenden Einrichtung 12 bis 15 Falldokumentationen

Die Datenflüsse und die Implementation der Spezifikation durch Erfassungssoftware sind nicht mehr Gegenstand der Machbarkeitsprüfung. Die EDV-technische Umsetzung kann ggf. in der Anfangsphase des Regelbetriebs erprobt werden, sofern dies erforderlich sein sollte.

Der Verzicht auf eine Prüfung der technischen Umsetzung fallbezogener QS-Dokumentationen durch aufwändige Probetriebe erscheint gerechtfertigt, weil umfangreiche Erfahrungen mit diesem Erfassungsinstrument aus zahlreichen Leistungsbereichen der externen stationären

Qualitätssicherung vorliegen. Im Fall des neuen Qualitätssicherungsverfahrens *Mitralklappeneingriffe* kann vor allem auf die langjährigen Erfahrungen mit der fallbezogenen QS-Dokumentation der inhaltlich affinen herzchirurgischen (HCH) QS-Verfahren verwiesen werden.

Die Vorerfahrung mit der fallbezogenen QS-Dokumentation in den bestehenden herzchirurgischen QS-Verfahren führte zu einer Diskussion, ob die Dokumentation für das neue QS-Verfahren in die vorhandene HCH-Dokumentation eingegliedert werden soll oder ob eine davon unabhängige, eigenständige Dokumentation für Mitralklappeneingriffe erforderlich sei.

Das AQUA-Institut hatte im Rahmen seiner Verfahrensneuentwicklung eine eigenständige Dokumentation für Mitralklappeneingriffe (MKE) vorgeschlagen und auch entwickelt, obwohl es bereits 2003 eine zusammenfassende Dokumentation gegeben hatte, die seinerzeit chirurgische Eingriffe an den Herzkranzgefäßen, der Aortenklappe und der Mitralklappe integriert hatte.

Neben dieser Historie gab es auch aktuelle Überlegungen und Interessen, die eher für eine in die bestehende HCH-Dokumentation integrierte Dokumentation des neuen MKE-Verfahrens sprachen:

- Inhaltliche Affinität: Warum sollten Eingriffe an der Aortenklappe in HCH, aber Mitralklappeneingriffe in einer separaten Dokumentation erfasst werden?
- In Gesprächen mit Praktikerinnen und Praktikern aus Krankenhäusern wurde fast ausnahmslos deutlich, dass andere Lösungen als eine in HCH integrierte Dokumentation von Mitralklappeneingriffen auf Unverständnis stoßen würden.
- Die beträchtliche inhaltliche Überschneidung von HCH und der beim AQUA-Institut entwickelten MKE-Dokumentation: Zwei Drittel der Datenfelder sind identisch oder inhaltlich sehr ähnlich.
- Diese letzte Überlegung führt zur Frage des Wartungsaufwands. Für das IQTIG, das für die Systempflege der Qualitätssicherungsverfahren verantwortlich ist, bedeutet es einen wesentlich höheren Arbeitsaufwand, zwei ähnliche, aber separat gehaltene Dokumentationen anstelle einer integrierten Dokumentation zu warten und fortzuschreiben. Es müssten z. B. Änderungen bei gleichen oder ähnlichen Datenfeldern stets in zwei Bereichen vorgenommen werden.

Die Frage einer integrierten versus separat gehaltenen Dokumentation für MKE wurde wiederholt im zuständigen Gremium des G-BA vorgetragen und diskutiert. Das Ergebnis war eine Entscheidung zugunsten einer integrierten Dokumentation.

Die integrierte Dokumentation von herzchirurgischen Operationen und Eingriffen an Aorten- und Mitralklappe impliziert **keine** Festschreibungen oder Vorab-Festlegungen hinsichtlich der zuständigen Bundesfachgruppen oder geplanter Auswertungen auf Bundes- oder Einrichtungsebene:

1. In den Bundesfachgruppen muss eine angemessene Repräsentation der beteiligten ärztlichen Fachdisziplinen, insbesondere von Herzchirurginnen und Herzchirurgen sowie Kardiologinnen und Kardiologen sichergestellt werden.
2. Die integrierte Dokumentation lässt offen, welche Arten von Eingriffen für Datenauswertungen und Berichte zusammengefasst bzw. welche Unterteilungen vorgenommen werden. Es ist noch festzulegen, für welche Bereiche eigenständige Auswertungen durchgeführt werden.

Schließlich sollte für die integrierte Dokumentation eine neue zusammenfassende Bezeichnung gefunden werden. „Herzchirurgie“ ist bereits seit einiger Zeit keine geeignete Sammelbezeichnung für die in der derzeitigen HCH-Dokumentation zusammengefassten Eingriffe. Inzwischen sind ca. 60 % der in HCH dokumentierten Aortenklappeneingriffe kathetergestützte Eingriffe. Eine adäquate Bezeichnung für die neue integrierte Dokumentation muss der Tatsache Rechnung tragen, dass ein beträchtlicher Teil der zu dokumentierenden Aorten- und Mitralklappeneingriffe interventionell erfolgt. Geeigneter als „Herzchirurgie“ wäre z. B. „Herzmedizin“.

2 Vorbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung

Nachdem Einvernehmen mit dem G-BA hinsichtlich der Integration der Dokumentation der Mitralklappeneingriffe in die bereits bestehende Dokumentation für koronarchirurgische Operationen und (operative und kathetergestützte) Eingriffe an der Aortenklappe erzielt worden war, konnte die Erstellung eines Dokumentationsbogens für die Machbarkeitsprüfung beginnen.

Zuvor waren bereits Maßnahmen zur Anwerbung von freiwillig an der Machbarkeitsprüfung teilnahmebereiten Leistungserbringern eingeleitet worden.

2.1 Anwerbung und Auswahl der teilnehmenden Einrichtungen

Im Unterschied zur Beteiligung am Regelbetrieb eines QS-Verfahrens ist die Teilnahme an einer Machbarkeitsprüfung nicht verpflichtend, sondern freiwillig.

Zur Gewinnung freiwillig teilnahmebereiter Leistungserbringer wurde die bevorstehende Machbarkeitsprüfung daher auf drei unterschiedlichen Wegen bekannt gemacht. In der Bekanntmachung wurde das geplante Vorgehen erläutert (Falldokumentation, dann Vor-Ort-Nachbefragung) und der hohe Stellenwert von Rückmeldungen der Anwender bei der Entwicklung einer gut handhabbaren und datensparsamen Dokumentation hervorgehoben.

Für die Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung wurde wie folgt geworben:

1. In der Bundesfachgruppe für Herzchirurgie und der Bundesfachgruppe für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren. Die Mitglieder dieser Fachgruppen wurden gebeten zu prüfen, ob für ihre eigene Einrichtung oder für andere, ihnen bekannte herzchirurgische oder kardiologische Leistungserbringer die Möglichkeit der Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung bestand.
2. In den betroffenen Fachgesellschaften. Die deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und die deutsche Gesellschaft für Herz- und Thoraxchirurgie (DGTHG) wurden über die geplante Machbarkeitsprüfung informiert und gebeten, unter ihren Mitgliedern für die Teilnahme zu werben.
3. Schließlich wurde auf der Website des IQTIG durch eine Pressemitteilung auf die Machbarkeitsprüfung hingewiesen und um Beteiligung gebeten.

Leistungserbringer, die daraufhin das IQTIG kontaktierten um ihr Interesse zu bekunden, erhielten eine E-Mail mit weiteren Informationen zur Durchführung der Machbarkeitsprüfung. In der E-Mail wurden sie um eine verbindliche Zusage gebeten.

Anfang Januar 2017 lagen dem IQTIG Zusagen zur Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung aus 65 kardiologischen oder herzchirurgischen Einrichtungen vor, sodass eine Auswahl getroffen werden musste.

Bei der Auswahl wurden die folgenden Kriterien angewandt:

- Neben der Berücksichtigung von Krankenhäusern, die sowohl über eine kardiologische als auch über eine herzchirurgische Abteilung verfügten, wurden auch Krankenhäuser mit einer kardiologischen Abteilung, aber ohne herzchirurgische Abteilung, ausgewählt.
- Mitarbeit eines Chefarztes oder einer leitenden Oberärztin oder eines leitenden Oberarztes bei der Entwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* (als Mitglied des Expertenpanels)
- Mitarbeit einer Chefarztes oder eines Chefarztes bzw. einer leitenden Oberärztin oder eines leitenden Oberarztes im Rahmen der Qualitätssicherungs-Routine (z. B. als Bundesfachgruppenmitglied)
- Breite Streuung der ausgewählten Einrichtungen über das Bundesgebiet, unter Berücksichtigung der regionalen Erreichbarkeit

Ausgewählt wurden schließlich 31 Abteilungen in 17 Krankenhäusern; 27 Abteilungen nahmen nachfolgend an der Machbarkeitsprüfung teil, indem sie Behandlungsfälle dokumentierten und für eine Nachbefragung vor Ort zur Verfügung standen.

2.2 Falldokumentation

Professionelle Erfassungssoftware (bereitgestellt durch Softwarehersteller oder IT-Abteilungen von Leistungserbringern) ist erst im Regelbetrieb verfügbar. Das Erfassungsinstrument für die Machbarkeitsprüfung musste daher mit IQTIG-eigenen Ressourcen realisiert werden. Drei Varianten eines Erhebungsbogens für die fallbezogene QS-Dokumentation kamen in Frage:

1. Falldokumentation als Fragebogen („Papier-Bleistift“-Version)
2. Falldokumentation über eine Web-Applikation (Datenerfassung über einen Internet-Browser)
3. Falldokumentation als ausfüllbare PDFs

Variante 1 schied wegen offenkundiger Nachteile aus. Die Fragebögen hätten postalisch versandt und nach dem Ausfüllen in den Krankenhäusern wieder an das IQTIG zurückgeschickt werden müssen.

Variante 2 – die Webapplikation – wäre sowohl bei der Datenerfassung als auch für die Datenübertragung zum IQTIG die Lösung mit dem geringsten Aufwand gewesen. Eingegebene Daten wären bei dieser Vorgehensweise unmittelbar in eine Datenbank des IQTIG übertragen worden. Leider konnte die Webapplikation aus nicht behebbaren technischen und datenschutzrechtlichen Gründen nicht realisiert werden.

Die Entscheidung fiel daher zugunsten ausfüllbarer PDFs (Variante 3) aus. Ausfüllbare PDFs erlauben keine direkte Datenübertragung. Der Bearbeiter kann jedoch die eingegebenen Daten über einen in die PDFs integrierten Button per E-Mail an das IQTIG übertragen. Dieser Übermittlungsweg setzt jedoch im IT-System des Krankenhauses eine entsprechende Konfiguration des E-Mail-Systems voraus. Wenn diese Konfiguration nicht gegeben ist, muss das ausgefüllte PDF-Dokument gespeichert und manuell als E-Mail-Anhang verschickt werden.

Die Datenfelder der durch das AQUA-Institut ausgearbeiteten Dokumentation wurden für die Machbarkeitsprüfung übernommen. Allerdings wurde die Reihenfolge der Datenfelder dahingehend angepasst, dass möglichst inhaltlich zusammengehörende Datenfelder aufeinander folgen. Zum Teil wurden Datenfeldbeschriftungen, Schlüsselbezeichnungen und Ausfüllhinweise sprachlich angepasst. Diese Änderungen wurden nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung mit den entsprechenden Formulierungen der bestehenden HCH-Dokumentation abgeglichen und für die geplante integrierte Dokumentation erneut angepasst.

Obwohl für den späteren Regelbetrieb eine integrierte Dokumentation für HCH und MKE geplant ist, wurden in das Dokumentationsinstrument der Machbarkeitsprüfung nur diejenigen Datenfelder aufgenommen, die zur Dokumentation von Mitralklappeneingriffen erforderlich sind. Datenfelder, die ausschließlich zur Dokumentation von koronarchirurgischen Operationen oder Eingriffen an der Aortenklappe benötigt werden, wurden in der Machbarkeitsprüfung nicht eingesetzt.

Die beiden in der Machbarkeitsprüfung verwendeten ausfüllbaren PDFs – jeweils ein PDF für die Basis- und die Eingriffsdokumentation – enthielten somit zwei Arten von Datenfeldern:

1. Felder, die ausschließlich der Dokumentation von Mitralklappeneingriffen dienen
2. Felder, die sowohl bei der Dokumentation von Mitralklappeneingriffen als auch zur Erfassung von Aortenklappeneingriffen und Bypass-OPs Verwendung finden. Diese Gruppe von Feldern bildet die Schnittmenge der bisherigen HCH-Dokumentation und der vom AQUA-Institut ausgearbeiteten separaten MKE-Dokumentation. Diese beiden Bereichen gemeinsamen Felder wurden überprüft und (wenn erforderlich) so angepasst, dass eine Dokumentation in beiden Bereichen möglich ist.

Um den Datenschutz der Patientendaten zu gewährleisten, wurde in der Machbarkeitsprüfung bei einigen Datenfeldern (Datumsangaben) gegenüber der Dokumentation im Regelbetrieb mit reduzierter Genauigkeit gearbeitet, um die Erfassung eindeutig personenidentifizierender Daten zu vermeiden:

- anstelle des Geburtsdatums: Dokumentation des Alters in Jahren
- für weitere Felder mit Datumsangaben: Erfassung im Format Monat/Jahr anstelle einer Erfassung im Format Tag/Monat/Jahr. Dies betrifft Aufnahme- und Entlassungsdatum, das Datum des Eingriffs sowie das Datum einer vor dem aktuellen Eingriff durchgeführten PCI.

Das Layout der PDF wurde mit Blick auf die Nutzerfreundlichkeit gestaltet. Es wurde das Querformat gewählt, um eine bequeme Bearbeitung am Bildschirm zu ermöglichen. Das Layout erlaubt, Ausfüllhinweise zu Datenfeldern stets sichtbar neben den Datenfeldern zu platzieren. Für die Machbarkeitsprüfung war dies wichtig, weil auch die Ausfüllhinweise durch die Bearbeiter beurteilt werden und im Nachgang ggf. seitens des IQTIG optimiert werden sollten. Auch bei abhängigen, nur bedingt ausfüllbaren Feldern enthielten die PDF entsprechende Hinweise.

Das Layout der PDFs fasst in Fällen, bei denen mehrere bedingt ausfüllbare Datenfelder demselben übergeordneten Feld zugeordnet sind, die abhängigen Datenfelder in einer gemeinsamen

Box ohne separate Nummerierung zusammen. Ein Beispiel sind 4 Datenfelder zu arteriellen Gefäßerkrankungen (Basisbogen, Nr. 47). In diesem Bericht (v. a. Kapitel 3) wird auf die einzelnen Felder einer gemeinsamen Box mit folgender Notation Bezug genommen: 47-1, 47-2 usw.

Mithilfe einer Skriptsprache können bei ausfüllbaren PDF Abhängigkeiten zwischen Datenfeldern abgebildet werden. So muss z. B. bei operativen Eingriffen keine Kontrastmittelmenge dokumentiert werden; entsprechend wird das Datenfeld „Kontrastmittelmenge“ für diese Eingriffsart gesperrt. Allerdings ist diese Ablaufsteuerung in Ausnahmefällen nicht möglich: Die Abhängigkeit eines Datenfeldes von den Schlüsseln eines Mehrfachauswahlfeldes ist mit der von uns eingesetzten Software nicht darstellbar, sodass sich (in wenigen Fällen) nicht plausible Auswertungsergebnisse ergeben (vgl. z. B. Tabelle 37).

Erstellt wurde ein ausfüllbares PDF mit 32 Seiten für die Basisdokumentation und ein weiteres mit einem Umfang von 12 Seiten für die Erfassung der Daten zum Eingriff. Beide PDFs zusammen enthalten insgesamt mehr als 100 Datenfelder.

Diese Unterlagen wurden zusammen mit einer Instruktion und einer Auswahlliste mit OPS-Kodes potentiell zu dokumentierender Mitralklappeneingriffe („QS-Filter“) am 02.03.2017 per E-Mail an die teilnehmenden Leistungserbringer verschickt.

Die per Liste mitgeteilten OPS-Kodes wurden dem Entwurf des QS-Filters entnommen, den das AQUA-Institut mit dem Abschlussbericht seiner Verfahrensentwicklung vorgelegt hatte. Die Teilnehmer der Machbarkeitsprüfung wurde gebeten, möglichst die letzten 20 konsekutiven Behandlungsfälle des Jahres 2016 zu dokumentieren, welche die Bedingungen der Auswahlliste erfüllten. Akzeptiert wurden jedoch alle dokumentierten Behandlungsfälle. Es zeigte sich, dass faktisch Eingriffe zwischen Januar 2016 und Mai 2017 dokumentiert wurden (vgl. Abbildung 3).

Kurz nach Versand der Unterlagen wurde entdeckt, dass zwei Datenfelder bei der Zusammenstellung der PDFs übersehen worden waren. Die Datenfelder „hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen“ (mit „0 = nein“ oder „1 = ja“ zu beantworten) und „begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe“ mit den Schlüsseln „0 = nein“, „1 = Aortenklappe“, „2 = Trikuspidalklappe“ und „4 = Pulmonalklappe“ sind in den PDFs nicht enthalten.

hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen ☐ 0 = nein 1 = ja	begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe Mehrfachnennungen möglich 1. ☐ 2. ☐ 3. ☐ 4. ☐ 0 = nein 1 = Aortenklappe 2 = Trikuspidalklappe 3 = Pulmonalklappe

Abbildung 1: In der Machbarkeitsprüfung nicht verwendete Datenfelder

Problematisch ist nicht, dass die Verwendung der beiden Datenfelder nicht in der Machbarkeitsprüfung erprobt werden konnte. Die betroffenen Sachverhalte sowie Feldbeschriftung, Schlüsselbezeichnungen und Ausfüllhinweis (beim Sterblichkeitsrisiko) sind hinreichend eindeutig. Verständnisprobleme oder Schwierigkeit bei der Informationsbeschaffung sind für diese Felder kaum zu erwarten.

Es muss jedoch eingeschätzt werden, inwieweit die Überprüfung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“, für den diese Datenfelder ausgewertet werden, ggf. beeinträchtigt wird. In Kapitel 4.1.1 wird erläutert, wie mit diesem Problem umgegangen wurde.

Um die bereits laufende Falldokumentation nicht zu beeinträchtigen, wurde entschieden, keine überarbeiteten, um die beiden Datenfelder ergänzten, PDFs zu verschicken.

Die ausfüllbaren PDF konnten ganz überwiegend ohne Probleme bearbeitet werden; es gab nur wenige Rückfragen zur Dokumentation in einzelnen Datenfeldern.

Bis zum 05.06.2017 wurden 518 auswertbare Behandlungsfälle (Basisbogen + Eingriffsbogen) übermittelt. Weitere 5 Falldokumentationen konnten nicht ausgewertet werden.

Abbildung 2 zeigt die Verteilung der eingegangenen Falldokumentationen auf die an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Leistungserbringer.

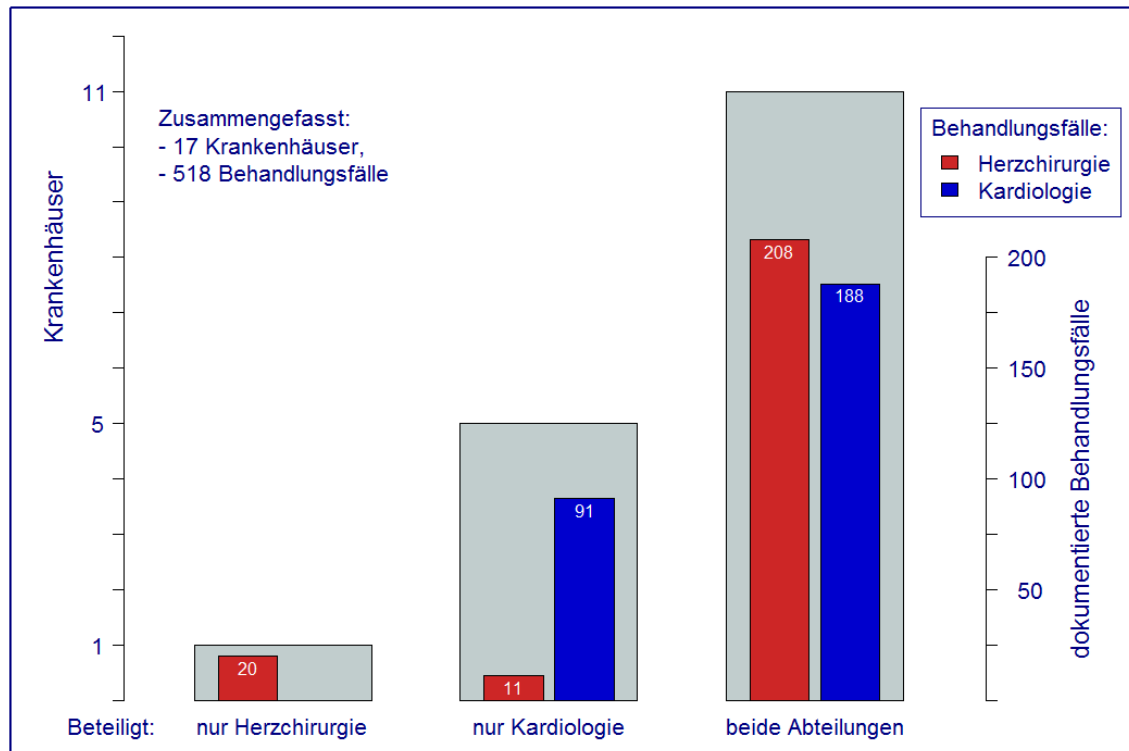


Abbildung 2: Beteiligung an der Machbarkeitsprüfung Mitralklappeneingriffe

Die Beteiligung an der Falldokumentation kann als sehr zufriedenstellend bewertet werden. Allerdings zogen sich Bearbeitung und Rücklauf der Dokumentationsbögen über zwei Monate hin. Die Vorgabe von 20 zu dokumentierenden Fällen je Einrichtung war gegenüber dem in den „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTIG festgesetzten Ziel von 12-15 Fällen höher angesetzt, um sicherzustellen, dass diese Vorgabe erreicht wurde. Wie sich zeigte, haben die meisten der teilnehmenden Leistungserbringer tatsächlich 20 Fälle dokumentiert, einzelne sogar mehr.

2.3 Nachbefragung

In der Zeit vom 28.04. bis zum 18.07.2017 wurden die Nachbefragungen zur Falldokumentation vor Ort in den teilnehmenden Krankenhäusern durchgeführt.

Teilnehmer auf Seiten der Leistungserbringer waren Study Nurses, Dokumentarinnen und Dokumentare, dokumentierende Ärztinnen und Ärzte, oft auch leitende Oberärztinnen und Oberärzte und Chefärztinnen und Chefärzte. Das Befragungsteam des IQTIG bestand aus 2 bis 3 Projektmitarbeitern, darunter einem Arzt.

Die Dauer der Nachbefragungstermine variierte zwischen 1,5 und 3,5 Stunden; im Durchschnitt betrug sie etwas über 2 Stunden.

Wichtigster Teil der Nachbefragungen war eine eingehende, sukzessive Besprechung der einzelnen Datenfelder der Dokumentation im Basis- und im Eingriffsbogen. Zusätzlich wurden weitere

Themen wie der Dokumentationsaufwand oder die Möglichkeit der Übernahme von Daten aus elektronischen Falldokumentationssystemen angesprochen.

Für die Befragung zu den einzelnen Datenfeldern lag eine Checkliste mit den folgenden 5 (möglichen) Fragen bzw. Kriterien vor:

1. Ist das Feld – einschließlich Beschriftung und Ausfüllhinweis – verständlich?
2. Ist die Angabe verfügbar?
3. Kann die Angabe aus dem KIS übernommen werden?
4. Sind Mehrfachangaben sinnvoll?
5. Kann es zu Dokumentationsfehlern kommen?

Die Checkliste wurde zu Beginn des Gesprächs allen Befragten ausgehändigt. Aus Zeitgründen wurde nicht systematisch jede Frage zu jedem einzelnen Datenfeld gestellt. Die Befragten wurden vielmehr gebeten, die Fragen immer dann aufzugreifen, wenn es bei einem Datenfeld entsprechenden Diskussionsbedarf gab. Darüber hinaus stand es den Befragten frei, auch andere Themen anzusprechen, wenn diese für die Bearbeitung eines Datenfelds von Belang waren.

3 Ergebnisse zu den Datenfeldern der Machbarkeitsprüfung und weitere Resultate

Thema dieses Kapitels sind die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung zu den Datenfeldern der Dokumentation. Die Darstellung erfolgt Datenfeld für Datenfeld, zunächst für die Datenfelder des Basisbogens (Kapitel 3.1) und anschließend für die Datenfelder des Eingriffsbogens (Kapitel 3.2).

In den Tabellentiteln der Ergebnisse zu den einzelnen Datenfeldern, die in den beiden folgenden Abschnitten dieses Kapitels berichtet werden, ist jeweils das ausgewertete Datenfeld bezeichnet. Die dort verwendete Nummerierung bezieht sich auf die in der Machbarkeitsprüfung eingesetzten ausfüllbaren PDFs: Basisbogen und Eingriffsbogen.

Die Art der Darstellung richtet sich nach den Inhalten der Datenfelder. Die häufigsten Datenfelder sind Felder mit Schlüsselwerten, gefolgt von Feldern, die kontinuierliche Werte erfassen wie Alter oder Körpergewicht.

Für Felder mit Schlüsselwerten werden die Häufigkeiten der Schlüssel mitgeteilt; dies erfolgt auch, wenn es sich um Mehrfachauswahlfelder handelt. Die Prozentuierung der Häufigkeiten für Mehrfachauswahlfelder erfolgt auf der Basis der Anzahl der Behandlungsfälle bzw. Eingriffe mit gültigen Angaben.

Für Felder, die kontinuierliche Werte erfassen, wird die Verteilung der Werte beschrieben, numerisch durch eine Tabelle mit Kennwerten, grafisch durch ein Histogramm.

Für weitere Datenfelder mit anderen Inhalten wie Datumsangaben, OPS- oder ICD-GM-Kodes werden jeweils angepasste Darstellungsformen eingesetzt.

Für administrative Datenfelder wie „Nummer der Einrichtung“ und „Laufende Nummer des Behandlungsfalls“ in beiden Bögen sowie „Laufende Nummer der OP/Intervention“ im Eingriffsbogen wurden keine Tabellen und Grafiken erstellt.

Auch für untergeordnete Datenfelder wie „PCWP unbekannt“ erscheint in der folgenden Darstellung keine Tabelle, da sich die Häufigkeitsverteilung für dieses Feld durch das korrespondierende Datenfeld „Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP)“ ergibt.

Die OP-Schlüssel wurden für die OPS-Kodes des eingesetzten QS-Filters ausgewertet. Für die Entlassungsdiagnosen wird keine Auswertung berichtet.

Im Unterschied zum Regelbetrieb eines QS-Verfahrens kann in einer Machbarkeitsprüfung (bei freiwilliger Teilnahme) die vollständige Dokumentation in den einzelnen Datenfeldern nicht verpflichtend gemacht werden. Auch bei den sogenannten „Muss-Feldern“ kann es deshalb fehlende Werte geben. In der vorliegenden Auswertung wurde dies berücksichtigt, indem in den Tabellen jeweils neben der Gesamtfallzahl auch die Zahl der gültigen Fälle angegeben wird.

Zu jedem Datenfeld wird zunächst über die Ergebnisse der Nachbefragung berichtet. Kommentare und Einschätzungen der an der Dokumentation Beteiligten werden zusammenfassend dargestellt (soweit die Leistungserbringer sich zu den Datenfeldern äußerten).

Nachfolgend wird eine Einschätzung aus der Sicht des IQTIG gegeben, die sowohl die Kommentare der Dokumentierenden als auch die Auswertungsergebnisse aus der Falldokumentation berücksichtigt. Abschließend wird eine Empfehlung gegeben, ob und wie das betreffende Datenfeld in der künftigen Dokumentation des Regelbetriebs weiterverwendet werden sollte.

3.1 Basisbogen

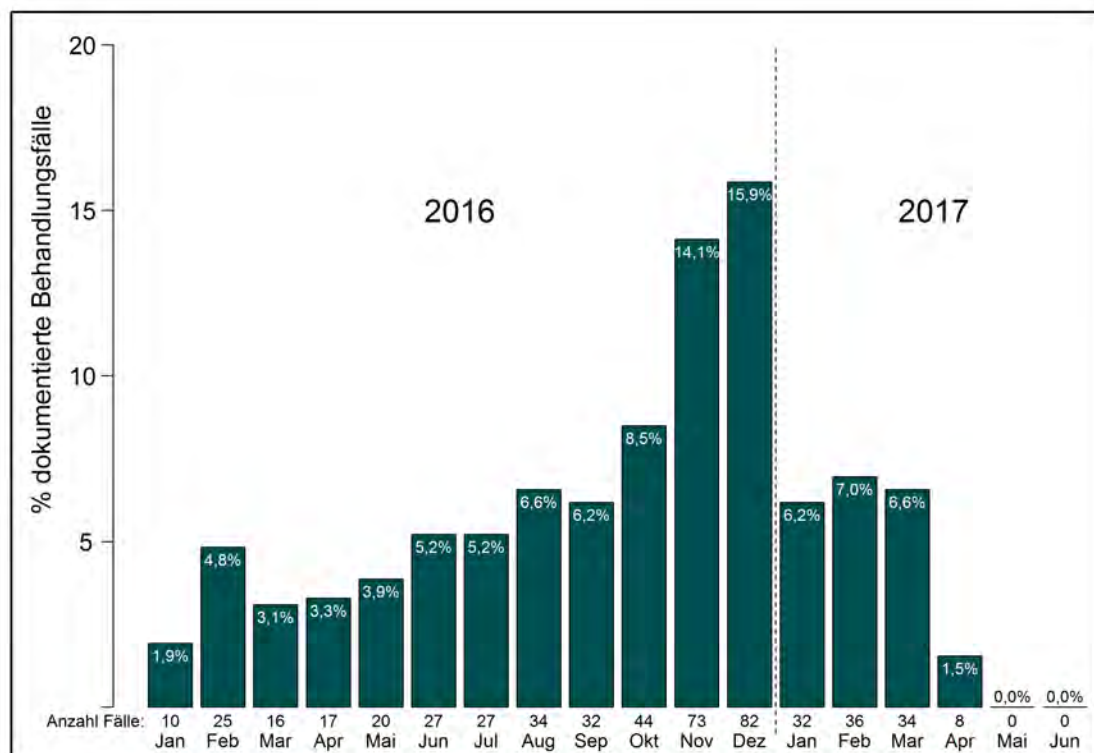


Abbildung 3: Monat der Aufnahme

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine Kommentare aus den Krankenhäusern.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das IQTIG hatte die teilnehmenden Krankenhäuser/Abteilungen darum gebeten, die letzten 20 konsekutiven Behandlungsfälle des Jahres 2016 zu dokumentieren. Dieser Bitte wurde in der Regel entsprochen. Wie die Abbildung zeigt, wurden überwiegend Behandlungsfälle dokumentiert, bei denen die Aufnahme im Jahr 2016 liegt, mit den meisten Aufnahmen im November und Dezember. In einigen Häusern wurden auch oder ausschließlich Behandlungsfälle aus dem Jahr 2017 dokumentiert. Den Antworten auf entsprechende Nachfragen war zu entnehmen, dass in einigen Krankenhäusern die Patientenakten für das Jahr 2016 bereits archiviert und Fälle aus dem Jahr 2017 leichter zugänglich waren.

Im Regelbetrieb werden nicht nur Aufnahmemonat und -jahr, sondern das taggenaue Aufnahmedatum im Format tt.mm.jjjj dokumentiert.

Tabelle 1: Alter der Patientin/des Patienten (Basisdokumentation – Feld 4)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	517 / 99,8 %
Min.	22,0
1. Quartil	64,0
Median	74,0
Mittelwert	70,5
3. Quartil	79,0
Max.	93,0
IQR	15,0

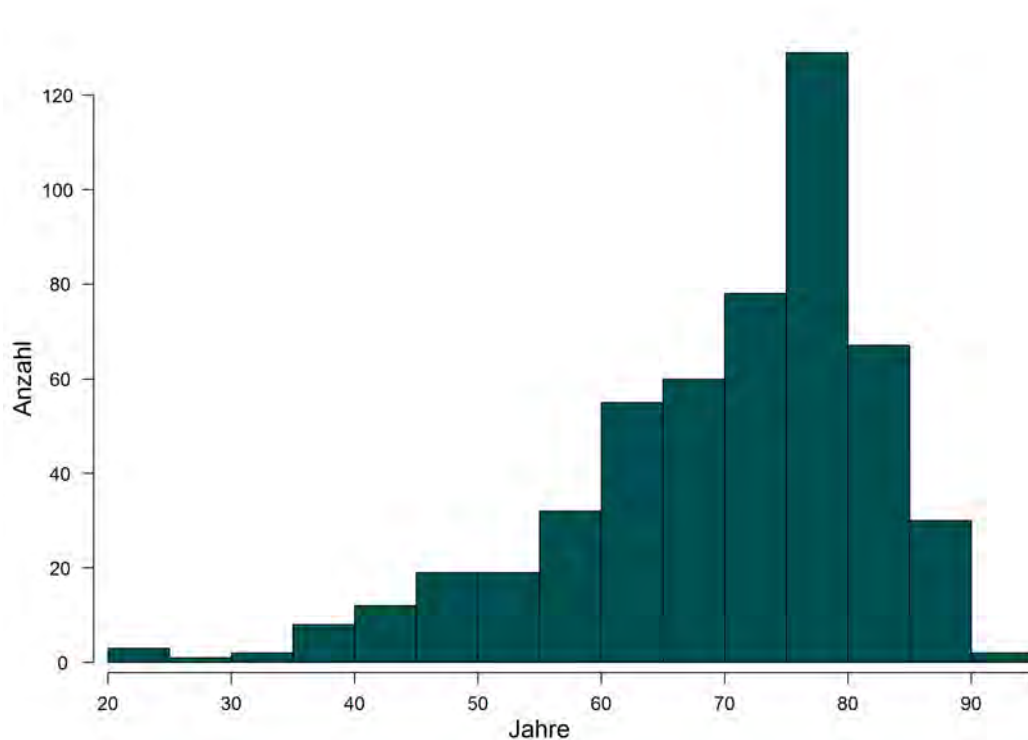


Abbildung 4: Alter der Patientin/des Patienten

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine Kommentare.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Im Regelbetrieb wird das Geburtsdatum im Format tt.mm.jjjj dokumentiert, das aus dem KIS ausgeleitet werden kann.

Tabelle 2: Geschlecht (Basisdokumentation – Feld 5)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0%	99,8 %
1 = männlich	285	55,1%	55,0 %
2 = weiblich	232	44,9%	44,8 %
8 = nicht bestimmbar	0	0,0%	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Einige Klinikvertreter und Dokumentierende hinterfragen, was genau mit dem Schlüssel „nicht bestimmbar“ gemeint ist. Der Schlüssel scheint in der Praxis mehr Verwirrung und Irritation hervorzurufen, als dass er hilfreich ist. In der Praxis – so z. B. in der Machbarkeitsprüfung – wird der Schlüssel offenbar kaum verwendet.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erschienen plausibel.

Dem übergeordneten systematischen Konzept des IQTIG in Anlehnung an das Personenschutzgesetz (PeSchuG) folgend wird der Schlüssel 8 in „unbestimmt“ umbenannt, um eine einheitliche Dokumentation in allen QS-Verfahren zu gewährleisten. Voraussichtlich kann auch dieses Datenfeld vom KIS automatisch belegt werden.

Tabelle 3: Körpergröße (Basisdokumentation – Feld 6)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	515 / 99,4 %
Min.	0,0
1. Quartil	164,0
Median	170,0
Mittelwert	169,0
3. Quartil	177,0
Max.	195,0
IQR	13,0

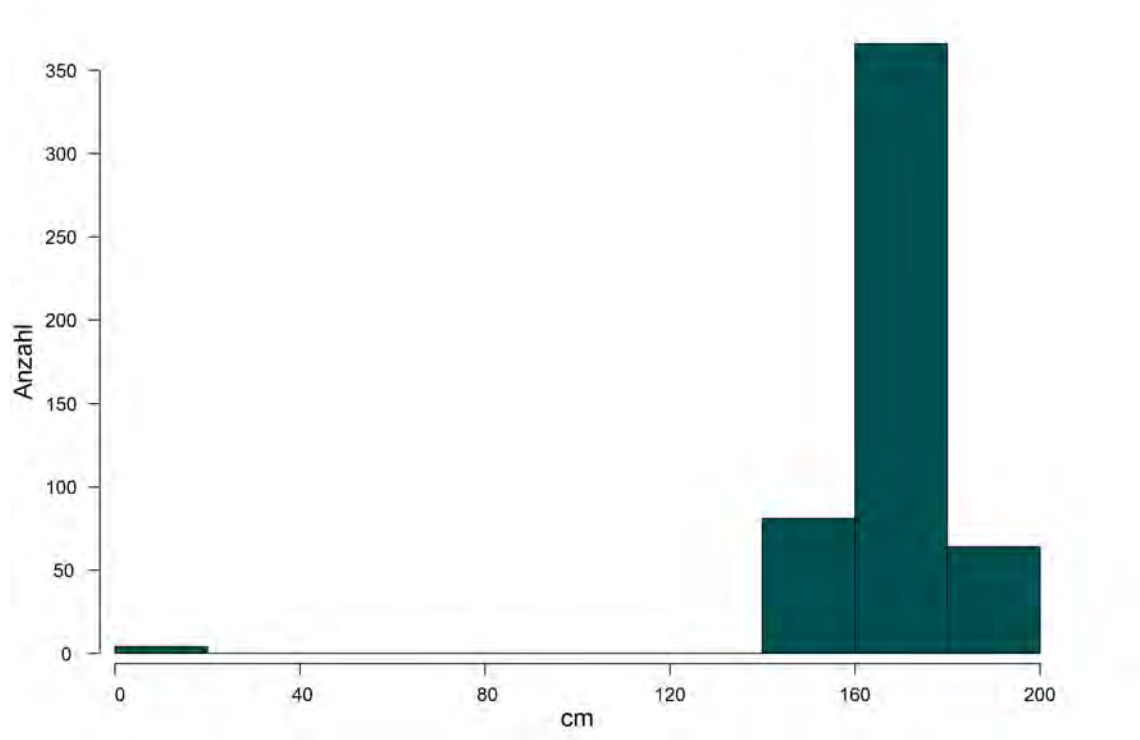


Abbildung 5: Körpergröße

Kommentare aus den Krankenhäusern:

In einigen Krankenhäusern wird die Option „Körpergröße“ unbekannt vermisst.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Unter den 518 Fällen fanden sich in 4 Datensätzen keine Eintragungen zur Körpergröße. Der Eintrag „0“ in einem weiteren Fall ist nicht valide und auch als Zeichen des Nicht-Vorliegens der Körpergröße in der Krankenakte zu interpretieren. Bei Eintragungen unter 120 cm sollte im Regelbetrieb eine Warnung erscheinen, ob dies die richtige Körpergröße ist (Kinder gehen nicht in das QS-Verfahren ein). Der Maximalwert von 195 cm Körpergröße ist plausibel.

Im Regelbetrieb wird es die Option „Körpergröße unbekannt“ geben. Wenn die Körpergröße nicht dokumentiert wird, ist sie nicht für die Berechnung des BMI verfügbar. Letzterer kann dann nicht zur Risikoadjustierung eingesetzt werden.

Tabelle 4: Körpergewicht bei Aufnahme (Basisdokumentation – Feld 7)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	514 / 99,2 %
Min.	20,0
1. Quartil	65,0

Kennwert	Ergebnis
Median	75,0
Mittelwert	76,5
3. Quartil	86,0
Max.	180,0
IQR	21,0

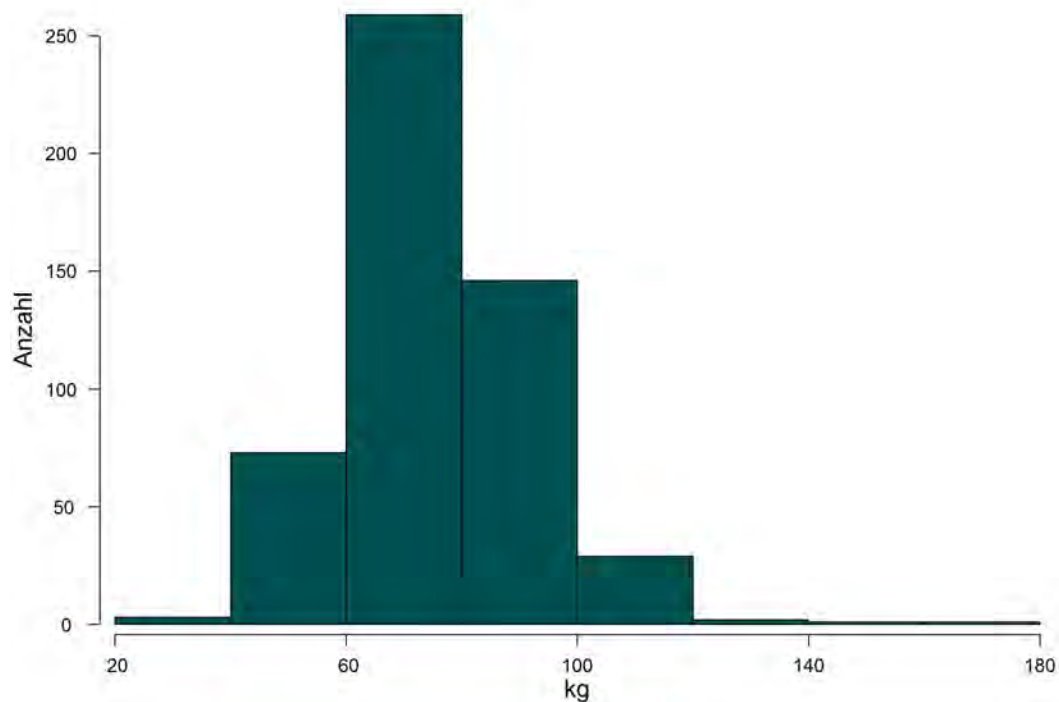


Abbildung 6: Körpergewicht bei Aufnahme

Kommentare aus den Krankenhäusern:

In einigen Krankenhäusern wird die Option „Körpergewicht unbekannt“ vermisst.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

In den 518 Fällen fanden sich in 4 Datensätzen keine Angaben zum Körpergewicht. Der Minimalwert von 20 kg ist nicht plausibel und als Nicht-Vorliegen einer Körpergewichtsangabe in der Krankenakte zu werten. Alle anderen Werte erschienen plausibel.

Im Regelbetrieb wird es die Option „Körpergewicht unbekannt“ geben. Wenn das Körpergewicht nicht dokumentiert wird, ist es nicht für die Berechnung des BMI verfügbar. Letzterer kann dann nicht zur Risikoadjustierung eingesetzt werden. Warnhinweise sollen bei unter 30 kg und über 230 kg erfolgen („korrekte Dokumentation?“).

Tabelle 5: Patient ist Schrittmacher-/Defi-Träger (Basisdokumentation – Feld 8)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	383	74,1 %	73,9 %
1 = Schrittmacher ohne CRT-System	54	10,4 %	10,4 %
2 = Schrittmacher mit CRT-System	10	1,9 %	1,9 %
3 = Defibrillator ohne CRT-System	39	7,5 %	7,5 %
4 = Defibrillator mit CRT-System	31	6,0 %	6,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Erweiterung der Schlüssel und die Präzisierung des Datenfeldes wird überwiegend für gut befunden. Der zusätzliche Aufwand, Informationen hinsichtlich der CRT-Funktion zu beschaffen, wird als gering eingeschätzt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel. Das Datenfeld wird so belassen.

Tabelle 6: Klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz bei Aufnahme (NYHA-Klassifikation, Basisdokumentation – Feld 9)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
1 = I: beschwerdefrei – normale körperliche Belastbarkeit	15	2,9 %	2,9 %
2 = II: Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung	85	16,4 %	16,4 %
3 = III: Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung	337	65,2 %	65,1 %
4 = IV: Beschwerden in Ruhe	80	15,5 %	15,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus Dokumentationen anderer Leistungsbereiche bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel. Das Datenfeld wird nicht verändert.

Das Datenfeld wird beibehalten; ein Ausfüllhinweis ist nicht erforderlich.

Tabelle 7: Herzinsuffizienz ist medikamentös austherapiert (Basisdokumentation – Feld 10)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	67	13,0 %	12,9 %
1 = Ja	450	87,0 %	86,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

In den Krankenhäusern bestehen uneinheitliche Vorstellungen darüber, wie „medikamentös austherapiert“ zu definieren ist, die Ausfüllhinweise werden hinterfragt, da eine Zweifach-Therapie bereits zur Standardtherapie nach Leitlinie gehört. Der Begriff „austherapiert“ sollte grundsätzlich nicht verwendet werden. Darüber hinaus sei die Therapie mit Herzglykosiden nicht mehr zeitgemäß.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die inhaltliche Validität des ursprünglichen Datenfeldes muss nach den Angaben der Leistungserbringer bezweifelt werden. Das IQTIG schlägt daher vor, die medikamentöse Therapie direkt über die einzelnen Medikamentenklassen abzufragen und die Bewertung dann anhand der Leitlinien-Empfehlung vorzunehmen. Diese Art der Dokumentation der Herzinsuffizienz-Therapie wird bereits im QS-Verfahren „Implantierbare Defibrillatoren – Implantation“ eingesetzt. Es wird in einem Datenfeld gefragt, ob eine medikamentöse Therapie einer Herzinsuffizienz durchgeführt wird. Wenn ja, werden die Medikamentenklassen mit der Möglichkeit von Mehrfachnennungen abgefragt. Der Kategorie „AT1-Rezeptor-Blocker und ACE-Hemmer“ wird um Neprilysin-Hemmer (neue, nun etablierte Medikamentengruppe) ergänzt. Die Kategorie „Herzglykoside“ kann entfallen. Als Zusatzkategorie wird „andere Medikation“ ergänzt.

Tabelle 8: Einstufung nach ASA-Klassifikation (Basisdokumentation – Feld 11)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	514	100,0 %	99,2 %
1 = normaler, gesunder Patient	3	0,6 %	0,6 %
2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	48	9,3 %	9,3 %
3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	303	58,9 %	58,5 %
4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	149	29,0 %	28,8 %
5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	11	2,1 %	2,1 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der Dokumentation vieler Leistungsbereiche bekannt. Bevorzugt werden würde ein Datenfeld mit ausschließlich deutschem Ausfüllhinweis.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

In vier der 518 Fälle (davon ein Datensatz komplett ungültig) fanden sich keine Angaben zur ASA-Einstufung. Da die ASA-Einstufung aber ein äußerst wichtiger Risikofaktor ist, sollte die Möglichkeit „ASA-Einstufung liegt nicht vor“ auch weiterhin nicht zugelassen werden.

In der ASA-Klassifikation wird ASA I offiziell als „A normal healthy patient“ definiert. „Normal healthy“ bezieht sich bei ASA auf die für das Narkoserisiko relevanten Allgemeinerkrankungen. Als solche sind kardiale Erkrankungen unabhängig vom Schweregrad immer anzusehen. Die in 3 Fällen gemachten Angaben von ASA I erscheinen daher unlogisch, sodass ein Warnhinweis erfolgen sollte, ob die Einstufung korrekt ist. Ein Streichen des Schlüssels ASA 1 wird nicht empfohlen, da die ASA-Klassifikation aus systematischen Gründen stets vollständig abgebildet werden sollte.

Der Ausfüllhinweis wird dahingehend geändert, dass auf die englischen Originaltexte verzichtet wird und nur noch die gemeinsame, offizielle Übersetzung der DGAI und des BDA aufgeführt wird.

Tabelle 9: Angina pectoris nach CCS (Basisdokumentation – Feld 12)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	389	75,2 %	75,1 %
1 = CCS I (bei schwerer Belastung)	34	6,6 %	6,6 %
2 = CCS II (bei mittlerer Belastung)	46	8,9 %	8,9 %
3 = CCS III (bei leichter Belastung)	37	7,2 %	7,1 %
4 = CCS IV (in Ruhe)	11	2,1 %	2,1 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Das Datenfeld erscheint einzelnen Leistungserbringern in der Form zu überfrachtet und sollte auf die Abfrage nach „instabiler AP“ ja/nein beschränkt werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung angegebenen Werte erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten, da die CCS-Klassifikation seit Jahren etabliert ist und auch das Vorliegen von Ausprägungen unterhalb von CCS IV (instabile AP) insbesondere bei Kombinationseingriffen relevant ist.

Der für die Machbarkeitsprüfung ergänzte Ausfüllhinweis wird für die integrierte Dokumentation übernommen. In HCH gibt es für dieses Datenfeld keinen Ausfüllhinweis.

Tabelle 10: Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e) STEMI oder signifikantes Enzymmuster (NSTEMI) (Basisdokumentation – Feld 13)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = keine	398	77,0 %	76,8 %
1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden	5	1,0 %	1,0 %
2 = zuletzt vor mehr als 2 aber maximal 21 Tagen	10	1,9 %	1,9 %
3 = zuletzt vor mehr als 21 aber maximal 90 Tagen	11	2,1 %	2,1 %
4 = zuletzt vor mehr als 90 Tagen	63	12,2 %	12,2 %
8 = Infarkt(e) ist/sind aufgetreten, aber der letzte Zeitpunkt ist unbekannt	18	3,5 %	3,5 %
9 = unbekannt	12	2,3 %	2,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist inhaltlich bekannt, wichtig und akzeptiert. Einzig über die Einteilung der Zeitzuordnung gibt es unterschiedliche Auffassung. Am wichtigsten scheint diesbezüglich der Schlüssel 1 „innerhalb von 48 Stunden“ zu sein, da diese Patientinnen und Patienten mit einem besonders hohen Eingriffsrisiko behaftet sind.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird mit den in HCH verwendeten Schlüsselbezeichnungen fortgeführt. „Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e)“ wird in den Datenfeldtitel aufgenommen (Untertitel STEMI, NSTEMI). Derzeit findet sich diese Erläuterung im Ausfüllhinweis. Der Ausfüllhinweis wurde überarbeitet.

Tabelle 11: Anzahl der Vor-OPs an Herz/Aorta ascendens (Basisdokumentation – Feld 14)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	515	100,0 %	99,4 %
0	393	76,3 %	75,9 %
1	104	20,2 %	20,1 %
2	12	2,3 %	2,3 %

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
3	2	0,4 %	0,4 %
4	0	0,0 %	0,0 %
5 = 5 oder mehr	2	0,4 %	0,4 %
8 = genaue Zahl unbekannt, aber mindestens eine	1	0,2 %	0,2 %
9 = es ist nicht bekannt, ob es Vor-OPs gegeben hat	1	0,2 %	0,2 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Die Antwortkategorien sollten nach Auffassung einiger Befragter verändert werden. Kategorie 0 sei überflüssig, ebenso 9 (Vor-OPs müssen bekannt sein). Auch eine weitere Reduktion der Schlüssel auf 1, >2 OPs ist denkbar.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird modifiziert beibehalten. Die Schlüssel 3, 4 und 5 werden zu 3 = 3 oder mehr zusammengelegt. Der Ausfüllhinweis wird aus der bisherigen HCH-Dokumentation übernommen.

Tabelle 12: Wurde vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt? (Basisdokumentation – Feld 15)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
nein	368	71,3 %	71,0 %
ja, Zeitpunkt bekannt	133	25,8 %	25,7 %
ja, Zeitpunkt unbekannt	12	2,3 %	2,3 %
nicht bekannt	3	0,6 %	0,6 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 16 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 16 im Basisbogen.

Tabelle 13: Wann wurde die letzte PCI durchgeführt (Jahr/Monat) (Basisdokumentation – Feld 16)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Summe
1993	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
1998	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
2002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
2004	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2
2005	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
2006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
2007	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
2008	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2
2009	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2010	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
2011	1	0	0	0	1	3	0	0	0	2	0	0	7
2012	0	0	0	0	2	0	2	1	0	1	0	0	6
2013	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	6
2014	0	0	1	2	1	0	1	1	2	0	0	2	10
2015	3	0	3	0	1	2	1	0	3	2	3	1	19
2016	5	2	6	7	2	4	6	6	6	6	7	4	61
2017	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
Summe	13	7	12	10	8	15	14	9	12	14	10	8	132

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Hinsichtlich einer zuvor durchgeführten PCI ist zu bedenken, dass die meisten Krankenhäuser bezüglich kombinierter interventioneller Eingriffe an Mitralklappe und Koronararterien ein zweizeitiges Vorgehen bevorzugen. So ist beispielsweise eine Besserung von sekundären Mitralklappeninsuffizienzen, die auf dem Boden einer ischämischen Kardiomyopathie entstehen, nach Behandlung der KHK durch PCI innerhalb einiger Wochen nicht selten.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Auswertung der Zeitangaben zeigt, dass der mittlere Zeitabstand zu einer vorangehenden PCI bei 28 Monaten liegt, der Median bei 7 Monaten (vgl. Tabelle 14). Die Verteilung der Zeitabstände ist rechtsschief (vgl. Abbildung 7). Es werden auch weit zurückliegende PCI dokumentiert, bis hin zum Juni 1993.

Das IQTIG empfiehlt nach Diskussion mit den teilnehmenden Experten der Machbarkeitsstudie, auch im Regelbetrieb nach einer vorausgegangenen PCI zu fragen, um einerseits zu erkennen,

ob bei sekundärer Mitralsuffizienz auf dem Boden einer ischämischen Herzinsuffizienz Revaskularisierungsoptionen genutzt wurden, und andererseits, ob eine kurzfristig vorausgegangene PCI einen Risikofaktor für das Eingriffsergebnis darstellt.

Allerdings wurde in den Gesprächen mit Teilnehmern der Nachbefragung und Experten auch deutlich, dass perkutane Koronarinterventionen, die mehr als 6 Monate zurückliegen, für aktuelle Mitralklappeneingriffe keine Bedeutung mehr haben. Um die Dokumentation entsprechend zu begrenzen, wurde die Datenfeldbeschriftung für Feld 15 entsprechend geändert: „Wurde in den letzten 6 Monaten vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt?“

Die Schlüssel in Datenfeld 15 werden auf „0 = nein“ und „1 = ja“ beschränkt (wie bereits bisher in HCH). Schlüssel für „unbekannt“ werden nicht mehr angeboten, da davon auszugehen ist, dass anamnestisch ermittelt werden kann, ob und wann innerhalb der zurückliegenden 6 Monate eine PCI stattgefunden hat.

Tabelle 14: Zeitabstand PCI – Mitralklappeneingriff (Basisdokumentation – Feld 16)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	133
– davon gültig	131 / 98,5 %
Min.	0,0
1. Quartil	2,0
Median	7,0
Mittelwert	27,7
3. Quartil	31,5
Max.	281,0
IQR	29,5

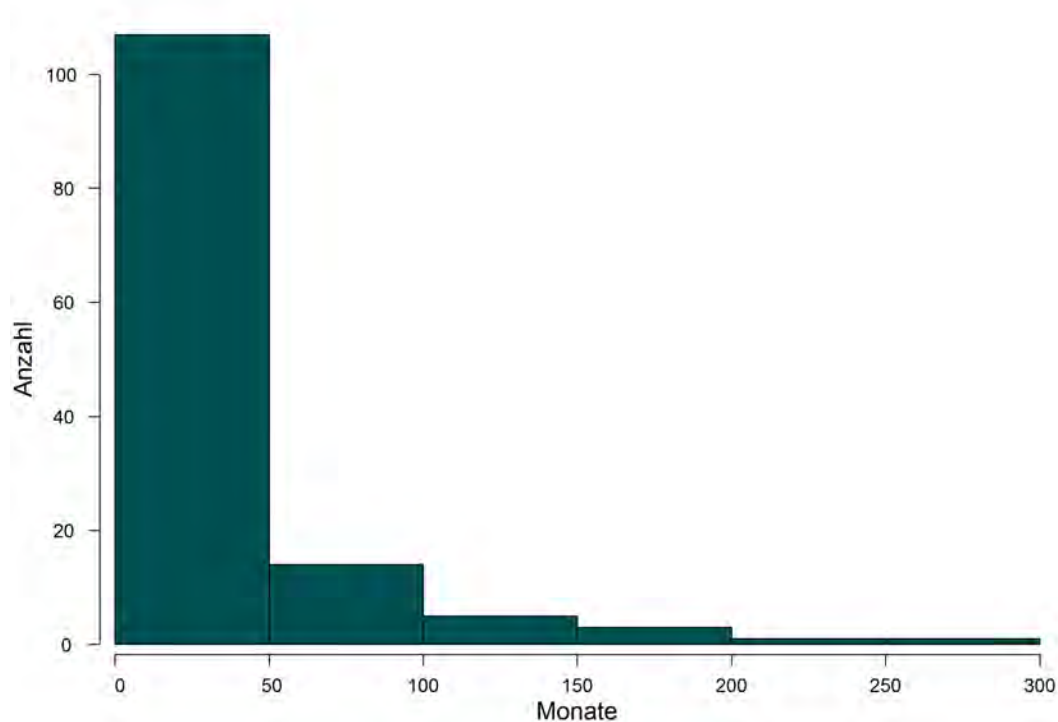


Abbildung 7: Zeitabstand PCI – Mitralklappeneingriff

Tabelle 15: Koronarangiographiebefund (Basisdokumentation – Feld 17)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = keine KHK	271	52,4 %	52,3 %
1 = 1-Gefäßerkrankung	73	14,1 %	14,1 %
2 = 2-Gefäßerkrankung	52	10,1 %	10,0 %
3 = 3-Gefäßerkrankung	121	23,4 %	23,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erschienen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 16: Signifikante Stenose des linken Hauptstamms (Basisdokumentation – Feld 18)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nicht signifikant (weniger als 50 %)	472	91,3 %	91,1 %
1 = 50 % oder mehr	25	4,8 %	4,8 %
9 = unbekannt	20	3,9 %	3,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Das Datenfeld sollte mit dem vorherigen Datenfeld zusammengefasst oder davon abhängig gemacht werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erschienen plausibel.

Das Datenfeld wird mittels einer Plausibilitätsregel vom Feld „Koronarangiographiebefund“ abhängig gemacht: Auszufüllen nur, wenn eine 2- oder 3-Gefäßerkrankung vorliegt. Der Ausfüllhinweis der bestehenden HCH-Dokumentation wird übernommen.

Tabelle 17: Ist eine operative Revaskularisation der Herzkranzgefäße indiziert? (Basisdokumentation – Feld 19)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	246		100,0 %
– davon gültig	244	100,0 %	99,2 %
0 = nein	191	78,3 %	77,6 %
1 = Ja	53	21,7 %	21,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Revaskularisation der Koronargefäße kann auch interventionell (PCI) geschehen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erschienen plausibel.

Die Schlüssel des Datenfeldes werden geändert in – „0 = nein, 1 = ja, operativ, 2 = ja, interventionell“.

Tabelle 18: EKG-Befund bei Aufnahme (Basisdokumentation – Feld 20)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
1 = Sinusrhythmus	271	52,4 %	52,3 %
2 = Vorhofflimmern	232	44,9 %	44,8 %
9 = unbekannt	14	2,7 %	2,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Es wird vorgeschlagen, den Titel korrekter als „Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund“ zu formulieren, da die Items die Nicht-Rhythmus-Befunde des EKG nicht wiedergeben. Den Schlüssel 9 = „unbekannt“ darf es nicht geben. Diese Kategorie wurde genutzt, um die Patienten mit Nicht-Sinusrhythmus und Nicht-Vorhofflimmern angemessen zu dokumentieren. Hierunter verbergen sich Patienten mit durchgehendem Schrittmacherrhythmus und andere.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Der Datenfeldtitel wird konkretisiert in „Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund“. Da es um den Kammerrhythmus geht, wird Item 2 ergänzt zu „Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie“. Das Item 9 = „unbekannt“ wird umformuliert in 9 = „anderer Herzrhythmus“. Im Ausfüllhinweis hierzu wird formuliert, „Unter 9 = ‚anderer Herzrhythmus‘ kann z. B. ein durchgehender Schrittmacher-Rhythmus oder ein Kammer-Ersatzrhythmus bei AV-Block III eingetragen werden“.

Tabelle 19: Vorhofflimmern neu aufgetreten? (Basisdokumentation – Feld 21)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	232		100,0 %
– davon gültig	232	100,0 %	100,0 %
1 = seit maximal 6 Wochen vor Aufnahme	15	6,5 %	6,5 %
2 = seit mehr als 6 Wochen vor Aufnahme	217	93,5 %	93,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Leistungserbringer bezweifeln den Sinn dieses Datenfeldes. Seine zeitliche Erhebung ist schwierig, da die Dauer des Vorhofflimmerns selten in Arztbriefen mitgeteilt wird und auch der Patient selbst hierzu meist keine Aussage treffen kann.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erschienen vor dem Hintergrund der Kommentare der Leistungserbringer wenig valide.

Das vorliegende Datenfeld sollte wegen fraglicher Validität gestrichen werden. Das Datenfeld „EKG-Befund bei Aufnahme“ bleibt jedoch erhalten. Die Streichung des Datenfeldes zur Beurteilung des Vorhofflimmerns als „neu aufgetreten“ oder älter als 6 Wochen hat Auswirkungen auf die Rechenregel des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“. Diese Auswirkungen sind allerdings nach Einschätzung des IQTIG marginal.

Tabelle 20: Kardiogener Schock/Dekompensation (Basisdokumentation – Feld 22)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	329	63,6 %	63,5 %
1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden	30	5,8 %	5,8 %
2 = zuletzt innerhalb der letzten 21 Tage	91	17,6 %	17,6 %
3 = zuletzt vor mehr als 21 Tagen	60	11,6 %	11,6 %
4 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt	4	0,8 %	0,8 %
9 = unbekannt	3	0,6 %	0,6 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die teilnehmenden Krankenhausvertreter empfehlen mehrheitlich, die Entitäten Dekompensation und kardiogener Schock nicht einheitlich zu betrachten. Da die Dekompensation eine große Schnittmenge mit den NYHA-Klassifikationsgruppen II-IV hat, wird empfohlen Dekompensation aus dem Datenfeld zu streichen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Der Datenfeldtitel und der Ausfüllhinweis werden entsprechend geändert (Dekompensation gestrichen). Es werden die Schlüsselbezeichnungen der bisherigen HCH-Leistungsbereiche verwendet.

Tabelle 21: Reanimation (Basisdokumentation – Feld 23)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	503	97,3 %	97,1 %
1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden	3	0,6 %	0,6 %
2 = zuletzt innerhalb der letzten 21 Tage	3	0,6 %	0,6 %
3 = zuletzt vor mehr als 21 Tagen	6	1,2 %	1,2 %

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
4 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt	0	0,0 %	0,0 %
9 = unbekannt	2	0,4 %	0,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die dokumentierten Werte der Machbarkeitsprüfung erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten. Es werden die Schlüsselbezeichnungen der bisherigen HCH-Leistungsbereiche verwendet. Der Ausfüllhinweis wurde überarbeitet.

Tabelle 22: Patient wurde bei Ankunft im OP-Bereich beatmet (Basisdokumentation – Feld 24)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	485	94,0 %	93,6 %
1 = Ja	31	6,0 %	6,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Formulierung scheint missverständlich und nicht präzise genug zu sein. Für die Adjustierung des Eingriffsrisikos ist eine Beatmungsnotwendigkeit über den Narkosezweck hinaus innerhalb von 48 Stunden vor dem Eingriff sinnvoll.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird entsprechend geändert in „Beatmungsnotwendigkeit außerhalb von Narkosen hinaus innerhalb von 48 Stunden vor dem Eingriff“

Da es sich um eine Angabe unmittelbar vor dem Eingriff handelt, wird das Datenfeld vom Basisbogen auf den Prozedur-Teilbogen verschoben.

Tabelle 23: Mitralklappenvitium (Basisdokumentation – Feld 25)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = kein Vitium	6	1,2 %	1,2 %
1 = Stenose	11	2,1 %	2,1 %
2 = Insuffizienz	464	89,7 %	89,6 %
3 = kombiniertes Vitium	36	7,0 %	6,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Da viele Mitralklappenvitien gemischter Natur mit Führung eines Aspektes sind, wäre eine Aufspaltung des Schlüssels „kombiniertes Vitium“ in „kombiniertes Vitium mit führender Stenose“ und „kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz“ sinnvoll.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird entsprechend geändert.

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel. Bei den Fällen „kein Vitium“ handelt es sich um floride Endokarditisfälle zur operativen Therapie. Das Datenfeld wird in den Teildatensatz Mitralklappeneingriffe verortet. Aufspaltung des Schlüssels „kombiniertes Vitium“ in 3 = „kombiniertes Vitium mit führender Stenose“ und 4 = „kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz“. Als weiterer Schlüssel wird 0 = „kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium“ eingeführt (vgl. Empfehlung zu Datenfeld 26).

Tabelle 24: Mitralklappenvitium hämodynamisch relevant (Basisdokumentation – Feld 26)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	511		100,0 %
– davon gültig	475	100,0 %	93,0 %
0 = nein	70	14,7 %	13,7 %
1 = Ja	405	85,3 %	79,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Feld ist nicht ausreichend präzisiert und in dieser Form wenig sinnvoll.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird gestrichen; das Datenfeld Mitralklappenvitium erhält den zusätzlichen Schlüssel 0 = „kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium“.

Tabelle 25: Genese der Mitralklappeninsuffizienz (Basisdokumentation – Feld 27)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	500		100,0 %
– davon gültig	480	100,0 %	96,0 %
1 = primär	233	48,5 %	46,6 %
2 = sekundär	247	51,5 %	49,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Mitralklappenvitien können auch gemischter Genese sein.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Da für die Berechnung des Indikationsindikators eindeutige Angaben über die Genese (primär oder sekundär) erforderlich sind, wird das Datenfeld umbenannt in „führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz“. Es werden zusätzliche Schlüssel „3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ“ und „4 = gemischt, überwiegend funktionell“ eingefügt. Das Datenfeld wird, wie Datenfeld 25 in den Teildatensatz Mitralklappeneingriffe verortet. Es wird zum Datenfeld Mitralklappenvitium = „Insuffizienz“ bzw. „gemischtes Vitium mit führender Insuffizienz“ plausibilisiert.

Tabelle 26: Mitralklappenöffnungsfläche (Basisdokumentation – Feld 28)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	511
– davon gültig	85 / 16,6 %
Min.	0,2
1. Quartil	1,5
Median	4,0
Mittelwert	3,8
3. Quartil	5,5
Max.	9,9
IQR	4,0

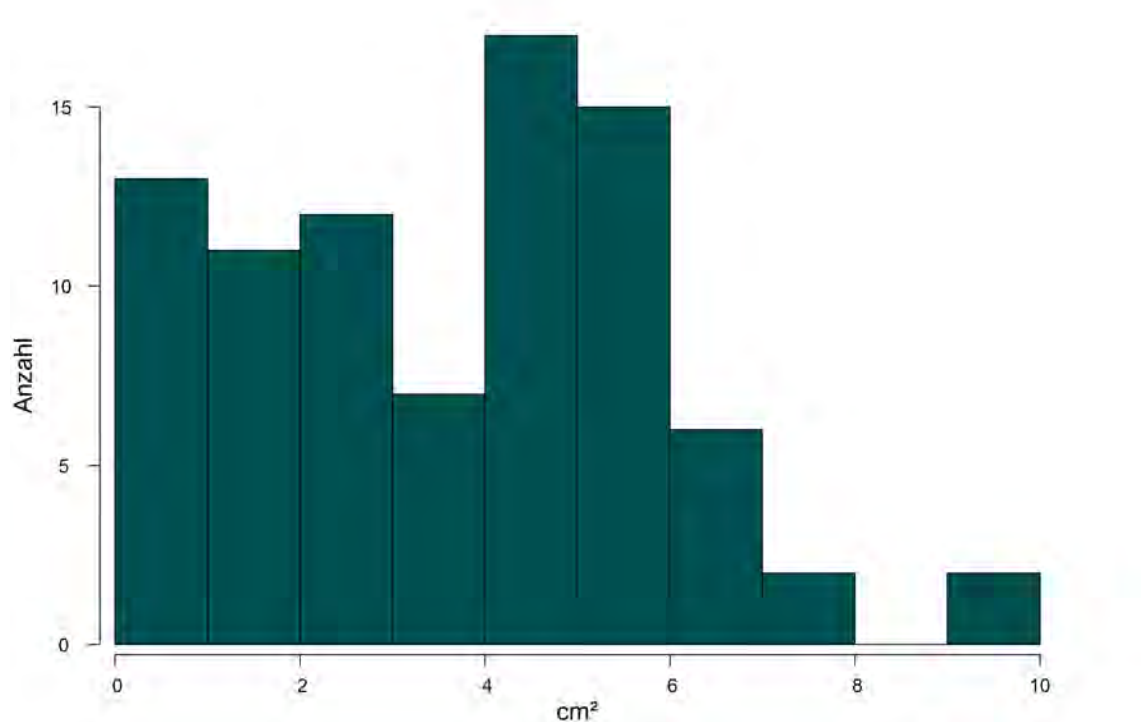


Abbildung 8: Mitralklappenöffnungsfläche

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Mitralklappenöffnungsfläche wird in der Regel nur bei Stenose benötigt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird mit Datenfeld 25 „Stenose“ und „kombiniertes Vitium mit führender Stenose“ plausibilisiert und in den Teildatensatz Mitralklappeneingriffe verortet.

Tabelle 27: Effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA) (Basisdokumentation – Feld 29)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	511
– davon gültig	212 / 41,5 %
Min.	0,0
1. Quartil	0,2
Median	0,3
Mittelwert	0,4
3. Quartil	0,4
Max.	1,8
IQR	0,2

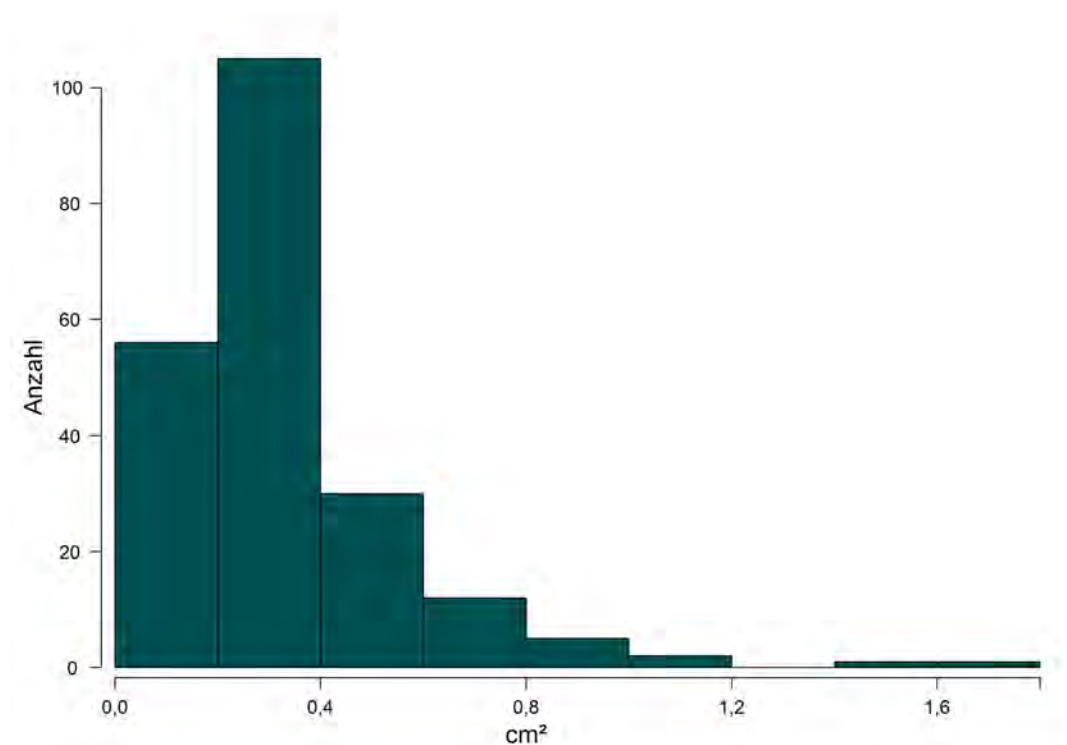


Abbildung 9: Effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 31 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 31 im Basisbogen.

Tabelle 28: Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL) (Basisdokumentation – Feld 30)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	511
– davon gültig	145 / 28,4 %
Min.	0,0
1. Quartil	32,0
Median	44,0
Mittelwert	47,1
3. Quartil	60,0
Max.	126,0
IQR	28,0

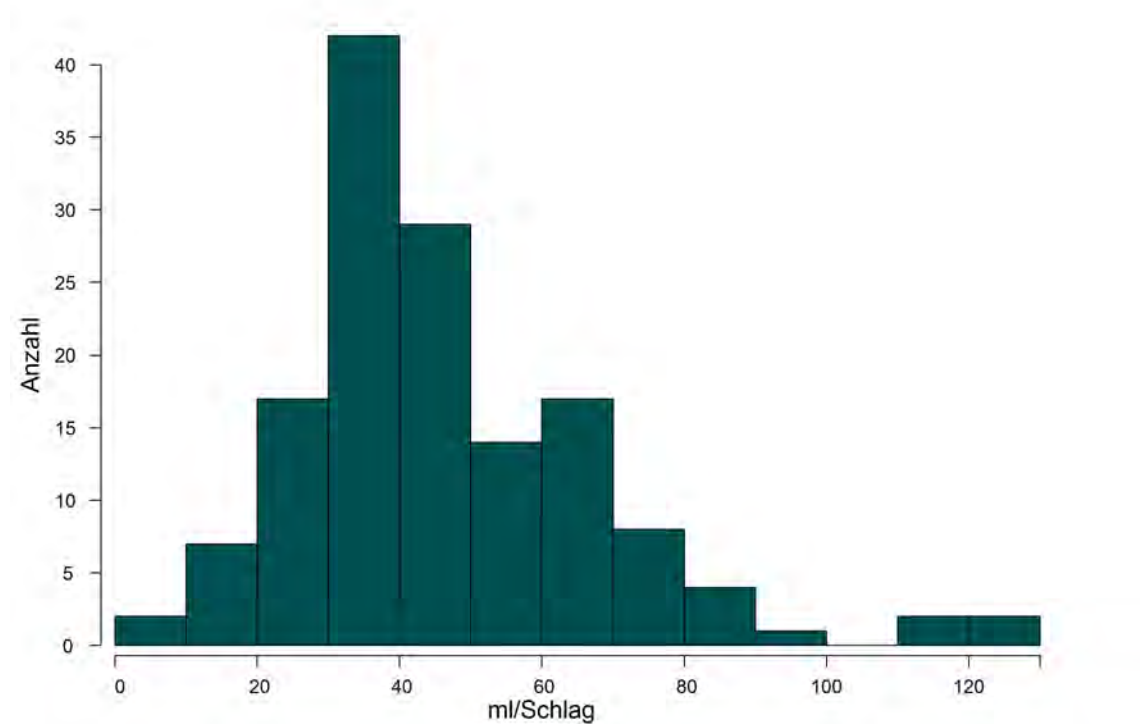


Abbildung 10: Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 31 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 31 im Basisbogen.

Tabelle 29: Mitralklappenregurgitationsfraktion (Basisdokumentation – Feld 31)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	511
– davon gültig	14 / 2,7 %
Min.	0,0
1. Quartil	25,2
Median	40,0
Mittelwert	34,4
3. Quartil	45,0
Max.	80,0
IQR	19,8

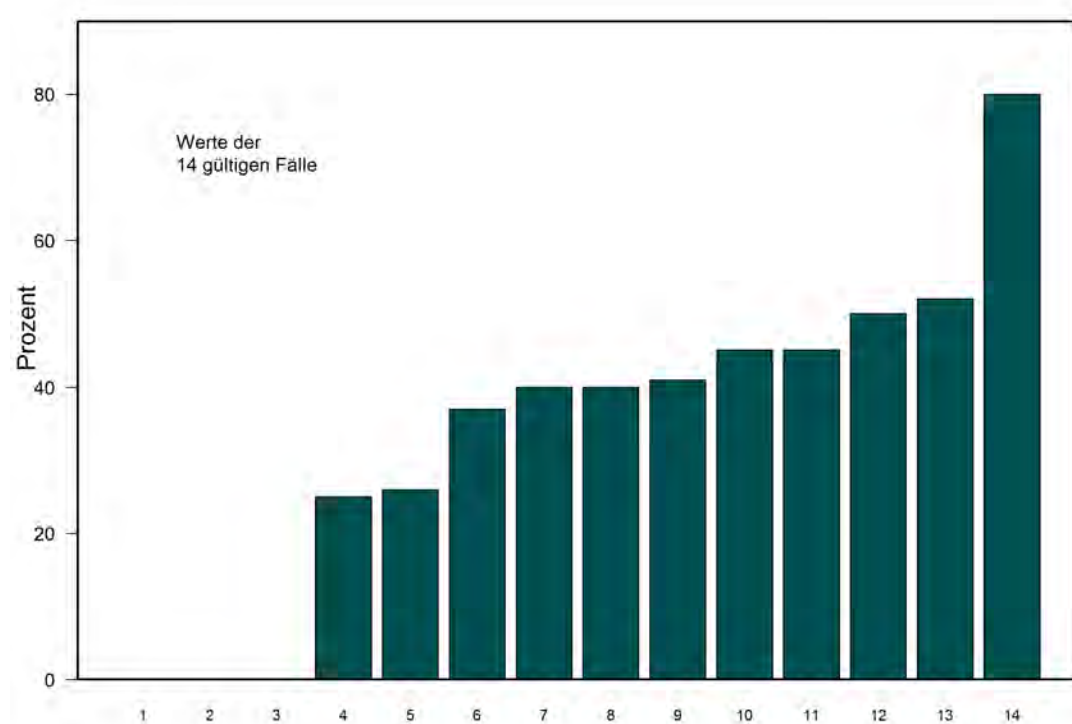


Abbildung 11: Mitralklappenregurgitationsfraktion

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Machbarkeitsstudie offenbart, dass Datenfelder, die der echokardiographischen Quantifizierung und Beurteilung von Mitralklappeninsuffizienzen dienen, in den Krankenhäusern nicht routinemäßig und vollständig erhoben werden. In der Konsequenz kann der Indikator zur leitlinienkonformen Indikationsstellung nur für wenige Behandlungsfälle berechnet werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

In der Machbarkeitsprüfung wurden nur in 42 % der Fälle Angaben zur EROA (Datenfeld 29), in 28,5 % der Fälle zur RVOL (Datenfeld 30) und in nur 2,7 % der Fälle (14/511 Fälle) zur Regurgitationsfraktion (Datenfeld 31) gemacht. Diese echokardiographischen Daten liegen somit zurzeit nicht als routinemäßige klinische Daten in den Einrichtungen vor. Da die Leitlinie von 2014 die Indikationsstellung aber von diesen Daten abhängig macht, kann nicht ohne weiteres darauf verzichtet werden, sofern eine leitliniengerechte Indikation geprüft werden soll. Aufgrund der vorliegenden Auswertung wäre davon auszugehen, dass wegen der umfangreichen missing data wohl weit über die Hälfte der Leistungserbringer im QI „leitliniengerechte Indikation“ auffällig werden würden. Es sollen daher ggf. Änderungen in der neuen Leitlinie 2017 hierzu abgewartet werden. Die Datenfelder 29-31 werden von der Angabe einer Insuffizienz in Datenfeld 25 abhängig gemacht.

Die Rechenregel des Qualitätsindikators „leitlinienkonforme Indikation“, welche die Datenfelder erforderlich macht, wird erneut – vorzugsweise nach Erscheinen der aktuellen Herzklappenleitlinie Ende August 2017 – mit einem Expertengremium beraten und entsprechend praktikabel weiterentwickelt.

Tabelle 30: Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz (Basisdokumentation – Feld 32)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	500		100,0 %
– davon gültig	499	100,0 %	99,8 %
keine Insuffizienz	0	0,0 %	0,0 %
geringgradig	11	2,2 %	2,2 %
mittelgradig	87	17,4 %	17,4 %
hochgradig	401	80,4 %	80,2 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Da das Feld mit dem Datenfeld 25 (Mitralklappenvitium = Insuffizienz oder kombiniertes Vitium) plausibilisiert ist, liegt in jedem Fall eine Insuffizienz vor.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Der Schlüssel „0 = keine Insuffizienz“ ist überflüssig, weil der Schweregrad nur bei Insuffizienz dokumentiert werden soll und das Datenfeld vom Datenfeld Mitralklappenvitium abhängig gemacht wird. Er wird gestrichen.

Tabelle 31: Vena contracta (Basisdokumentation – Feld 33)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	511
– davon gültig	225 / 44,0 %
Min.	0,0
1. Quartil	6,0
Median	7,0
Mittelwert	6,7
3. Quartil	8,0
Max.	16,0
IQR	2,0

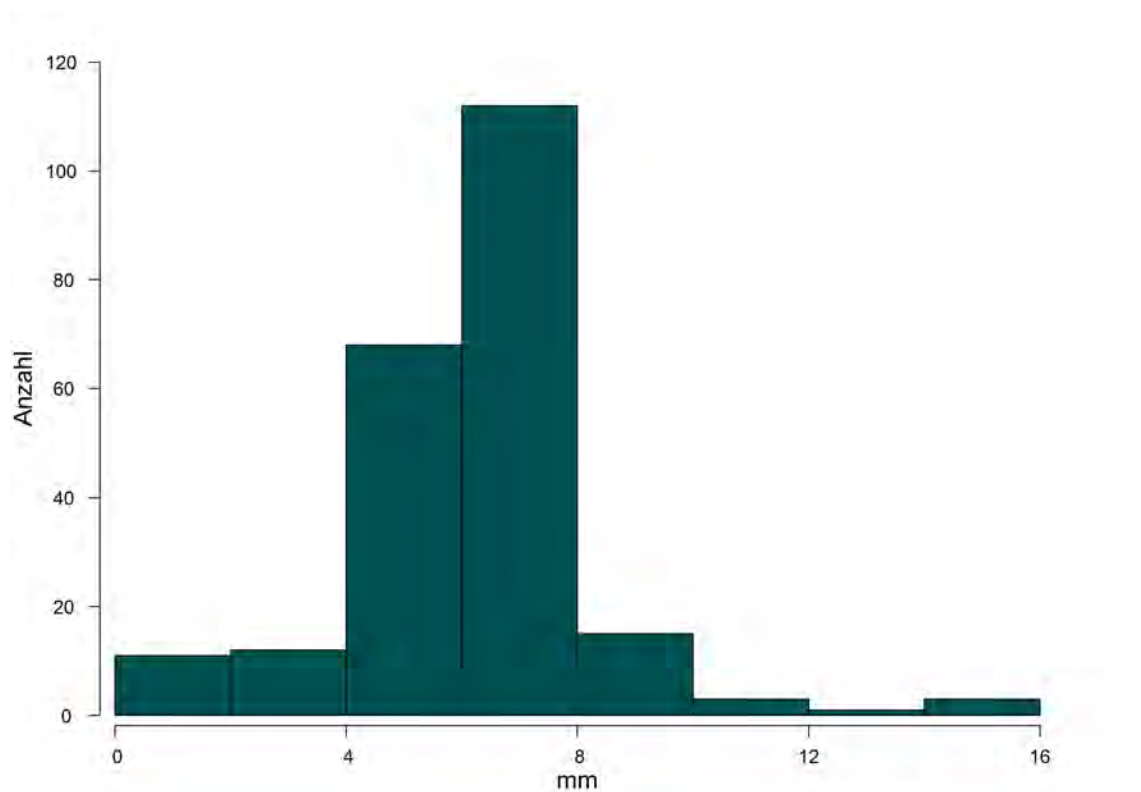


Abbildung 12: Vena contracta

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Zentimeter (cm) wird als Einheit zur Dokumentation der Vena contracta als ungünstig beurteilt. Vgl. auch die Kommentierung zu Datenfeld 31 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erschienen plausibel.

Die Einheit wird zu Millimeter (mm) geändert. Das Datenfeld wird zur Angabe einer Mitralinsuffizienz plausibilisiert. Vgl. auch Empfehlungen zu Datenfeld 31 im Basisbogen.

Tabelle 32: LVEF (Basisdokumentation – Feld 34)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	472 / 91,1 %
Min.	10,0
1. Quartil	35,0
Median	50,0
Mittelwert	46,8
3. Quartil	60,0
Max.	84,0
IQR	25,0

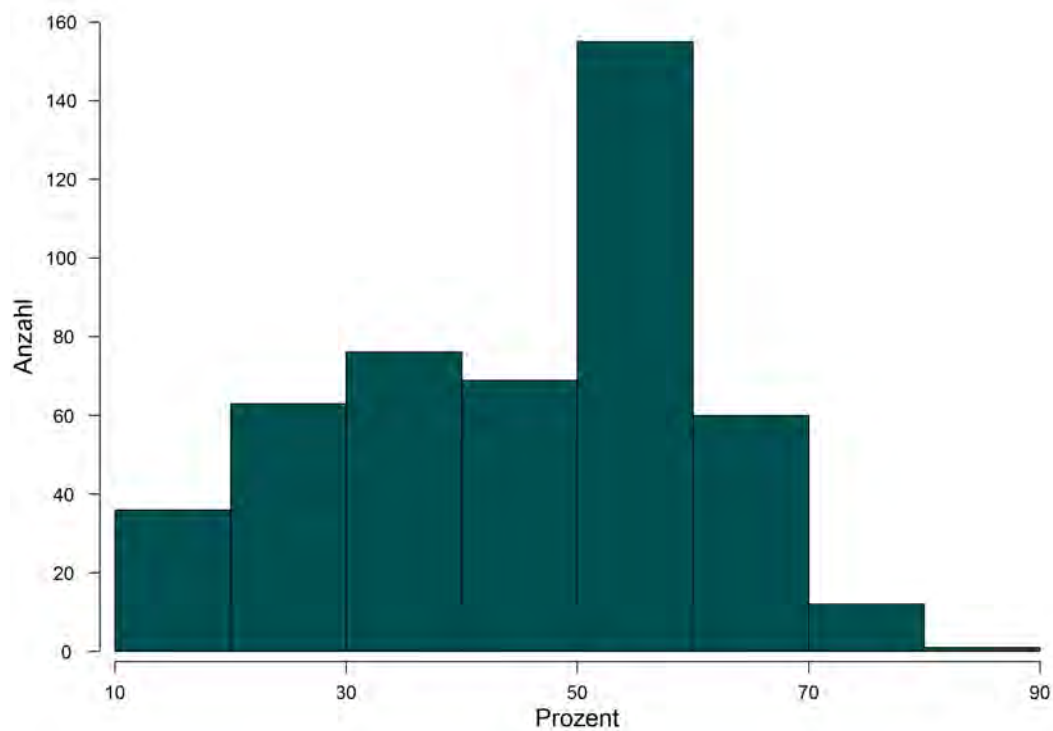


Abbildung 13: LVEF

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Neu ist die numerisch präzise Abfrage des genauen Prozentwerts, analog zu den Herzschrittmacher/Defibrillator-Verfahren.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

In der Machbarkeitsprüfung wurden nur in 472 von 518 Fällen Angaben zur LVEF gemacht. Die dokumentierten Werte erscheinen plausibel. Die LVEF ist der Standardwert zur Beurteilung des Pumpvermögens des Herzens und ist zudem ein Standardwert jeder Herzkatheteruntersuchung und kann echokardiographisch bestimmt werden. Eine Angabe ist eigentlich in allen Fällen zu fordern. Die Option „unbekannt“ wird jedoch beibehalten, um Kontinuität hinsichtlich der bestehenden HCH-Dokumentation zu wahren. Es wird ein Ausfüllhinweis eingeführt, der aus der Herzschrittmacher-und-Defibrillator-Dokumentation übernommen wird.

Tabelle 33: LVEDD (Basisdokumentation – Feld 35)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	174 / 33,6 %
Min.	0,0
1. Quartil	36,0
Median	45,0
Mittelwert	45,8
3. Quartil	53,8
Max.	82,0
IQR	17,8

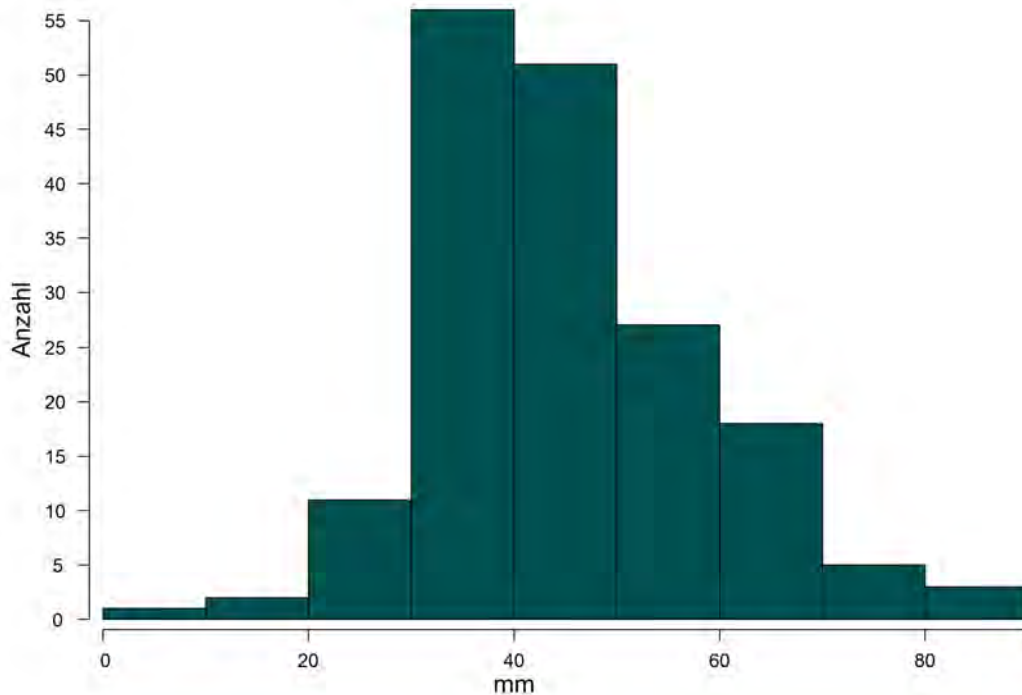


Abbildung 14: LVESD

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 36 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 36 im Basisbogen.

Tabelle 34: LVEDD (Basisdokumentation – Feld 36)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	302 / 58,3 %
Min.	12,0
1. Quartil	51,0
Median	56,0
Mittelwert	57,1
3. Quartil	62,0
Max.	92,0
IQR	11,0

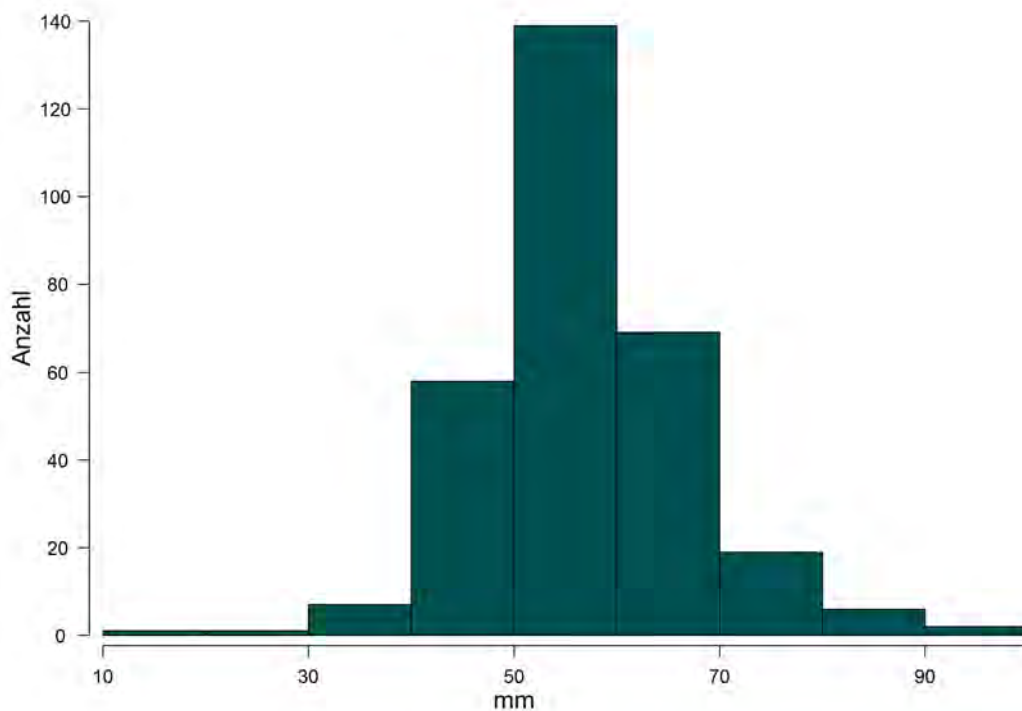


Abbildung 15: LVEDD

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Dieses Datenfeld wird routinemäßig nicht immer bestimmt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Der LVESD (Datenfeld 35) wurde in der Machbarkeitsprüfung nur in 174 von 518 Fällen (33,6 %) angegeben, der LVEDD (Datenfeld 36) in 58,3 % der Fälle. Die gemachten Angaben selbst erschienen plausibel. Die genannten Messungen sind eigentlich Teil einer sorgfältig durchgeführten Echokardiographieuntersuchung. Hinsichtlich der Ergebnisse aus der Machbarkeitsprüfung erscheint es jedoch auch hier sinnvoll, die neue Fassung der Leitlinie aus 2017 abzuwarten. Die Rechenregel, die die Datenfelder erforderlich macht, wird erneut – vorzugsweise nach Erscheinen der aktuellen Herzklappenleitlinie Ende August 2017 – mit einem Expertengremium beraten und entsprechend praktikabel weiterentwickelt.

Vorerst wird die Erfassung der LVESD und LVEDD von der Art des Mitralklappenvitiums abhängig gemacht. Die Befunde werden zu Prüfung der Indikation bei Mitralklappeninsuffizienz herangezogen und müssen entsprechend nur für dieses Krankheitsbild dokumentiert werden.

Tabelle 35: Morphologie der Mitralklappe auffällig? (Basisdokumentation – Feld 37)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	514	100,0 %	99,2 %
0 = nein	303	58,9 %	58,5 %
1 = Ja	211	41,1 %	40,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 39 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 39 im Basisbogen.

Tabelle 36: Morphologie der Mitralklappe (Basisdokumentation – Feld 38)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	211		100,0 %
– davon gültig	197	100,0 %	93,4 %
1 = fibrotische Verdickung	97	49,2 %	46,0 %
2 = Verkalkung/Sklerosierung	98	49,7 %	46,4 %
3 = Vegetationen	32	16,2 %	15,2 %
4 = Kommissurenfusionen	3	1,5 %	1,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 39 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 39 im Basisbogen.

Tabelle 37: Ort der Mitralklappenverkalkung/-sklerosierung (Basisdokumentation – Feld 39)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	98		100,0 %
– davon gültig	168	100,0 %	171,4 %
1 = Klappenring	65	38,7 %	66,3 %
2 = Klappensegel	133	79,2 %	135,7 %
3 = Klappenhalteapparat	16	9,5 %	16,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Datenfelder 37-39 bilden nicht sämtliche morphologischen Befunde bei Mitralkappeninsuffizienzen ab, sondern nur morphologische Veränderungen bei Stenose.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Da die Datenfelder lediglich bei der Indikationsstellung von Eingriffen bei Mitralkappenstenose eine Rolle spielen, werden Sie entsprechend präziser als „Morphologische Veränderungen bei Mitralkappenstenose“ benannt und mit dem Datenfeld Mitralklappenvitium (Stenose) plausibilisiert.

Tabelle 38: Linksatraler Thrombus (Basisdokumentation – Feld 40)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	508	98,4 %	98,1 %
1 = ja	8	1,6 %	1,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist sehr spezifisch. Informationen sind nicht immer vorhanden. Der Schlüssel „unbekannt“ wird vermisst.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Da das Datenfeld lediglich bei der Indikationsstellung von Eingriffen bei Mitralkappenstenose eine Rolle spielt, wird es entsprechend mit dem Datenfeld Mitralklappenvitium plausibilisiert. Nach Datenlage ist ein Schlüssel „unbekannt“ nicht erforderlich, da in 516 von 518 Fällen eine ja/nein Angabe in diesem Datenfeld gemacht werden konnte. Der Anteil für den Schlüssel 1 = ja (8 von 516) ist plausibel.

Tabelle 39: Lungenerkrankung(en) (Basisdokumentation – Feld 41)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = keine	400	77,4 %	77,2 %
1 = COPD mit Dauermedikation	64	12,4 %	12,4 %
2 = COPD ohne Dauermedikation	19	3,7 %	3,7 %
8 = andere Lungenerkrankung(en)	32	6,2 %	6,2 %
9 = unbekannt	2	0,4 %	0,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die für die Machbarkeitsprüfung erfassten Daten erscheinen plausibel.

Das Datenfeld aus HCH wird unverändert beibehalten.

Tabelle 40: Lungenkapillar-Verschussdruck (PCWP) unter Belastung (Basisdokumentation – Feld 42)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	85 / 16,4 %
Min.	10,0
1. Quartil	20,0
Median	25,0
Mittelwert	26,6
3. Quartil	32,0
Max.	78,0
IQR	12,0

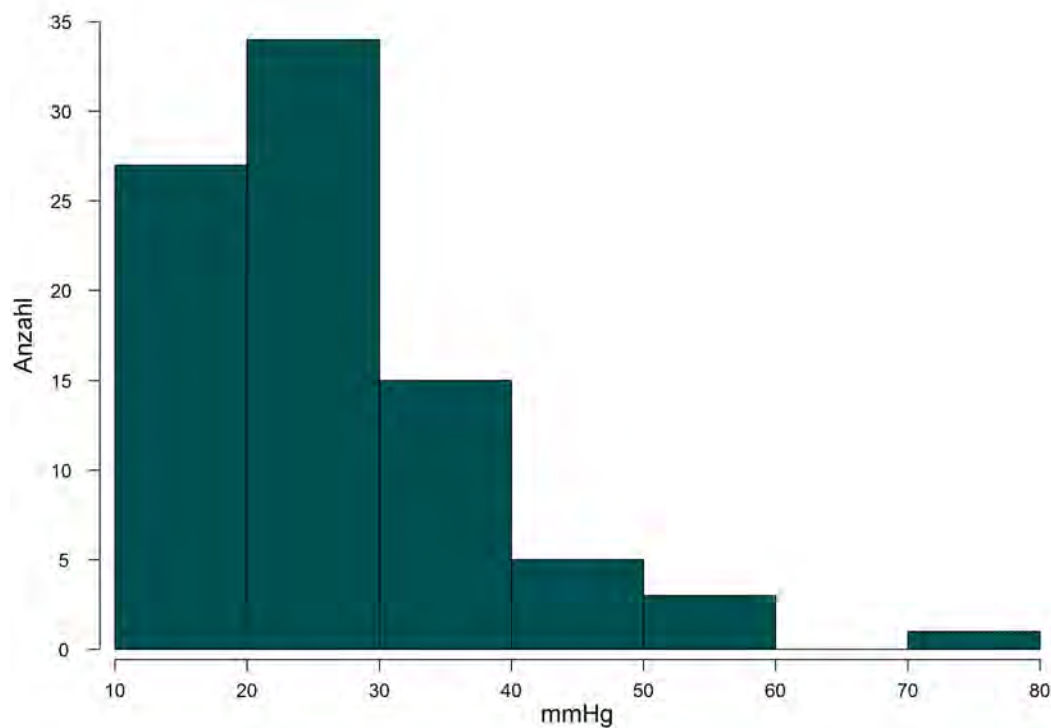


Abbildung 16: Lungenkapillar-Verschussdruck (PCWP) unter Belastung

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Diese Untersuchung kann in seltenen Fällen zur Evaluation einer Patientin oder eines Patienten mit Mitralklappenstenose benötigt werden. Im klinischen Alltag wird die Untersuchung eher nicht durchgeführt, insbesondere erfolgen kaum Messungen unter Belastung.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurde das Datenfeld nur in 85 von 518 Fällen ausgefüllt. Die angegebenen Werte erscheinen plausibel. Das Datenfeld wird im Expertengremium erneut evaluiert. Ziel ist es, den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation“ auch ohne den PCWP unter Belastung berechnen zu können.

Das Datenfeld PCWP wird vom Datenfeld Mitralklappenvitium abhängig gemacht. Die Dokumentation dieses Befundes ist nur bei Mitralklappenstenose erforderlich.

Tabelle 41: Systolischer Pulmonalarteriendruck (Basisdokumentation – Feld 43)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	518
– davon gültig	331 / 63,9 %
Min.	0,0
1. Quartil	37,0
Median	49,0
Mittelwert	48,6
3. Quartil	59,5
Max.	105,0
IQR	22,5

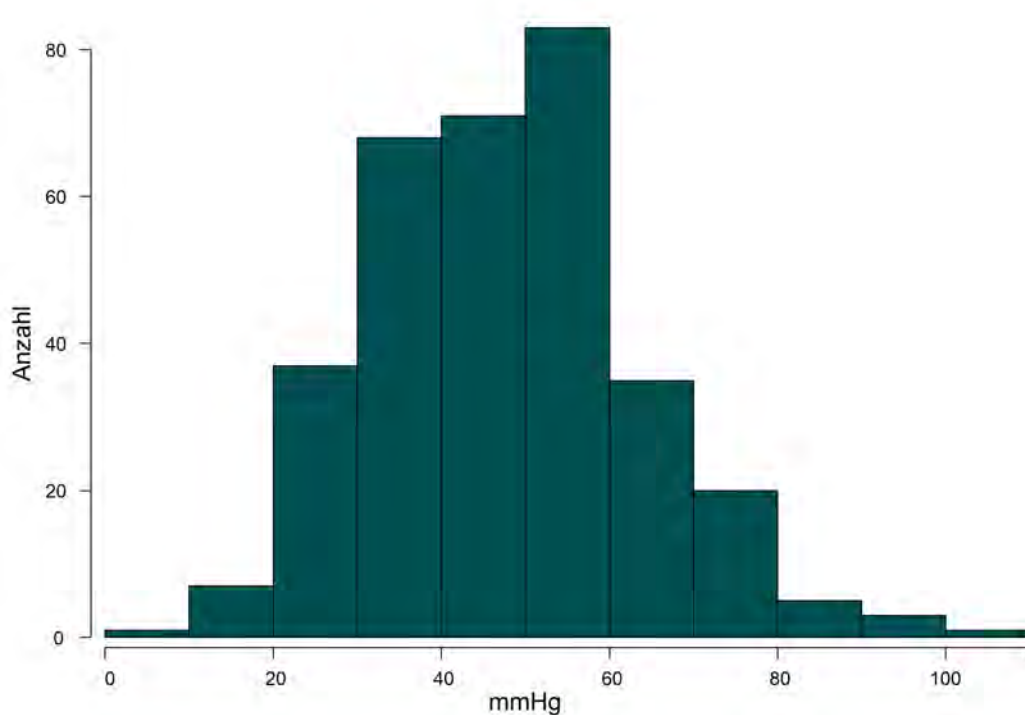


Abbildung 17: Systolischer Pulmonalarteriendruck

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld „pulmonale Hypertonie“ ist aus der bisherigen HCH-dokumentation bekannt. Weitere Kommentare s. u.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Informationen für dieses Datenfeld lagen nur in 64 % der Fälle retrospektiv in der Krankenakte vor, doch gaben die Leistungserbringer im Gespräch an, dass dieser Wert, sofern seine Notwendigkeit prospektiv bekannt sei, problemlos in der echokardiographischen Routine erhoben werden könne. Die dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Das Datenfeld ersetzt das Datenfeld „pulmonale Hypertonie“ in der neuen, integrierten Dokumentation. Im neuen Datenfeld „systolischer Pulmonalarteriendruck“ wird der Pulmonalarteriendruck als kontinuierlicher Wert dokumentiert, während im entsprechenden Datenfeld der HCH-Dokumentation Kategorien vorgegeben waren.

Tabelle 42: Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung (Basisdokumentation – Feld 44)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
1 = symptomatisch	494	95,7 %	95,4 %
2 = asymptomatisch	22	4,3 %	4,2 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Verortung im Erhebungsbogen scheint nicht plausibel. Das Datenfeld sollte am Anfang des Dokumentationsbogens erscheinen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Die Positionierung des Datenfelds wird entsprechend geändert. Es wird unmittelbar vor dem Datenfeld Mitralklappenvitium eingefügt.

Tabelle 43: Präprozedural vorliegende Infektionen (Basisdokumentation – Feld 45)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = keine	437	84,7 %	84,4 %
3 = broncho-pulmonale Infektion	32	6,2 %	6,2 %
5 = floride Endokarditis	32	6,2 %	6,2 %
2 = Bakteriämie	12	2,3 %	2,3 %
10 = Harnwegsinfektion	11	2,1 %	2,1 %
13 = Hepatitis B oder C	4	0,8 %	0,8 %
88 = sonstige Infektion	4	0,8 %	0,8 %
11 = Wundinfektion untere Extremitäten	3	0,6 %	0,6 %
18 = andere Wundinfektion	3	0,6 %	0,6 %
4 = oto-laryngologische Infektion	2	0,4 %	0,4 %
1 = Mediastinitis	0	0,0 %	0,0 %
6 = Peritonitis	0	0,0 %	0,0 %
7 = Wundinfektion Thorax	0	0,0 %	0,0 %
8 = Pleuraempym	0	0,0 %	0,0 %
9 = Venenkatheterinfektion	0	0,0 %	0,0 %
12 = HIV Infektion	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Schlüsselliste zum Datenfeld ist recht umfangreich.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte erscheinen plausibel.

Das Datenfeld ist im bisherigen Versorgungsbereich Herzchirurgie etabliert. Über die bisherigen herzchirurgischen Leistungsbereiche hinweg finden sich in den Jahren 2015 und 2016 zu allen Schlüsseln Einträge. Nach Einführung des Regelbetriebs Mitralklappeneingriffe kann geprüft werden, ob einzelne Schlüssel als nicht mehr relevant für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche angesehen werden können (z. B. Harnwegsinfekte?) und deshalb gestrichen werden sollten.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 44: Arterielle Gefäßerkrankung (Basisdokumentation – Feld 46)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	427	82,6 %	82,4 %
1 = ja	88	17,0 %	17,0 %
9 = unbekannt	2	0,4 %	0,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Dieses Datenfeld ist aus der bestehenden HCH-Dokumentation bereits bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 45: Periphere AVK Extremitäten (Basisdokumentation – Feld 47-1)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	88		100,0 %
– davon gültig	88	100,0 %	100,0 %
0 = nein	35	39,8 %	39,8 %
1 = ja	51	58,0 %	58,0 %
9 = unbekannt	2	2,3 %	2,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 46: Arteria Carotis (Basisdokumentation – Feld 47-2)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	88		100,0 %
– davon gültig	88	100,0 %	100,0 %
0 = nein	52	59,1 %	59,1 %
1 = ja	31	35,2 %	35,2 %
9 = unbekannt	5	5,7 %	5,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel. Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 47: Aortenaneurysma (Basisdokumentation – Feld 47-3)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	88		100,0 %
– davon gültig	88	100,0 %	100,0 %
0 = nein	71	80,7 %	80,7 %
1 = ja	15	17,0 %	17,0 %
9 = unbekannt	2	2,3 %	2,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 48: Sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en) (Basisdokumentation – Feld 47-4)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	88		100,0 %
– davon gültig	88	100,0 %	100,0 %
0 = nein	70	79,5 %	79,5 %
1 = ja	13	14,8 %	14,8 %
9 = unbekannt	5	5,7 %	5,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 49: Neurologische Vorerkrankung(en) (Basisdokumentation – Feld 48)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = keine	458	88,8 %	88,4 %
1 = ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie)	36	7,0 %	6,9 %
2 = ZNS, andere	15	2,9 %	2,9 %
3 = peripher	6	1,2 %	1,2 %
4 = kombiniert peripher/ZNS	1	0,2 %	0,2 %
9 = unbekannt	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Die Felddeschriftung wird in „neurologische Vorerkrankungen“ geändert. Ansonsten wird das Datenfeld unverändert beibehalten.

Tabelle 50: Zeitpunkt des präprozeduralen Schlaganfalls (Basisdokumentation – Feld 49-1)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	36		100,0 %
– davon gültig	36	100,0 %	100,0 %
1 = vor maximal 30 Tagen	4	11,1 %	11,1 %
2 = vor mehr als 30 Tagen	32	88,9 %	88,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Angabe des Zeitpunkts ist möglich. Wichtig wg. Antikoagulation.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das neue Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 51: Schweregrad der Behinderung (Basisdokumentation – Feld 49-2)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	36		100,0 %
– davon gültig	36	100,0 %	100,0 %
0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar	13	36,1 %	36,1 %
1 = Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit	10	27,8 %	27,8 %
2 = leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und/oder leichter Aphasie	5	13,9 %	13,9 %
3 = mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und/oder mittelschwerer Aphasie	7	19,4 %	19,4 %
4 = schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie	1	2,8 %	2,8 %
5 = invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Die Datenfeldbeschriftung wird an die in der bestehenden HCH-Dokumentation verwendete Beschriftung angepasst, ansonsten wird das Datenfeld unverändert beibehalten.

Tabelle 52: Diabetes mellitus (Basisdokumentation – Feld 50)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	405	78,3 %	78,2 %
1 = ja, diätetisch behandelt	20	3,9 %	3,9 %
2 = ja, orale Medikation	44	8,5 %	8,5 %

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
3 = ja, mit Insulin behandelt	46	8,9 %	8,9 %
4 = ja, unbehandelt	2	0,4 %	0,4 %
9 = unbekannt	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Die Antwortkategorien sollten es möglich machen auch mehrfach anzukreuzen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig (bis auf den einen komplett ungültigen Datensatz) und erscheinen plausibel.

Der Schlüssel „ja, unbehandelt“ wird vorgezogen auf Position 2. Auf Mehrfachauswahl wird vorerst verzichtet, obwohl die in Schlüssel 1 bis 3 angesprochenen Therapien gemeinsam appliziert werden könnten. Für die Einfachauswahl spricht, dass sie in HCH in den letzten Jahren gut funktioniert hat. Im Ausfüllhinweis werden die Diagnosekriterien der aktuellen NVL 2017 dargestellt.

Tabelle 53: Präprozedurale Nierenersatztherapie (Basisdokumentation – Feld 51)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	496	95,9 %	95,8 %
1 = akut	8	1,5 %	1,5 %
2 = chronisch	13	2,5 %	2,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind nahezu vollständig und erschienen plausibel.

In der Felddeschriftung wird „präoperativ“ durch „präoperativ/präprozedural“ ergänzt, ansonsten wird das Datenfeld unverändert beibehalten.

Tabelle 54: Kreatininwert i.S. (Basisdokumentation – Feld 52-1)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	496
– davon gültig	469 / 94,6 %
Min.	0,5
1. Quartil	0,9
Median	1,2
Mittelwert	1,3
3. Quartil	1,5
Max.	5,8
IQR	0,6

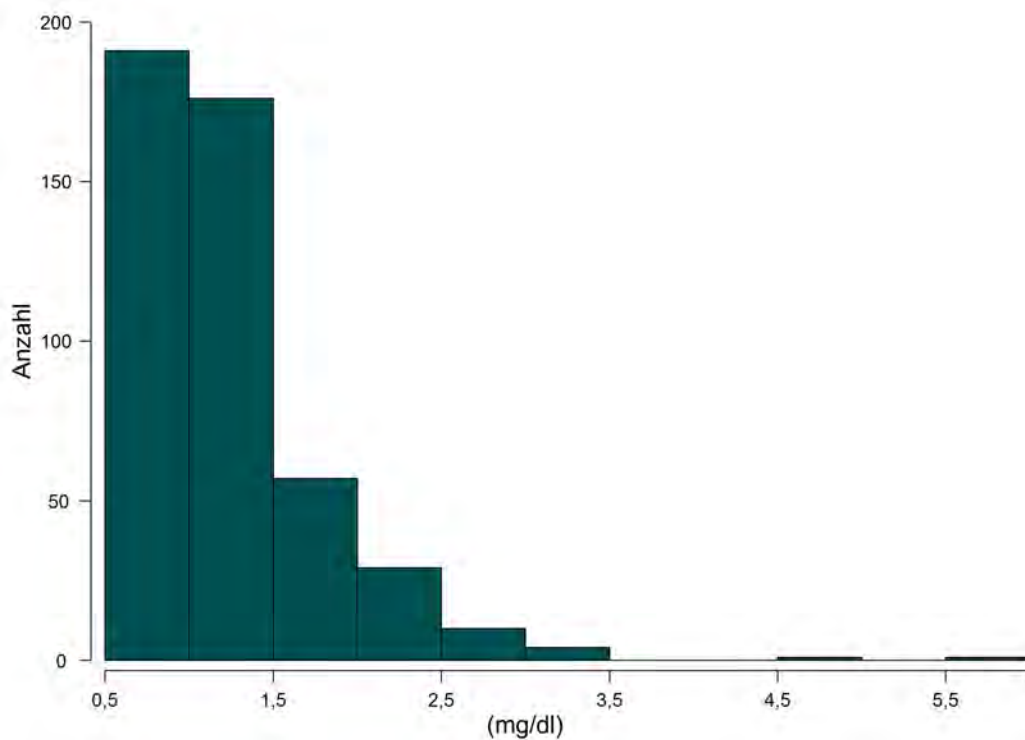


Abbildung 18: Kreatininwert i.S.

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 55: Kreatininwert i.S. (Basisdokumentation – Feld 52-2)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	496
– davon gültig	27 / 5,4 %
Min.	43,0
1. Quartil	77,5
Median	92,0
Mittelwert	96,9
3. Quartil	108,0
Max.	192,0
IQR	30,5

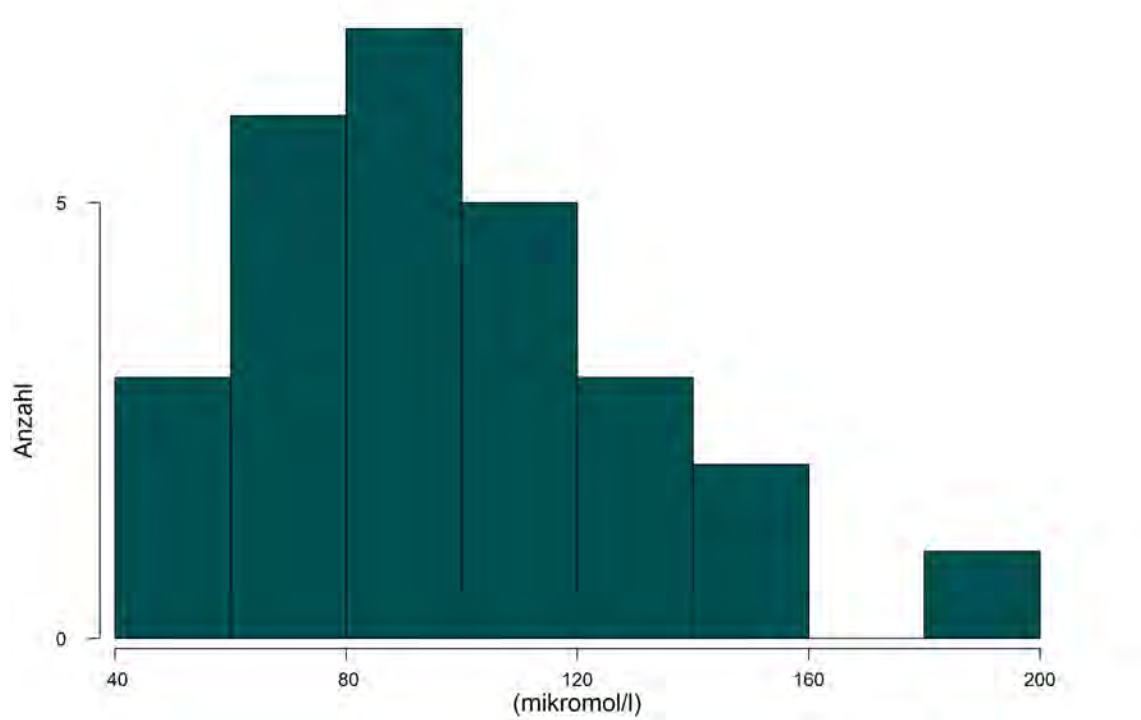


Abbildung 19: Kreatininwert i.S.

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Werte sind vollständig (Summe aus Werten in mg/dl + Werten in $\mu\text{mol/l}$) und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 56: Korrekter Sitz des prothetischen Materials (Basisdokumentation – Feld 53)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	32	6,2 %	6,2 %
1 = Ja	485	93,8 %	93,6 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld sorgt für Irritationen bei den Dokumentierenden. Nicht alle Mitralklappeneingriffe gehen mit dem Einsatz prothetischen Materials einher (z. B. operative Rekonstruktionen, Ballonvalvuloplastie, etc.). Viele Leistungserbringer befürworten das Datenfeld, auch wenn einzelne es als zu pauschal definiert empfanden. Zur besseren Abgrenzung von Datenfeld 25 des Eingriffsbogens könnte im QI-Titel „bei Entlassung“ ergänzt werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind nahezu vollständig und erscheinen plausibel. Dass in 6,2 % der Fälle kein korrekter Sitz des prothetischen Materials dokumentiert wurde, zeigt die Relevanz der Erhebung.

Das Datenfeld soll sich auf den Entlassungszeitpunkt beziehen und Sternalcerclagen nicht einschließen. Zur logischen Vollständigkeit wird ein Schlüssel „kein prothetisches Material am Herzen verwendet“ eingeführt, die Rechenregel des QI wird entsprechend angepasst. Der Ausfüllhinweis wird angepasst.

Tabelle 57: Geplantes funktionelles Ergebnis erreicht (Basisdokumentation – Feld 54)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	21	4,1 %	4,1 %
1 = akzeptables Ergebnis	136	26,3 %	26,3 %
2 = optimales Ergebnis	360	69,6 %	69,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Datenfeld wird für gut befunden. Im Ausfüllhinweis sind Widersprüche (akzeptabel wird einerseits als MI < 1+ definiert und weiter unten dann als MI < 2 +).

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig (bis auf den einen komplett ungültigen Datensatz) und erschienen plausibel.

Der Ausfüllhinweis wird entsprechend überarbeitet und vereinfacht, sodass er auch auf kornarchirurgische Operationen und Aortenklappeneingriffe anwendbar ist.

Tabelle 58: Klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen (Basisdokumentation – Feld 55)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	504	97,5 %	97,3 %
1 = Ja	13	2,5 %	2,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 56 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 56 im Basisbogen.

Tabelle 59: Hinweise auf strukturelles oder funktionelles Versagen implantierter Devices? (Basisdokumentation – Feld 56)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	507	98,1 %	97,9 %
1 = Ja	10	1,9 %	1,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Datenfelder 55, 56 und 59 fragen relativ komplex einen einfachen Sachverhalt ab: Gab es prozedurassoziierte kardiale Komplikationen? Die Aufzählung komplexer Sachverhalte im Ausfüllhinweis scheint diesbezüglich wenig zielführend, da beim Dokumentierenden der Eindruck entsteht, nicht aufgeführte Komplikationen auch nicht dokumentieren zu müssen. Zudem ist laut den Experten wohl nicht die LAD-Stenose, sondern die RCX-Stenose gemeint.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Datenfelder 55 und 56 werden gestrichen, der Indikator „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ wird entsprechend modifiziert. Auf Datenfeld 59 kann nicht verzichtet werden; es wird für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ ausgewertet.

Tabelle 60: Perikardtamponade (Basisdokumentation – Feld 57)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	499	96,5 %	96,3 %
1 = Ja	18	3,5 %	3,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 61: Postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (Basisdokumentation – Feld 58)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
keine	476	92,1 %	91,9 %
schwerwiegend	22	4,3 %	4,2 %
lebensbedrohlich	19	3,7 %	3,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Die Ausfüllhinweise sollten auf Deutsch vorliegen und die Angabe „Anzahl Units der verabreichten Blutkonserven“ sollte eingeführt werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten. Eine offizielle deutsche Übersetzung der VARC-2-Kriterien durch eine Fachgesellschaft liegt dem IQTIG nicht vor, sodass der Ausfüllhinweis vorerst unverändert bleibt. In der Praxis hat es mit dem Ausfüllhinweis bislang keine Probleme gegeben, der Wunsch nach einer deutschen Übersetzung wird nochmals mit der Bundesfachgruppe Herzchirurgie besprochen. Die exakte Zahl der Bluttransfusionen erscheint nicht notwendig, da die Beurteilung in Klassen erfolgt.

Tabelle 62: Mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial (Basisdokumentation – Feld 59)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	509	98,6 %	98,3 %
1 = Ja	7	1,4 %	1,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Im Kontext der Datenfelder „klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen“ und „Hinweise auf strukturelles oder funktionelles Versagen implantierter Devices“ redundant.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Da die genannten Felder gestrichen werden, reduziert sich das Redundanzproblem. Das vorliegende Feld wird beibehalten.

Tabelle 63: Paravalvuläre Leckage (Basisdokumentation – Feld 60)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	503	97,3 %	97,1 %
1 = Ja	14	2,7 %	2,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wird für gut befunden. Plausibilisierung für Mitralklappenersatz wäre sinnvoll.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten, allerdings kann keine Einschränkung der Grundgesamtheit auf Patienten mit Klappenersatz erfolgen, da dann auch der Anwendungsbereich des betroffenen Indikators „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ erheblich eingeschränkt würde.

Tabelle 64: Therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen (Basisdokumentation – Feld 61)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	493	95,4 %	95,2 %
1 = Ja	24	4,6 %	4,6 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Datenfelder 61 bis 64 werden für gut befunden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig (bis auf eine ungültige Eingabe) und erscheinen plausibel.

In der bisherigen HCH-Dokumentation wurden lediglich arterielle Gefäßkomplikationen dokumentiert. Anlässlich der Entwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* hat das Expertenpanel die Dokumentation auf ein breiteres Spektrum zugangsassoziierter Komplikationen ausgedehnt. Neben Gefäßkomplikationen (bei denen die Einschränkung auf arterielle Gefäßkomplikationen aufgehoben wurde), werden auch zugangsassoziierte Infektionen erfasst. Die Dokumentationslast wird jedoch durch Plausibilitätsregeln begrenzt.

Das Datenfeld 61 wird unverändert beibehalten.

Tabelle 65: Art der therapiebedürftigen zugangsassozierten Komplikationen (Basisdokumentation – Feld 62)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	24		100,0 %
– davon gültig	24	100,0 %	100,0 %
1 = Gefäßkomplikationen	14	58,3 %	58,3 %
2 = Infektion(en)	5	20,8 %	20,8 %
8 = sonstige	5	20,8 %	20,8 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Datenfelder 61 bis 64 werden für gut befunden. Im Datenfeld 62 fehlt die Sternuminstabilität und die Lymphfistel.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erschienen plausibel.

Datenfelder 61-64 werden beibehalten; die Schlüssel für Feld 62 werden um Sternuminstabilität und Lymphfistel erweitert. Bei Vorliegen von Gefäßkomplikationen und Infektionen werden in den beiden folgenden Feldern zusätzliche Daten erfragt.

Tabelle 66: Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation(en) (Basisdokumentation – Feld 63)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	14		100,0 %
– davon gültig	20	100,0 %	142,9 %
3 = Blutung	6	30,0 %	42,9 %
4 = therapierelevantes Hämatom	6	30,0 %	42,9 %
8 = sonstige	3	15,0 %	21,4 %
6 = AV-Fistel	2	10,0 %	14,3 %
7 = Aneurysma spurium	2	10,0 %	14,3 %
1 = Gefäßruptur	1	5,0 %	7,1 %
5 = Ischämie	1	5,0 %	7,1 %
2 = Dissektion	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 62 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Daten erscheinen plausibel.

Datenfeld 63 wird beibehalten, die Kategoriebezeichnung „therapierelevantes Hämatom“ wird durch „therapierelevante Blutung/Hämatom“ ersetzt. 5 der im vorliegenden Datenfeld aufgeführten Kategorien waren in der bisherigen HCH-Dokumentation bereits enthalten.

Tabelle 67: Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion(en) (Basisdokumentation – Feld 64)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	5		100,0 %
– davon gültig	8	100,0 %	160,0 %
1 = Sternumosteomyelitis	0	0,0 %	0,0 %
2 = sonstige tiefe thorakale Wundheilungsstörungen	1	12,5 %	20,0 %
3 = Mediastinitis/Perikardempyem	0	0,0 %	0,0 %
4 = therapierelevante Infektion eines Gefäßzugangs	4	50,0 %	80,0 %
8 = sonstige	3	37,5 %	60,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 62 im Basisbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Datenfeld 64 wird beibehalten.

Tabelle 68: Postprozedural neu aufgetretene Endokarditis (Basisdokumentation – Feld 65)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	516	99,8 %	99,6 %
1 = Ja	1	0,2 %	0,2 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die postprozedurale Endokarditis ist eine gravierende Komplikation. Sie tritt aber nur sehr selten noch während des stationären Aufenthalts auf. Es stellt sich die Frage, ob es nicht reicht, sie im Follow-up über Sozialdaten zu erfassen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird vorerst beibehalten, auch wenn nur in einem von 517 Fällen vor der stationären Entlassung eine Endokarditis aufgetreten ist. Klappenoperationen (nicht kathetergestützte Eingriffe) sind Teil des QS-Verfahrens „Postoperative Wundinfektionen“, deren erste Daten hierzu 2020 (Implantat-OPs) vorliegen werden. In diesem QS-Verfahren werden Endokarditis-Daten über den gesamten für nosokomiale Infektionen relevanten Zeitraum von 90 Tagen nach dem Eingriff erhoben. 2020 soll dann über dieses Datenfeld neu entschieden werden.

Tabelle 69: Zerebrales/zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung (Basisdokumentation – Feld 66)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	499	96,7 %	96,3 %
1 = ZNS, zerebrovaskulär: Blutung	4	0,8 %	0,8 %
2 = ZNS, zerebrovaskulär: Ischämie	6	1,2 %	1,2 %
3 = ZNS, anderes Ereignis	7	1,4 %	1,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wurde in 516 von 518 Fällen dokumentiert. Die Angaben in der Machbarkeitsprüfung erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird an die bestehende DHCH-Dokumentation angepasst. Schlüssel 1 und 2 werden unter der Bezeichnung „ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie)“ zusammengelegt.

Tabelle 70: Zeitpunkt des Schlaganfalls (Basisdokumentation – Feld 67-1)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	10
– davon gültig	10 / 100,0 %
Min.	1,0
1. Quartil	1,2
Median	2,0
Mittelwert	4,6
3. Quartil	5,8
Max.	14,0
IQR	4,5

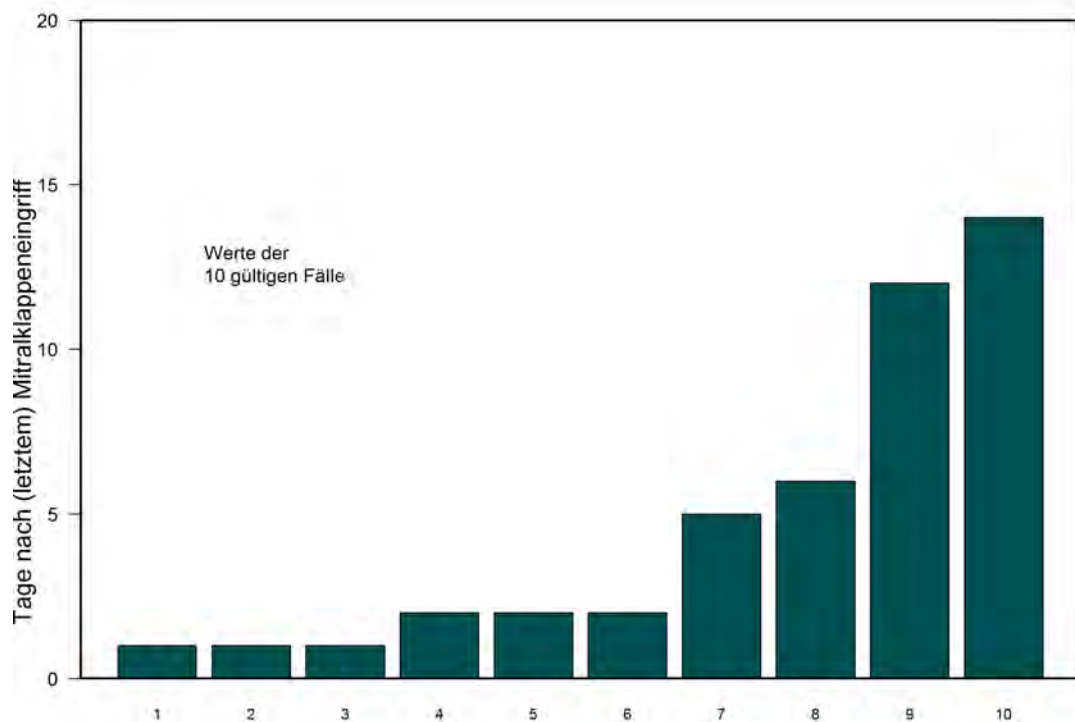


Abbildung 20: Zeitpunkt des Schlaganfalls

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Im Regelbetrieb wird nach dem Datum des Schlaganfalls gefragt, das Intervall wird dann aus der Differenz zum OP-/Interventionsdatum errechnet. Die direkte Datumerhebung ist valider als eine Berechnung durch den Dokumentierenden.

Tabelle 71: Dauer des neurologischen Ausfalls (Basisdokumentation – Feld 67-2)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	10		100,0 %
– davon gültig	10	100,0 %	100,0 %
1 = maximal 24 Stunden	1	10,0 %	10,0 %
2 = mehr als 24, aber maximal 72 Stunden	0	0,0 %	0,0 %
3 = mehr als 72 Stunden	9	90,0 %	90,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erschienen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 72: Schweregrad der Behinderung bei Entlassung (Basisdokumentation – Feld 67-3)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	10		100,0 %
– davon gültig	10	100,0 %	100,0 %
0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar	0	0,0 %	0,0 %
1 = Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit	1	10,0 %	10,0 %
2 = leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und/oder leichter Aphasie	1	10,0 %	10,0 %
3 = mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und/oder mittelschwerer Aphasie	4	40,0 %	40,0 %

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
4 = schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie	1	10,0 %	10,0 %
5 = invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	3	30,0 %	30,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 73: Neu aufgetretener Herzinfarkt (Basisdokumentation – Feld 68)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	515	100,0 %	99,4 %
0 = nein	513	99,6 %	99,0 %
1 = periprozedural (innerhalb von 48 Stunden)	2	0,4 %	0,4 %
2 = spontan (nach mehr als 48 Stunden)	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wird für gut befunden. Es wird jedoch auf die besonderen Definitionen eines Myokardinfarkts nach PCI bzw. nach Herz-OP hingewiesen (Schofer et al. 2014, Thygesen et al. 2012).

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind annähernd vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Das Datenfeld sollte einen eigenen Qualitätsindikator konstituieren; vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung (lediglich 2 dokumentierte Infarkte, vgl. Tabelle 73) wird vorgeschlagen, dieses Datenfeld für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ auszuwerten.

Im neuen Ausfüllhinweis wird auf die besonderen Diagnosekriterien des perioperativen Myokardinfarkts in den ersten 48 Stunden nach Herz-OP hingewiesen: In den ersten 48 Stunden nach Herz-OP gilt eine besondere Definition für die Diagnose eines postoperativen Myokardinfarkts: Ein akuter Myokardinfarkt liegt in dieser Situation nur vor, wenn postoperativ eine Erhöhung

des kardialen Biomarkers um das 10-fache des oberen Referenzwertes gemessen wird und außerdem im EKG ein pathologisches Q oder ein Linksschenkelblock nachgewiesen oder passende angiographische oder andere bildgebende Befunde erhoben werden. ST-Streckenhebungen werden an dieser Stelle nicht als diagnostisches Kriterium gewertet. Nach mehr als 48 Stunden Post-Herz-OP gelten wieder die klassischen Diagnosekriterien eines akuten Myokardinfarkts inklusive ST-Streckenhebung. (Kommentar zur dritten allgemeinen Definition des Myokardinfarkts der gemeinschaftlichen ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force (Schofer et al. 2014, Thygesen et al. 2012)).

Tabelle 74: Postprozedurales akutes Nierenversagen (Basisdokumentation – Feld 69)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	477	92,4 %	92,1 %
1 = ja, ohne Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	14	2,7 %	2,7 %
2 = ja, mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	22	4,3 %	4,2 %
3 = ja, mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	3	0,6 %	0,6 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

In einem Krankenhaus wurde kritisiert, dass eine Erläuterung zur Unterscheidung zwischen temporärem Nierenersatzverfahren und voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens fehlt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Die Unterscheidung temporär/dauerhaft erscheint nicht zwingend erforderlich, es handelt sich um eine Einzelmeinung. Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 75: Reanimation (Basisdokumentation – Feld 70)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	501	97,1 %	96,7 %
1 = ja	15	2,9 %	2,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der früheren HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeit dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 76: Komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff (Basisdokumentation – Feld 71)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	488	94,6 %	94,2 %
1 = Ja	28	5,4 %	5,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der früheren HCH-Dokumentation bekannt. Eine Einschränkung auf einen notfallmäßigen Re-Eingriff wird als kritisch angesehen und es wird eher zu dringlich tendiert. Hier muss genauer differenziert werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Häufigkeit von Notfall-Re-Eingriffen wird mit 5,4 % angegeben. Eine vorläufige Fokussierung auf Notfall-Re-Eingriffe vor der Erwägung, auch dringliche Re-Eingriffe einzubeziehen, erscheint angemessen. Das Datenfeld wird für den Regelbetrieb übernommen; es wird für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ ausgewertet.

Tabelle 77: Postprozedural neu aufgetretenes Vorhofflimmern (Basisdokumentation – Feld 72)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,6 %
0 = nein	466	90,3 %	90,0 %
1 = Ja	50	9,7 %	9,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Nach Mitralklappeneingriffen haben ca. 60 % der Patienten ein vorübergehendes Vorhofflimmern, das im Heilungsverlauf fast immer vergeht. Das Datenfeld wurde bereits aus der aktuellen HCH-Dokumentation gestrichen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen vor dem Hintergrund der Aussagen der Leistungserbringer nicht ganz plausibel (neu aufgetretenes Vorhofflimmern in ca.

10 % der Fälle). Abgrenzungsprobleme führen zu der Frage, ob permanentes oder paroxysmales Vorhofflimmern gemeint ist. Eine unmittelbare therapeutische Konsequenz entsteht bis zur Entlassung wegen der hohen Spontanremission i. d. R. noch nicht.

Das Datenfeld wird nicht fortgeführt.

Tabelle 78: Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher (Basisdokumentation – Feld 73)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	500	96,7 %	96,5 %
1 = Ja	17	3,3 %	3,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wird für gut befunden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Im Rahmen der Integration der MKE in die bestehende HCH-Dokumentation wird das Datenfeld jedoch nicht fortgeführt, weil in der bestehenden Dokumentation HCH bereits das Datenfeld „Rhythmusstörungen“ existiert, das einen postprozeduralen AV-Block erfasst. Die Tatsache, dass durch das Feld „Rhythmusstörungen“ ein breiterer Bereich von Herzrhythmusstörungen abgedeckt wird, ist im Sinne der Qualitätssicherung als positiv zu bewerten. Berücksichtigung finden nun auch ventrikuläre Arrhythmien, neben Störungen, die mit Rhythmusimplantaten versorgt werden, werden nun auch medikamentös versorgte Herzrhythmusstörungen erfasst. Für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ wird das vorliegende Datenfeld durch das Feld „Rhythmusstörungen“ ersetzt.

Tabelle 79: Patient ist bei Entlassung Schrittmacher-/Defi-Träger (Basisdokumentation – Feld 74)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	517	100,0 %	99,8 %
0 = nein	383	74,1 %	73,9 %
1 = Schrittmacher ohne CRT-System	58	11,2 %	11,2 %
2 = Schrittmacher mit CRT-System	10	1,9 %	1,9 %
3 = Defibrillator ohne CRT-System	35	6,8 %	6,8 %
4 = Defibrillator mit CRT-System	31	6,0 %	6,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind nahezu vollständig. Im Vergleich zu den Angaben bei Aufnahme (Datenfeld 8) ergibt sich eine leichte Inkonsistenz derart, dass bei Entlassung 4 Patienten ihren Defibrillator mit CRT verloren haben, während die Zahl der Defibrillatoren ohne CRT gleich blieb. Dies deutet eher auf einen individuellen Dokumentationsfehler hin. Vier ($58-54 = 4$) Patienten haben nach dem Eingriff eine Erstimplantation eines Herzschrittmachers ohne CRT-System erhalten. Dies erscheint plausibel.

Das Datenfeld wird inklusive der Auflistung von CRT-Systemen beibehalten. Es ist analog zur Frage nach HSM/Defi bei Aufnahme gestaltet.

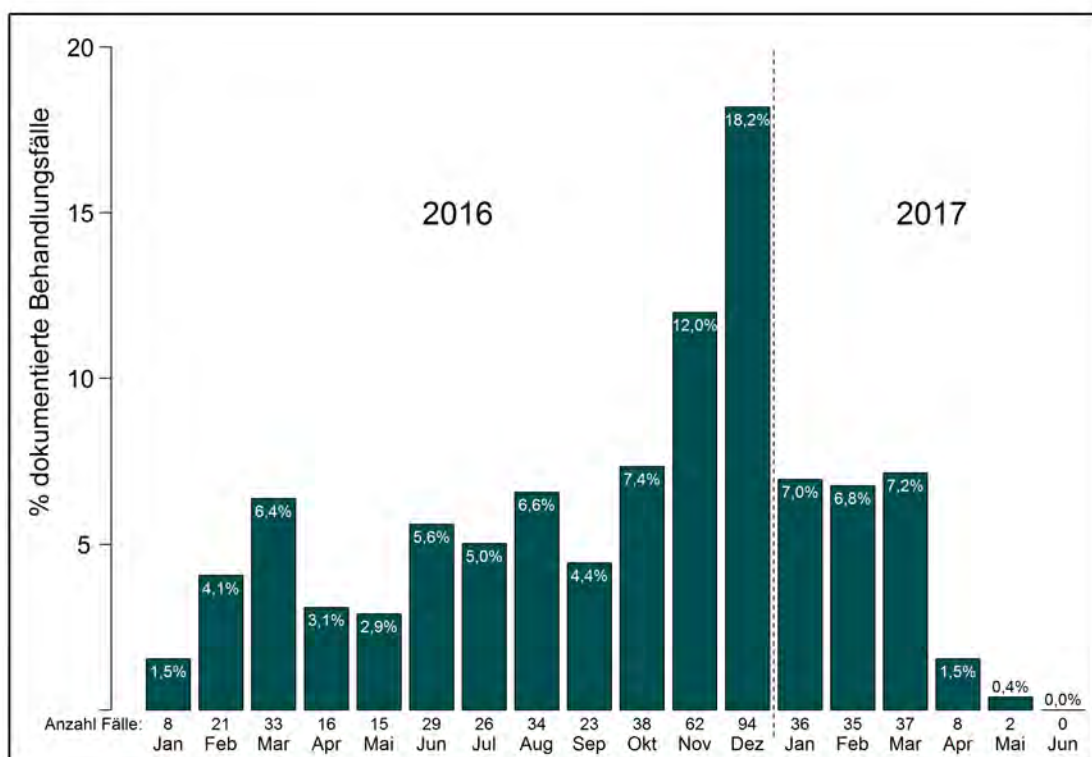


Abbildung 21: Monat der Entlassung (Basisdokumentation – Feld 76)

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine Anmerkungen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Anstelle des Entlassungsmonats wird im Regelbetrieb der Entlassungstag dokumentiert. Die Information kann aus dem KIS automatisch übertragen werden.

Tabelle 80: Entlassungsgrund (Basisdokumentation – Feld 77)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	518		100,0 %
– davon gültig	515	100,0 %	99,4 %
1 = Behandlung regulär beendet	311	60,4 %	60,0 %
2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	31	6,0 %	6,0 %
3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet	3	0,6 %	0,6 %
4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet	1	0,2 %	0,2 %
5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers	0	0,0 %	0,0 %
6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus	87	16,9 %	16,8 %
7 = Tod	19	3,7 %	3,7 %
8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)	2	0,4 %	0,4 %
9 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung	58	11,3 %	11,2 %
10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung	1	0,2 %	0,2 %
11 = Entlassung in ein Hospiz	0	0,0 %	0,0 %
13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung	0	0,0 %	0,0 %
14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	0	0,0 %	0,0 %
15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	0	0,0 %	0,0 %
17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BPfIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG	2	0,4 %	0,4 %
22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung	0	0,0 %	0,0 %
25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung – PEPP, § 4 PEPPV 2013)	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine Anmerkungen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Der Entlassungsgrund wird wie in den übrigen Leistungsbereichen dokumentiert. In drei Fällen wurde kein Entlassungsgrund händisch eingegeben. Diese Information kann im Regelbetrieb automatisch aus dem KIS übertragen werden. Auffällig ist der relativ hohe Anteil von 17 % Verlegungen in ein anderes Krankenhaus. Dies weist auf die Notwendigkeit hin, ein Follow-up über die verschiedenen Leistungserbringer hinweg zu erheben (durch Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen).

3.2 Eingriffsbogen

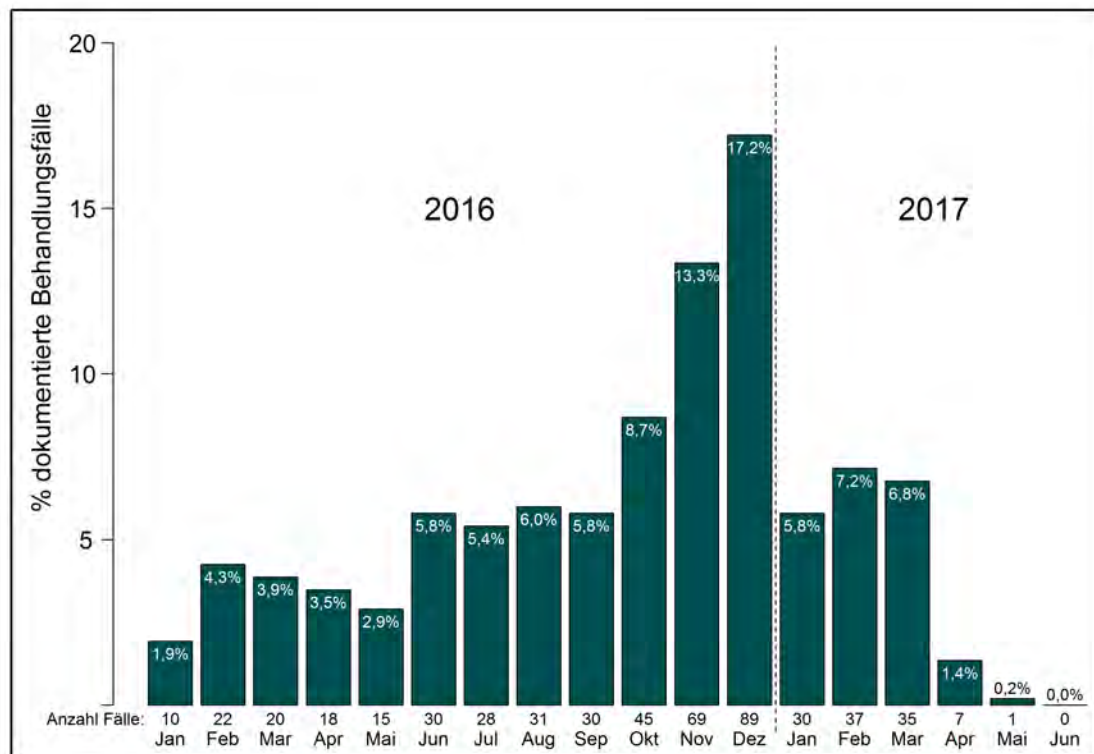


Abbildung 22: Monat der Operation/Intervention (Eingriffsdokumentation – Feld 4)

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine relevanten Kommentare.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Leistungserbringer wurden gebeten, die letzten 20 konsekutiven, abgeschlossenen Fälle des Erfassungsjahres 2016 zu dokumentieren. Die meisten Leistungserbringer kamen dieser Bitte nach; in einigen Einrichtungen wurden jedoch auch Behandlungsfälle aus 2017 dokumentiert. Vor diesem Hintergrund ist die Verteilung der OP/Eingriffsmonate plausibel.

Tabelle 81: Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat) (Eingriffsdokumentation – Feld 5)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
1 = operativ	235	45,4 %	45,3 %
2 = kathetergestützt	283	54,6 %	54,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wurde in den Krankenhäusern als unproblematisch gesehen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Wegen der Integration von MKE in die bisherige HCH-Dokumentation entfällt dieses Datenfeld. Seine Funktion zur Steuerung der Auswahl von Eingriffsbögen und bei der Auswertung wird durch die Felder „Mitralklappeneingriff“ und „Geplanter Zugang“ in der neuen integrierten Dokumentation übernommen.

Tabelle 82: Geplanter Zugang (Eingriffsdokumentation – Feld 6)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
1 = konventionelle Sternotomie	163	31,5 %	31,4 %
2 = minimalinvasiver operativer Zugang	76	14,7 %	14,6 %
3 = interventioneller Zugang	279	53,9 %	53,8 %
9 = anderer	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Schlüssel können derzeit nicht zwischen transapikalem und atrial endovaskulären bzw. transeptalem interventionellem Vorgehen unterscheiden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Schlüssel 3 wird unterteilt in „kathetergestützt endovaskulär/transseptaler Zugang“ und „kathetergestützt transapikaler Zugang“.

In der neuen integrierten Dokumentation ersetzt das Feld „geplanter Zugang“ das Feld „Zugang“ der bisherigen HCH-Dokumentation. Darüber hinaus können die Schlüssel des Feldes Aortenklappenchirurgie zu „0 = nein“ und „1 = ja“ vereinfacht werden.

Tabelle 83: Durchgeführter Mitralklappeneingriff (Eingriffsdokumentation – Feld 7)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
1 = Biologischer Klappenersatz (mit und ohne Gerüst, inkl. Homografts etc.)	93	18,0 %	17,9 %
2 = Mechanischer Klappenersatz	30	5,8 %	5,8 %
3 = Zweiteingriff an der Mitralklappe (z. B. nach Ersatz, Ringimplantation, Clip-Rekonstruktion, etc.)	19	3,7 %	3,7 %
4 = Annuloplastie mit Ring- oder Bandimplantat (katheter-gestützte und operative Verfahren)	107	20,7 %	20,6 %
5 = Annuloplastie ohne Implantat (durch Naht oder interventionell)	5	1,0 %	1,0 %
6 = Eingr. an Klappensegeln (z. B. Clip-Rekonstruktion, quadranguläre Resektion, Cleftverschluss, Alfieriplastik etc.)	238	45,9 %	45,9 %
7 = Eingriff am subvalvulären Apparat (z. B. Chordaeersatz, Reimplantation oder Transposition etc.)	13	2,5 %	2,5 %
9 = anderer Mitralklappeneingriff	13	2,5 %	2,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Datenfeld ist komplex und umfassend, scheint aber im Wesentlichen alle Möglichkeiten abzubilden. Es wird nach der Abbildung über OPS-Kodes gefragt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Die Schlüssel des Datenfelds bleiben vorerst unverändert. Im Verlauf sollte eine Evaluation der Präzisionstiefe erfolgen. Nach dem ersten Datenjahr kann ein patientenindividueller Abgleich dieser Angaben mit den aus dem KIS ausgeleiteten OPS-Kodes aus Datenfeld 8 erfolgen, sodass ggf. eine Reduktion der Kategorien oder eine Datenfeldstreichung geprüft werden können.

Tabelle 84: Operation/Intervention – OPS (Eingriffsdokumentation – Feld 8)

OPS-Schlüssel	Eingriff	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle		519		100,0 %
– davon gültig		499	100,0 %	96,1 %
5-350.2	Valvulotomie: Mitralklappe, geschlossen			

OPS-Schlüssel	Eingriff	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
5-350.3	Valvulotomie: Mitralklappe, offen			
5-351.11	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Allotransplantat	4	0,8 %	0,8 %
5-351.12	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)	79	15,8 %	15,2 %
5-351.13	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat, stentless			
5-351.14	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Kunstprothese	11	2,2 %	2,1 %
5-351.1X	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Sonstige			
5-351.21	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Allotransplantat			
5-351.22	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)	6	1,2 %	1,2 %
5-351.23	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat, stentless			
5-351.24	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Kunstprothese	1	0,2 %	0,2 %
5-351.2X	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Sonstige			
5-352.10	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Kunstprothese	1	0,2 %	0,2 %
5-352.11	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Xenotransplantat	2	0,4 %	0,4 %
5-352.12	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Kunstprothese	2	0,4 %	0,4 %
5-352.13	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat	2	0,4 %	0,4 %
5-352.1X	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Sonstige			
5-353.1	Valvuloplastik: Mitralklappe, Anuloplastik	114	22,8 %	22,0 %
5-353.2	Valvuloplastik: Mitralklappe, Segelrekonstruktion	70	14,0 %	13,5 %

OPS-Schlüssel	Eingriff	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
5-354.11	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Exploration (mit Thrombektomie)			
5-354.12	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln	43	8,6 %	8,3 %
5-354.13	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation	1	0,2 %	0,2 %
5-354.14	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Entkalkung	4	0,8 %	0,8 %
5-354.1X	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige	2	0,4 %	0,4 %
5-35A.2	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik	4	0,8 %	0,8 %
5-35A.30	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär			
5-35A.31	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems	11	2,2 %	2,1 %
5-35A.32	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems			
5-35A.40	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transarteriell	3	0,6 %	0,6 %
5-35A.41	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transvenös	236	47,3 %	45,5 %
5-35A.42	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transapikal	1	0,2 %	0,2 %
8-837.A1	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Mitralklappe	7	1,4 %	1,3 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Aus einigen Krankenhäusern kam die Rückmeldung, dass das **retrospektive** Auffinden/Ermitteln der OPS des Eingriffs und der Entlassungsdiagnosen des Patienten aufgrund der Unterlagen in Patientenakten sehr aufwendig sei.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

In der Machbarkeitsprüfung gab es keine Möglichkeit, OPS und ICD-Kodes automatisch aus Krankenhausinformationssystemen zu übernehmen. Vermutlich aus diesem Grund wurden für 20 Behandlungsfälle (überwiegend aus einer Einrichtung) keine OPS und ICD-Kodes dokumentiert. Im Regelbetrieb wird eine automatische Übernahme der Codes möglich sein.

In der Machbarkeitsprüfung war keine EDV-gestützte Anwendung des QS-Filters (und die entsprechende Auslösung der Dokumentation möglich). Ein- und Ausschlüsse konnten somit nicht kontrolliert werden.

In der Tabelle sind alle OPS-Kodes der Einschlussliste des QS-Filters, der den teilnehmenden Leistungserbringern übermittelt wurde (vgl. Anhang 4) aufgeführt. Für 21 der 32 Codes wurden in der Machbarkeitsprüfung Behandlungsfälle dokumentiert.

Die Ausschlussliste des QS-Filters enthält Eingriffe bei kongenitalen Erkrankungen, am Herzseptum, Herz-Lungen-Transplantationen sowie die Versorgung bei Polytrauma. Eine Überprüfung der dokumentierten OPS anhand der Ausschlussliste ergab, dass keine der im QS-Filter ausgeschlossenen Eingriffe dokumentiert wurden.

Für die Aufnahme des Regelbetriebs werden die Ein- und Ausschlusslisten des QS-Filters anhand der bei Beginn des Regelbetriebs gültigen OPS aktualisiert.

Tabelle 85: Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen (Eingriffsdokumentation – Feld 9)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	367	70,8 %	70,7 %
1 = Ja	151	29,2 %	29,1 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Vgl. Kommentierung zu Datenfeld 10-2 im Eingriffsbogen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Vgl. Empfehlungen zu Datenfeld 10-2 im Eingriffsbogen.

Tabelle 86: Führender OPS-Kode der weiteren Eingriffe – Eingriffsdokumentation Feld 10-1

OP-Schlüssel	Eingriff	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle		519		100,0 %
– davon gültig		146	100,0 %	28,1 %
5-351.02	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Aortenklappe: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)	22	15,1 %	4,2 %

OP-Schlüssel	Eingriff	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
5-353.4	Valvuloplastik: Trikuspidalklappe, Anuloplastik	22	15,1 %	4,2 %
5-379.1	Andere Operationen an Herz und Perikard: Ligatur eines Herzohres	10	6,8 %	1,9 %
5-356.2	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Vorhofseptumdefekt, Verschluss total	9	6,2 %	1,7 %
5-361.03	Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass einfach: Mit autogenen Arterien	9	6,2 %	1,7 %
5-361.07	Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass einfach: Mit autogenen Venen ohne externes Stabilisierungsnetz	6	4,1 %	1,2 %
5-361.13	Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass zweifach: Mit autogenen Arterien	5	3,4 %	1,0 %
5-371.33	Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Tachyarrhythmie: Endokardial: Durch Kryoablation	5	3,4 %	1,0 %
5-354.12	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln	4	2,7 %	0,8 %
8-83B.C6	Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Gefäßverschlussystems: Resorbierbare Plugs mit Anker	4	2,7 %	0,8 %
5-351.04	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Aortenklappe: Durch Kunstprothese	3	2,1 %	0,6 %
5-351.12	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)	3	2,1 %	0,6 %
5-353.5	Valvuloplastik: Trikuspidalklappe, Segelrekonstruktion	3	2,1 %	0,6 %
5-361.17	Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass zweifach: Mit autogenen Venen ohne externes Stabilisierungsnetz	3	2,1 %	0,6 %
5-361.27	Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass dreifach: Mit autogenen Venen ohne externes Stabilisierungsnetz	3	2,1 %	0,6 %
8-83B.C	Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Gefäßverschlussystems	3	2,1 %	0,6 %

OP-Schlüssel	Eingriff	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
5-352.03	Wechsel von Herzklappenprothesen: Aortenklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat	2	1,4 %	0,4 %
5-35A.00	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär	2	1,4 %	0,4 %
5-361.02	Anlegen eines aortokoronaren Bypass: Bypass einfach, durch Endoskopie	2	1,4 %	0,4 %
5-371.42	Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Tachyarrhythmie: Epikardial, offen chirurgisch: Durch bipolare Radiofrequenzablation	2	1,4 %	0,4 %
5-373.0	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens: Exzision am Vorhof	2	1,4 %	0,4 %
5-373.5	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens: MAZE-Verfahren (Alternative Verfahren)	2	1,4 %	0,4 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

In einigen Krankenhäusern wurde die Möglichkeit vermisst, im vorliegenden Datenfeld mehr als einen führenden OPS-Code dokumentieren zu können.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Als Einträge im Datenfeld „führender OPS-Code der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ waren nur OPS aus den Kapiteln 5 und 8 zugelassen.

In der Tabelle sind alle Codes aufgeführt, die mehr als einmal dokumentiert wurden. Die Codes in der Tabelle vermitteln (zumindest einen ersten) Eindruck der weiteren Eingriffe, die einen Mitralklappeneingriff begleiten. Ob allerdings Zusatzinformationen zu Materialien als führende Eingriffe gelten können, sollte überprüft werden.

Das Datenfeld wird beibehalten; die Notwendigkeit einer Mehrfachauswahl wird vorerst nicht gesehen.

Tabelle 87: Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen (Eingriffsdokumentation Feld 10-2)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	151		100,0 %
– davon gültig	150	100,0 %	99,3 %
0 = Eingriff an der Aortenklappe	41	27,3 %	27,2 %

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
8 = Herzohrverschluss	40	26,7 %	26,5 %
2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe	39	26,0 %	25,8 %
4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen	38	25,3 %	25,2 %
5 = Eingriff am Vorhofseptum oder an der Vorhofwand	29	19,3 %	19,2 %
6 = Vorhofablation	22	14,7 %	14,6 %
1 = Eingriff an der Mitralklappe	12	8,0 %	7,9 %
7 = Eingriff an herznahen Gefäßen	6	4,0 %	4,0 %
9 = sonstige	6	4,0 %	4,0 %
3 = Eingriff an der Pulmonalklappe	1	0,7 %	0,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Datenfelder 9 und 10 sind sinnvoll und verständlich. In den Datenfeldern 10-1 und 10-2 sollten Schlüssel jeweils mit dem Eingriff plausibilisiert werden, sodass keine inkonsistenten Antwortmöglichkeiten entstehen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Die Datenfelder werden fortgeführt. Nach dem ersten Datenjahr kann ein patientenindividueller Abgleich dieser Angaben (Liste 10-2) mit dem in Datenfeld 10-1 angegebenen OPS-Kode erfolgen, sodass die Konsistenz geprüft werden kann. Die Liste sieht zurzeit eine Mehrfachangabemöglichkeit vor, während nur ein führender OPS-Kode angegeben wird.

Die neuen Datenfelder zu weiteren Eingriffen am Herzen oder an herznahen Gefäßen ersetzen in der integrierten Dokumentation das Datenfeld „sonstige OP“ der bisherigen HCH-Dokumentation, dessen Ausfüllhinweis angepasst übernommen wird. Der Vorteil der neuen Art der Erfassung weiterer Eingriffe am Herzen ist eine bessere Abbildung dieser Eingriffe, die z. B. für die Analyse von Kombinationseingriffen genutzt werden kann. Nachteil ist, dass bisher über das Datenfeld „sonstige OP“ auch weitere Eingriffe an thorakalen oder abdominellen Organen (auch über die Einschränkung „am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ hinaus) dokumentiert werden konnten. Es wäre zu prüfen, ob Behandlungsfälle mit begleitenden Eingriffen an thorakalen oder abdominellen Organen ggf. über den QS-Filter aus der Dokumentationspflicht ausgeschlossen werden sollten.

Tabelle 88: Dringlichkeit (Eingriffsdokumentation – Feld 11)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	515	100,0 %	99,2 %
1 = elektiv	409	79,4 %	78,8 %
2 = dringlich	95	18,4 %	18,3 %
3 = Notfall	11	2,1 %	2,1 %
9 = Notfall (Reanimation/ultima ratio)	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Die Kategorie „Notfall“ sollte näher definiert werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die dokumentierten Angaben erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten. „ultima ratio“ wird aus dem Schlüssel 9 gestrichen. Ausfüllhinweis „Notfall“, insbesondere die Abgrenzung von Schlüssel 3 und 9 wird ersetzt: Ein Notfall-Eingriff (Schlüssel 3) liegt vor, wenn der Patient vital bedroht ist und der Eingriff innerhalb von 24 Stunden erfolgen soll. Der Schlüssel 4 (alt 9) soll angekreuzt werden, wenn der Notfall-Eingriff unter laufender Reanimation erfolgt.

Tabelle 89: Nitrate i.V. (präprozedural) (Eingriffsdokumentation – Feld 12)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	515	99,4 %	99,2 %
1 = Ja	3	0,6 %	0,6 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die intravenöse Verabreichung von Nitraten spielt im Kontext von Mitralklappeneingriffen eine eher marginale Rolle (wie auch die vorliegende Auswertung unterstreicht). Aus den Krankenhäusern kommt daher die Frage, ob dieses Feld gestrichen werden kann.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind nahezu vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird wegen seiner Bedeutung für die anderen HCH-Bereiche beibehalten.

Tabelle 90: Troponin positiv (präprozedural – innerhalb von 48 Std.) (Eingriffsdokumentation – Feld 13)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	461	89,0 %	88,8 %
1 = Ja	57	11,0 %	11,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Viele Leistungserbringer halten es jedoch für verzichtbar im Zusammenhang mit den Mitralklappeneingriffen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird auch wegen der Bedeutung für die anderen herzchirurgischen QS-Verfahren beibehalten.

Tabelle 91: Inotrope i.V. (präprozedural) (Eingriffsdokumentation – Feld 14)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	500	96,5 %	96,3 %
1 = Ja	18	3,5 %	3,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind nahezu vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 92: Mechanische Kreislaufunterstützung (präprozedural) (Eingriffsdokumentation – Feld 15)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	515	99,4 %	99,2 %

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
1 = IABP	2	0,4 %	0,4 %
9 = andere	1	0,2 %	0,2 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Antwortmöglichkeit „IABP“ wird als selten angesehen und sollte, wenn sie beibehalten wird, durch weitere Differenzierungen flankiert werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind annähernd vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird vorerst beibehalten, auch, wenn es in der Machbarkeitsprüfung nur in 2 von 518 Fällen mit „ja“ ausgefüllt wurde. Die Bedeutung des Datenfeldes ergibt sich mit Blick auf die anderen herzchirurgischen Leistungsbereiche. Es wird ein weiterer Schlüssel 2 = „ja, ECLS/VA-ECMO“ eingeführt, der aber eher für die anderen herzchirurgischen Leistungsbereiche bedeutsam sein wird. Der Ausfüllhinweis wurde aktualisiert.

Tabelle 93: Herz-Lungen-Maschine (HLM) (Eingriffsdokumentation – Feld 16)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = Eingriff ohne HLM	287	55,4 %	55,3 %
1 = Eingriff mit HLM	231	44,6 %	44,5 %
2 = Umstieg von Eingriff ohne HLM auf Eingriff mit HLM	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Datenfeld sinnvoll, plausibel und verständlich.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind nahezu vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten.

Tabelle 94: Wundkontaminationsklassifikation nach Definition der CDC (Eingriffsdokumentation – Feld 17)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	515	100,0 %	99,2 %
1 = aseptische Eingriffe	499	96,9 %	96,1 %
2 = bedingt aseptische Eingriffe	2	0,4 %	0,4 %
3 = kontaminierte Eingriffe	0	0,0 %	0,0 %
4 = septische Eingriffe	14	2,7 %	2,7 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Die Erfassung der Wundkontaminationsklassifikation ist in vielen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung der Standard.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Zu diesem Datenfeld wurden in 515 von 519 Fällen Angaben gemacht, diese erscheinen plausibel. Das Datenfeld wird unverändert beibehalten.

Tabelle 95: Narkoseart Eingriffsdokumentation – Feld 18)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
1 = Analgosedierung	36	6,9 %	6,9 %
2 = Intubationsnarkose	482	93,1 %	92,9 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Datenfeld sinnvoll, plausibel und verständlich. Schlüssel Larynxmaske fehlt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Der Schlüssel „Larynxmaske“ wird ergänzt.

Tabelle 96: Operationszeit/Prozedurenzeit (Eingriffsdokumentation – Feld 19)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	519
– davon gültig	518 / 99,8 %
Min.	20,0

Kennwert	Ergebnis
1. Quartil	91,2
Median	165,0
Mittelwert	175,0
3. Quartil	239,0
Max.	544,0
IQR	147,8

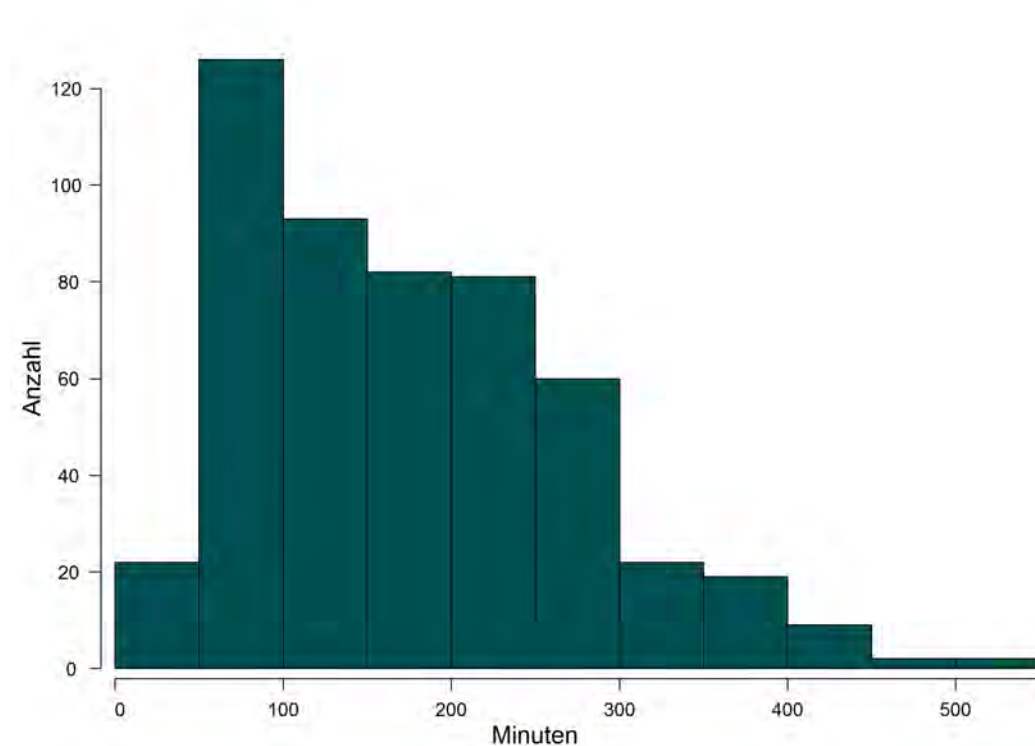


Abbildung 23: Operationszeit/Prozedurenzeit

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist verschiedenen Bereichen der externen stationären Qualitätssicherung bekannt. Der Begriff der „Dauer“ ist angemessener als „Zeit“.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wird beibehalten. Der Datenfeldtitel wird in „Operations-/Prozedur-Dauer“ geändert. Beschriftung und Ausfüllhinweise werden angepasst.

Tabelle 97: Bypasszeit (Eingriffsdokumentation – Feld 20)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	519
– davon gültig	518 / 99,8 %
Min.	0,0
1. Quartil	0,0
Median	0,0
Mittelwert	66,6
3. Quartil	133,0
Max.	370,0
IQR	133,0

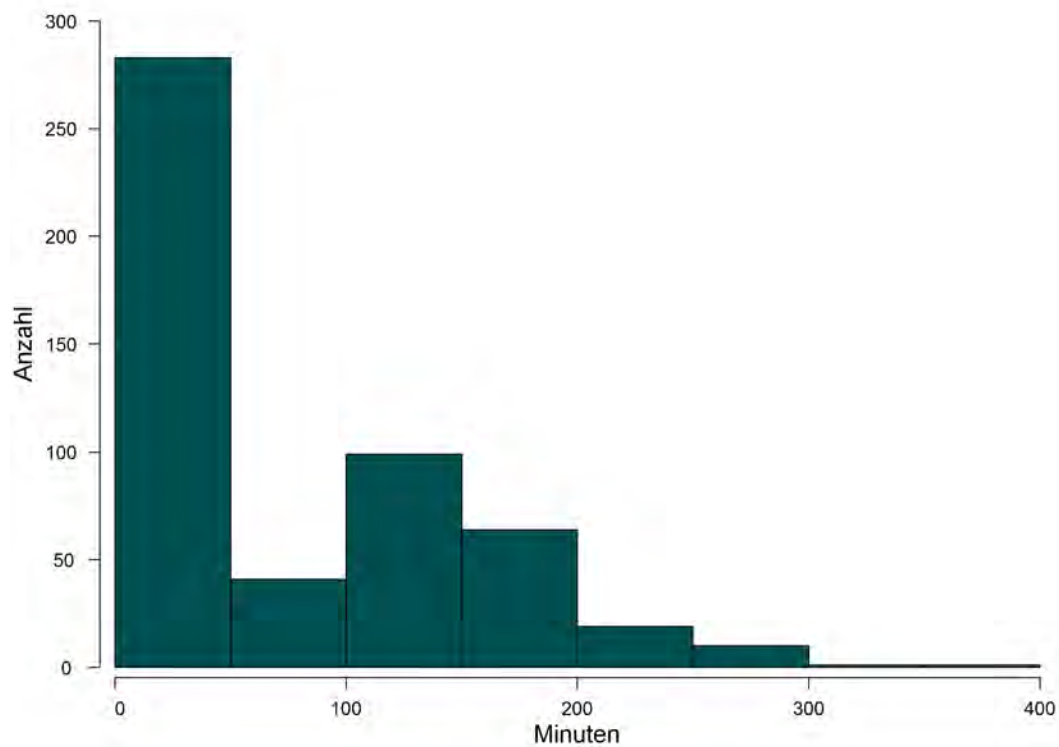


Abbildung 24: Bypasszeit

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wurde aus der bisherigen HCH-Dokumentation in die MKE-Entwicklung übertragen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

In der Machbarkeitsprüfung gab es keine Plausibilitätsregel, die verhindert hätte, dass auch bei nicht operativen Eingriffen die Bypasszeit zu dokumentieren war. In diesen Fällen wurde „0“ dokumentiert. Vor diesem Hintergrund sind die dokumentierten Angaben plausibel.

Das Datenfeld wurde in der bestehenden HCH-Dokumentation (esQS) gestrichen und wird auch für eine integrierte Dokumentation nicht wieder eingeführt, da es nicht benötigt wird.

Tabelle 98: Aortenabklemmzeit (Eingriffsdokumentation – Feld 21)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	235
– davon gültig	235 / 100,0 %
Min.	16,0
1. Quartil	70,5
Median	90,0
Mittelwert	95,3
3. Quartil	110,0
Max.	224,0
IQR	39,5

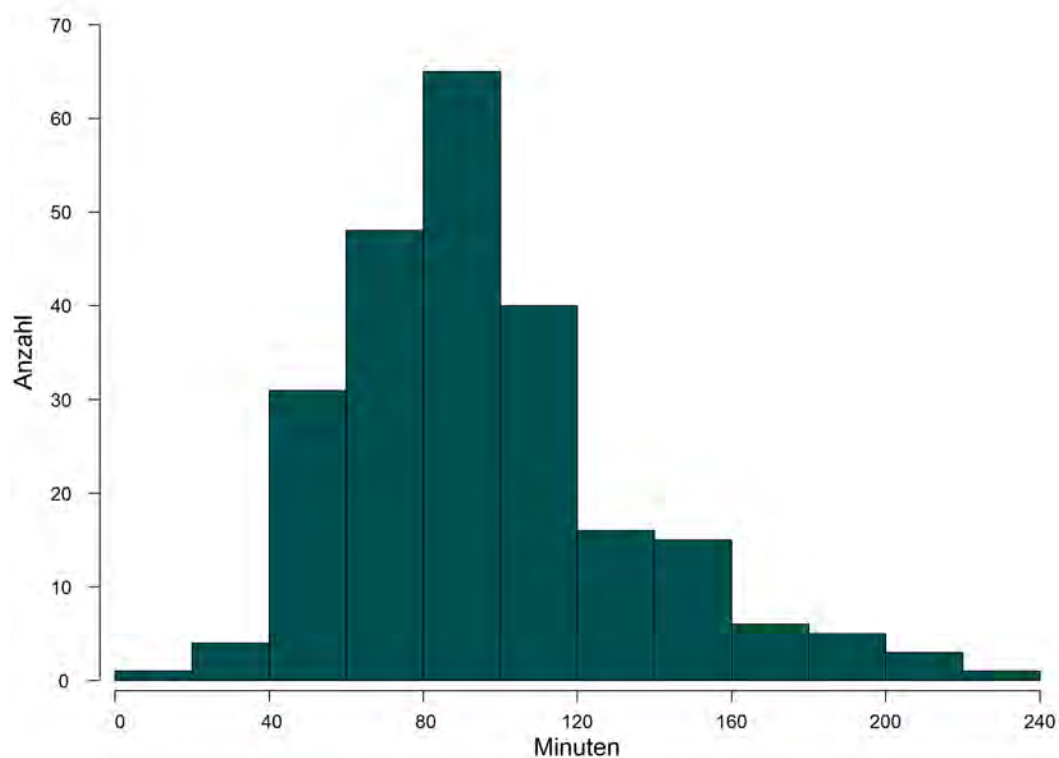


Abbildung 25: Aortenabklemmzeit

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wurde aus einer alten HCH-Dokumentation in die MKE-Entwicklung übertragen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld wurde in der bestehenden HCH-Dokumentation (esQS) gestrichen und wird auch für eine integrierte Dokumentation nicht wieder eingeführt, da es für Qualitätsindikatoren nicht benötigt wird.

Tabelle 99: Durchleuchtungszeit (Eingriffsdokumentation – Feld 22)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	283
– davon gültig	280 / 98,9 %
Min.	0,0
1. Quartil	9,5
Median	14,5
Mittelwert	18,7
3. Quartil	24,1
Max.	83,6
IQR	14,6

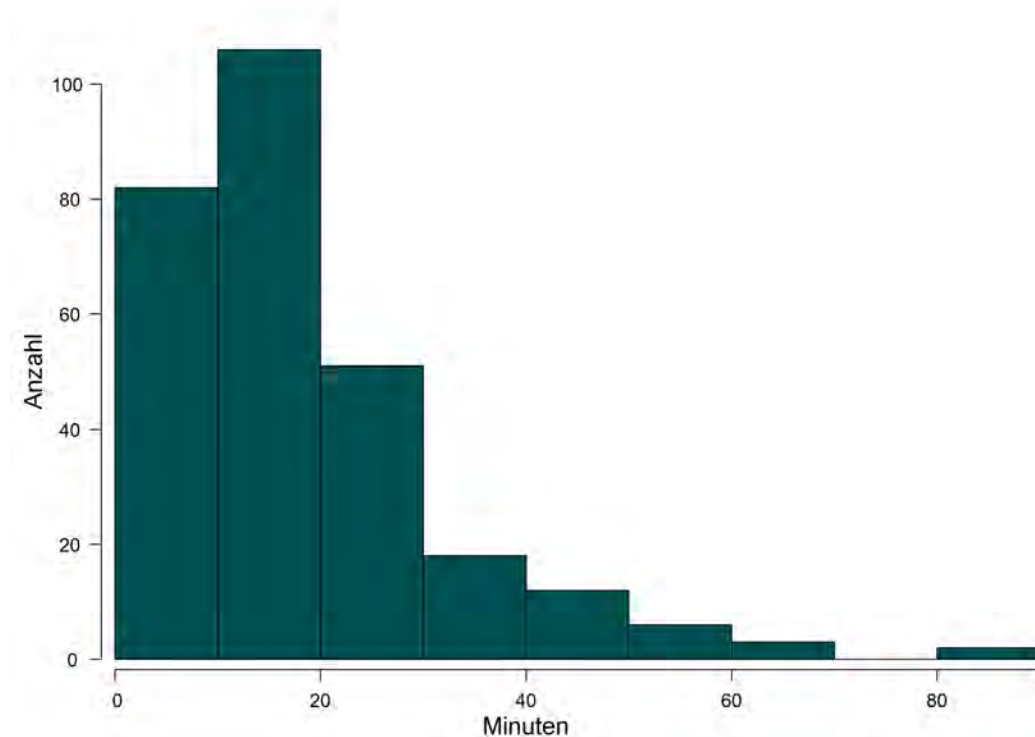


Abbildung 26: Durchleuchtungszeit

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Da der Strahlenschutz sich jedoch auf das Dosisflächenprodukt fokussiert und die OP-/Eingriffsdauer an anderer Stelle erhoben wird, erscheint dieses Datenfeld verzichtbar.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird gestrichen, da es für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche inkl. der Neuentwicklung Mitralklappeneingriffe verzichtbar ist.

Tabelle 100: Dosis-Flächen-Produkt (Eingriffsdokumentation – Feld 23)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	283
– davon gültig	281 / 99,3 %
Min.	0,0
1. Quartil	1.210,0
Median	2.870,0
Mittelwert	6.190,0

Kennwert	Ergebnis
3. Quartil	6.670,0
Max.	96.700,0
IQR	5.460,0

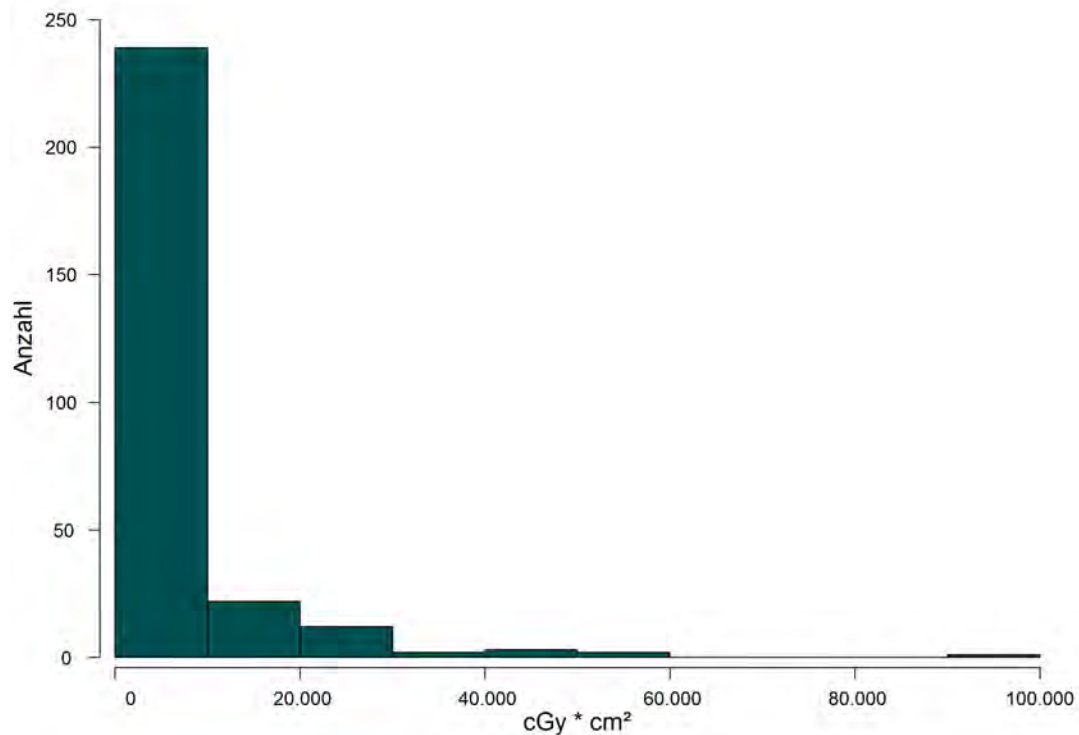


Abbildung 27: Dosis-Flächen-Produkt

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bereits bestehenden HCH-Dokumentation bekannt und bezieht sich auf den zentralen Strahlenschutzparameter. Ein Clipping kann auch ohne Röntgenstrahlung allein unter echokardiographischer Kontrolle durchgeführt werden, die Angabe „0“ müsste weiterhin möglich sein, wenn die Plausibilitätsregel auf kathetergestützte Eingriffe bestehen bleibt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel, insbesondere auch die Angabe „0“ entsprechend den Kommentaren der Leistungserbringer.

Der Eintrag „0 cGy*cm²“ bleibt möglich.

Tabelle 101: Kontrastmittelmenge (Eingriffsdokumentation – Feld 24)

Kennwert	Ergebnis
Fälle	283
– davon gültig	271 / 95,8 %
Min.	1,0
1. Quartil	1,0
Median	1,0
Mittelwert	17,5
3. Quartil	15,0
Max.	220,0
IQR	14,0

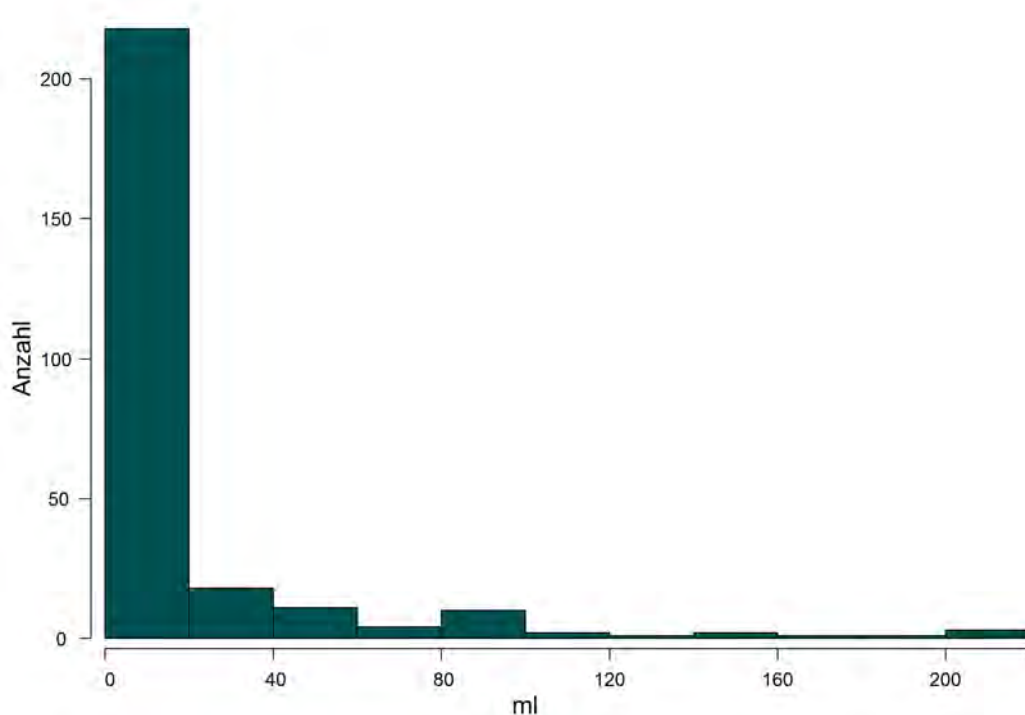


Abbildung 28: Kontrastmittelmenge

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld ist aus der bestehenden HCH-Dokumentation bekannt. Ein Clipping kann auch ohne Kontrastmittelgabe erfolgen, die Angabe „0“ müsste möglich sein, wenn die Plausibilitätsregel auf kathetergestützte Eingriffe bestehen bleibt. Keine weiteren Kommentare der Leistungserbringer.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel. In über 50 % der Eingriffe betrug die Kontrastmittelmenge „1“ als Hinweis auf eine rein echokardiographische Kontrolle. „1“ wurde eingetragen, da ein Eintrag „0“ nicht möglich war.

Der Eintrag „0 ml“ wird ermöglicht.

Tabelle 102: Erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Device (Eingriffsdokumentation – Feld 25)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	50	9,7 %	9,6 %
1 = Ja	468	90,3 %	90,2 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Das Datenfeld wird in seiner Zielsetzung als unklar empfunden. Nicht alle Mitralklappeneingriffe gehen mit dem Einsatz prothetischen Materials einher. Es können mehrere Clips intendiert sein; in diesem Fall kommt es nicht nur auf den ersten an. Die Abgrenzung zum Datenfeld 53 des Basis-Bogens ist nicht ersichtlich.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Dokumentation von 10 % „Nein“-Fällen deutet darauf hin, dass das Datenfeld einen relevanten Tatbestand adressiert. Erhoben werden soll hier die intraprozedurale Fehlposition, während „Korrektur Sitz des prothetischen Materials am Herzen bei Entlassung“ des Basis-Bogens (der integrierten Dokumentation) die Fehlposition bei Entlassung dokumentiert. Beide Datenfelder gehen in den gleichen Qualitätsindikator ein.

In der integrierten Dokumentation wird das aus der bisherigen HCH-Dokumentation bekannte Datenfeld „Device-Fehlpositionierung“ genutzt, dessen Ausfüllhinweis ergänzt wird. Dieses Datenfeld ist den Feldern „intraprozedurale Komplikationen“, „Aortenklappeneingriff“ und „Mitralklappeneingriff“ untergeordnet. Das in der Machbarkeitsprüfung eingesetzte Datenfeld 25 der Eingriffsdokumentation wird nicht fortgeführt.

Tabelle 103: Intraprozedurale Komplikationen (Eingriffsdokumentation – Feld 26)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	518	100,0 %	99,8 %
0 = nein	505	97,5 %	97,3 %
1 = Ja	13	2,5 %	2,5 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine relevanten Kommentare

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld ist aus der bestehenden HCH-Dokumentation bekannt und wird in der integrierten Dokumentation fortgeführt.

Tabelle 104: Ruptur/Perforation des linken und/oder rechten Ventrikels (Eingriffsdokumentation – Feld 27)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	13		100,0 %
– davon gültig	1	100,0 %	7,7 %
1 = Perforation ohne Therapiebedarf	0	0,0 %	0,0 %
2 = Perforation mit Therapiebedarf	1	100,0 %	7,7 %
3 = Ventrikelruptur	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Teilnehmer der Nachbefragung machten darauf aufmerksam, dass neben den Ventrikeln auch die Vorhöfe und die Septen durch Ruptur oder Perforation verletzt werden können.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Felddbeschreibung wird daher abgeändert in „Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle“. Der Schlüssel „Ventrikelruptur“ wird gestrichen; die beiden verbleibenden Schlüssel erhalten die Bezeichnung „Perforation-/Ruptur ohne Therapiebedarf“ bzw. „Perforation-/Ruptur mit Therapiebedarf“.

Tabelle 105: Schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (Eingriffsdokumentation – Feld 28)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	13		100,0 %
– davon gültig	6	100,0 %	46,2 %
1 = schwerwiegend	3	50,0 %	23,1 %
2 = lebensbedrohlich	3	50,0 %	23,1 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Einige Teilnehmer der Nachbefragung bemängeln einen fehlenden deutschen Ausfüllhinweis.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Angaben sind vollständig und erscheinen plausibel.

Das Datenfeld bleibt unverändert. Eine offizielle deutsche Übersetzung der VARC-2-Kriterien durch eine Fachgesellschaft liegt dem IQTIG nicht vor, sodass der Ausfüllhinweis vorerst unverändert bleibt. In der Praxis hat es mit dem Ausfüllhinweis in den letzten Jahren keine Probleme gegeben, der Wunsch nach einer deutschen Übersetzung wird nochmals mit der Bundesfachgruppe Herzchirurgie besprochen.

Tabelle 106: (Weitere) Intraprozedurale Komplikationen (Eingriffsdokumentation – Feld 29-1)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	13		100,0 %
– davon gültig	11	100,0 %	84,6 %
Aortendissektion	0	0,0 %	0,0 %
interprozeduraler Zweiteingriff ist erforderlich	7	63,6 %	53,8 %
Low Cardiac Output	6	54,5 %	46,2 %
Patient verstarb im OP/Katheterlabor	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine relevanten Kommentare

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Die Kategorien dieses Mehrfachauswahlfeldes sind oder waren bis auf „interprozeduraler Zweiteingriff ist erforderlich“ bereits in der bisherigen HCH-Dokumentation enthalten. Sie werden dem Feld „intraprozedurale Komplikationen“ untergeordnet und fortgeführt. Die Kategorie „interprozeduraler Zweiteingriff ist erforderlich“ kann gestrichen werden, da intraprozedurale Zweiteingriffe über das Datenfeld „Wechsel des führenden Eingriffs“ der integrierten Dokumentation abgedeckt sind.

Tabelle 107: Therapie des Low Cardiac Output (Eingriffsdokumentation – Feld 29-2)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	6		100,0 %
– davon gültig	6	100,0 %	100,0 %
0 = keine Therapie erforderlich	0	0,0 %	0,0 %
1 = medikamentös	4	66,7 %	66,7 %
2 = IABP	1	16,7 %	16,7 %
3 = VAD	0	0,0 %	0,0 %
4 = ECMO	1	16,7 %	16,7 %
9 = sonstige	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine relevanten Kommentare.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Das Datenfeld wird fortgeführt.

Tabelle 108: Wechsel des führenden Eingriffs Eingriffsdokumentation – Feld 30)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	519		100,0 %
– davon gültig	516	100,0 %	99,4 %
0 = nein	513	99,4 %	98,8 %
1 = von kathetergestützt zu operativ	3	0,6 %	0,6 %
2 = von operativ zu kathetergestützt	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Zwei Schlüssel werden vermisst: a) von minimal invasiv zu operativ konventionell b) bei Clips gibt es keinen echten Wechsel, sondern Abbruch bei nicht erreichtem Therapieziel. Der OP-Termin kommt später – es ist also zweizeitiges Vorgehen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Es werden Schlüssel für das Ziel des Wechsels, d. h. zu Sternotomie, zu transapikal und endovaskulär angegeben. Der ursprüngliche Zugangsweg ist dem Datenfeld „Geplanter Zugang“ zu entnehmen. Der Wechsel zu einem zweizeitigen Vorgehen bei Clips führt nach dem Abbruch des ersten Eingriffs im Datenfeld zu „geplantes funktionelles Ergebnis erreicht – 0=nein“.

In der integrierten Dokumentation ersetzt das vorliegende Datenfeld das Feld „Konversion“ der bisherigen HCH-Dokumentation, dessen Schlüssel erhalten bleiben.

Tabelle 109: Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs Eingriffsdokumentation – Feld 31)

Schlüssel	n	% gültige Fälle	% alle Fälle
Fälle	3		100,0 %
– davon gültig	3	100,0 %	100,0 %
1 = Therapieziel nicht erreicht	3	100,0 %	100,0 %
2 = intraoperative Komplikationen	0	0,0 %	0,0 %
9 = sonstige	0	0,0 %	0,0 %

Kommentare aus den Krankenhäusern:

Keine Kommentare.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG:

Dieses Datenfeld wird für die integrierte Dokumentation angepasst und weitergeführt.

3.3 Weitere Resultate

Neben Einschätzungen und Kommentaren erbrachten die Nachbefragungen noch weitere Ergebnisse. Die Dokumentierenden wurden gebeten, einzuschätzen, wie zeitaufwändig die Dokumentation im Durchschnitt war, nachdem sie sich mit den Dokumentationsbögen vertraut gemacht hatten und erste Erfahrungen mit dem Zusammentragen der erforderlichen Information aus den Patientenakten gemacht hatten.

Tabelle 110: Verteilung der geschätzten mittleren Dokumentationszeiten (Kennwerte)

Kennwert	Ergebnis
Min.	10
1. Quartil	20
Median	20
Mittelwert	23,8
3. Quartil	30
Max.	45
IQR	10

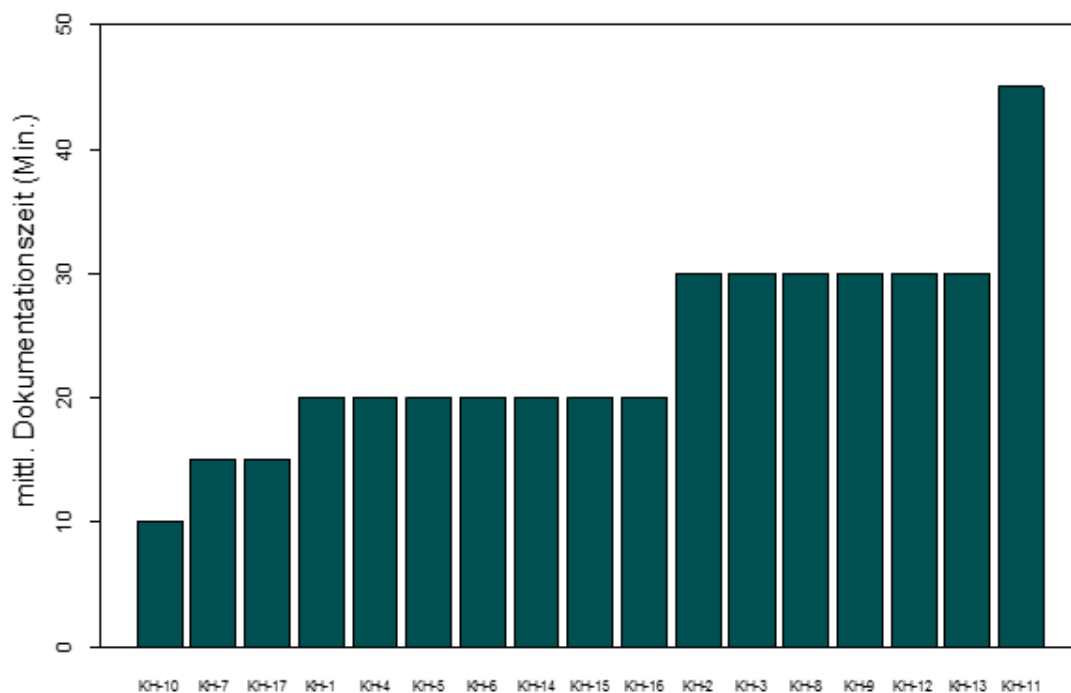


Abbildung 29: Geschätzte mittlere Dokumentationszeiten der Krankenhäuser

Der Tabelle 110 ist zu entnehmen, dass die mittlere geschätzte Dokumentationszeit für die 17 an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Krankenhäuser bei 20 Minuten liegt. Die benchmarkartige Veranschaulichung in Abbildung 29 zeigt Krankenhaus 10 mit einem Durchschnitt von lediglich 10 Minuten während man in Krankenhaus 11 45 Minuten benötigt.

Dieses Ergebnis spricht dafür, dass Mitralklappeneingriffe sehr schnell und effizient dokumentiert werden können, wobei Schnelligkeit nicht zu Lasten der Dokumentationsqualität geht, wie die in den Kapiteln 3 und 4 berichteten Auswertungsergebnisse belegen. Diese „guten“ Dokumentationszeiten müssen vor dem folgenden Hintergrund gesehen werden:

1. Die Dokumentationsarbeiten für die Machbarkeitsprüfung wurden von professionellen Kräften ausgeführt: medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare, Study Nurses, vielfach auch Ärztinnen und Ärzte.
2. Nahezu alle Beteiligten kannten die HCH-Dokumentation, sie verfügten somit über einschlägige Vorerfahrungen.
3. Die Beteiligten wussten, wo die erforderlichen Informationen auffindbar waren. Sie mussten nicht lange in den Patientenakten suchen.

Auch unter diesen günstigen Voraussetzungen sind Befunde aus Untersuchungen, die nicht routinemäßig durchgeführt oder unter spezifischen Aspekten ausgewertet werden, oft nicht verfügbar.

Wenn Daten routinemäßig gar nicht erhoben werden, hilft auch der Einsatz elektronischer Informationssysteme nicht weiter.

Prinzipiell ließe sich jedoch eine Beschleunigung der Verfügbarkeit medizinischer Daten für die Qualitätssicherung über eine direkte Ausleitung fallbezogener Information aus Informationssystemen des Krankenhauses in die QS-Software erreichen. Diese Perspektive wurde allerdings von unseren Gesprächspartnern skeptisch beurteilt.

Die erste Frage wäre, welche Art von Daten überhaupt in elektronische Systeme übertragen wird. Wenn elektronische Patientenakten verfügbar sind, stellt sich die zweite Frage, ob Schnittstellen zum QS-System geschaffen werden können. Letzteres ist prinzipiell möglich, aber ggf. mit hohen Kosten verbunden. Kosten, die ein Leistungserbringer nicht unbedingt aufbringen möchte.

In dieser Situation ist allenfalls zu erwarten, dass elementare Daten zum Patienten oder zum Krankenhausaufenthalt wie Geburtsdatum, Geschlecht, Aufnahme- und Entlassungsdatum oder OPS- und ICD-Kodes automatisiert erfasst werden können. Dies ist sicherlich nicht geringzuschätzen. Einige der Dokumentierenden berichteten, dass sie es als mühselig empfanden, OPS und ICD aus den verfügbaren Patientenunterlagen zu rekonstruieren und anschließend händisch in Eingabefelder einzutragen.

Es wird sicherlich noch Zeit vergehen, bevor es möglich sein wird, QS-Daten in großem Umfang automatisch zu erfassen. Bis dahin hilft Erfahrung und organisatorische Routine, die wahrscheinlich unsere Befragungsergebnisse zu den Dokumentationszeiten erklären.

Der Aufbau von Erfahrung und Routine lässt sich durch eine überschaubare Zahl von nach Möglichkeit benutzerfreundlichen Dokumentationsmodulen fördern. Nicht hilfreich, sondern eher verwirrend wäre hingegen die Verwendung mehrerer unterschiedlicher Dokumentationsmodule mit einer großen Schnittmenge ähnlicher oder gleicher Datenfelder, aber auch spezifischen Anteilen. In diesem Fall verlangt man vom Dokumentierenden, dass er sich immer wieder auf ein anderes Setting einstellt und immer weiß, wo er sich gerade „befindet“.

4 Indikatorberechnungen und Anpassungen der Qualitätsindikatoren für den Regelbetrieb

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Berechnungen für diejenigen Qualitätsindikatoren des neuen QS-Verfahrens vorgestellt, die vollständig oder teilweise auf Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation basieren.

Die Darstellung untergliedert sich nach den einzelnen Indikatoren. Für jeden Qualitätsindikator werden zunächst die Ergebnisse von Berechnungen auf der Datenbasis der Machbarkeitsprüfung unter Anwendung der in der Verfahrensneuentwicklung formulierten Rechenregeln dargestellt. Daran anschließend wird diskutiert, welche Folgerungen für den Regelbetrieb sich aus den Berechnungen ergeben. Erforderliche Anpassungen können die Datengrundlage (Dokumentation und Datenfelder) und/oder die Rechenregeln betreffen. Die vom IQTIG vorgeschlagenen Anpassungen werden beschrieben. Bei Veränderungen der Rechenregeln werden neue Berechnungen durchgeführt, sofern dies auf der Datenbasis der Machbarkeitsprüfung möglich ist.

Die hier vorgestellten Auswertungen für die Qualitätsindikatoren erfolgen ohne Risikoadjustierung. Auch auf die Anwendung von Referenzbereichen wird verzichtet.

Berichtet wird jeweils das Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle sowie die Ergebnisse auf Einrichtungsebene für die 17 Krankenhäuser, welche sich an der Machbarkeitsprüfung beteiligten. Die Verteilung der Einrichtungsergebnisse wird tabellarisch und grafisch dargestellt; zusätzlich zeigt ein Benchmarkdiagramm die Ergebnisse der einzelnen Krankenhäuser.

Tabelle 111 zeigt die Qualitätsindikatoren des neuen QS-Verfahrens im Überblick.

Tabelle 111: Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe

Datenbasis	Nr	AQUA-ID	Indikator
Falldokumentation	1	13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
	2	17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
	3	10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
	4	12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
	5	08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes
	6	01a	Sterblichkeit im Krankenhaus

Datenbasis	Nr	AQUA-ID	Indikator
Falldokumentation + Sozialdaten	7	18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
	8	07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
	9	09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
Sozialdaten	10	04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
	11	05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
	12	19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen
	13	02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
	14	03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen

Für die Darstellung wurden die Indikatoren fortlaufend nummeriert; zusätzlich sind die IDs der Indikatoren angegeben, unter denen diese während der Verfahrensentwicklung beim AQUA-Institut geführt wurden.

4.1 Qualitätsindikatoren mit fallbezogener QS-Dokumentation als abschließlicher Datenbasis

4.1.1 Qualitätsindikator 1: „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Der Indikator soll den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe, bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht, erfassen.

Strukturell ist der Indikator für leitlinienkonforme Indikation komplex, es existiert eine 6-fach-Unterteilung nach Art des Eingriffs (operativ vs. kathetergestützt) und Krankheitsbild. Die folgenden Erkrankungen der Mitralklappe werden berücksichtigt:

- Stenose
- primäre Mitralklappeninsuffizienz
- Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Für einen operativen oder einen kathetergestützten Eingriff kann die Indikation somit in Abhängigkeit vom Krankheitsbild geprüft werden.

Wegen der Komplexität des Indikators empfahl das Expertenpanel der Verfahrensentwicklung, den Indikator im ersten Jahr des Regelbetriebs ohne Referenzbereich zu nutzen. Es solle mit Einrichtungen mit besonders hohen und besonders niedrigen Anteilen von Eingriffen mit leitlinienkonformer Indikationsstellung ein Dialog geführt werden um die Validität des Indikators zu überprüfen (AQUA 2016).

Fehlende Datenfelder

Wie erwähnt, fehlen zwei Datenfelder in dem für die Machbarkeitsprüfung eingesetzten Dokumentationsinstrument – die Datenfelder „hohes operatives Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen“ und „begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe“.

Über das Thema „eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko“ wurde in den Nachbefragungen gesprochen. Vielfach wurde die Auffassung vertreten, die einfache „ja/nein“-Frage sei suggestiv – es werde bei operativ behandelten Patienten grundsätzlich mit „nein“, bei interventionell therapierten Patienten durchweg mit „ja“ geantwortet. In vier der an der Machbarkeitsstudie teilnehmen Krankenhäuser (mit insgesamt 111 Behandlungsfällen) gab es die Möglichkeit, das eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko nachzuerheben. Die Daten aus dieser Nacherhebung bestätigen die Unterstellung einer Beurteilung des Eingriffsrisikos nach Opportunität nicht. Ein anderer, ebenfalls in den Nachbefragungen geäußelter Einwand gegen die Risikoeinstufung mit nur einem „ja/nein“-Datenfeld ist vermutlich stichhaltiger: Es sei eine zu simple Beurteilung eines komplexen Sachverhalts. In diesem Zusammenhang wurde darauf verwiesen, dass bei Aortenklappeneingriffen 8 Datenfelder für eine differenzierte Bewertung des Eingriffsrisikos zur Verfügung stehen.

Für Proberechnungen mit der Rechenregel des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ bedeutet die Nicht-Verfügbarkeit der beiden Datenfelder den Verzicht auf 2 von 25 auszuwertenden Datenfeldern. Diese Einschränkung der Datenbasis bewirkt eine weniger restriktive Prüfung der Indikationen für einen Mitralklappeneingriff – die geforderten Voraussetzungen hinsichtlich des eingriffsbedingten Sterblichkeitsrisikos und vorliegender schwerer Begleiterkrankungen anderer Herzklappen würden bei diesem Vorgehen als gegeben vorausgesetzt. Es wäre kein Problem gewesen, die Abhängigkeit des Indikatorergebnisses von der Variation in den 23 verbleibenden Datenfeldern zu untersuchen.

Eine rechnerische Überprüfung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ wäre somit an der Nicht-Verfügbarkeit der beiden genannten Datenfelder nicht gescheitert. Allerdings war die verfügbare Datenbasis auch in anderen Bereichen unvollständig. Betroffen waren 10 Datenfelder mit überwiegend echokardiografischen Befunden.

Berechnung nach den Rechenregeln der Verfahrensneuentwicklung

Der Indikator zur leitlinienkonformen Indikationsstellung erfordert einen beträchtlichen Dokumentationsaufwand, u. a. sollen zahlreiche echokardiografische Befunde erfasst werden. Dieser Aufwand ist nach Einschätzung des Expertenpanels wegen der Bedeutung der Indikation aus Patientensicht jedoch gerechtfertigt (AQUA 2016).

Es wird u. a. die Dokumentation von 9 echokardiografischen Befunden und die Erfassung des Lungenkapillar-Verschlussdrucks (PCWP) unter Belastung verlangt. Das Expertenpanel hielt die Daten für erforderlich, um entsprechenden Vorgaben der europäischen (Vahanian et al. 2012) und vor allem der amerikanischen (Nishimura et al. 2014) Leitlinien nachzukommen.

Die Vor-Ort-Nachbefragung zu diesen Datenfeldern ergab nahezu ausnahmslos, dass diese Daten in den Krankenhäusern nicht routinemäßig oder sogar nur in seltenen Fällen erhoben werden und somit für die Dokumentation nicht verfügbar sind (Ausnahme: LVEF).

Für jedes dieser Datenfelder bestand in der Machbarkeitsprüfung die Möglichkeit (gleiches ist für den Regelbetrieb vorgesehen), die „Opt-Out“-Option „Befund unbekannt“ zu dokumentieren – ein nicht dokumentierter Befund hatte somit nicht die Folge, dass die Dokumentation nicht abgeschlossen werden konnte. Bei der Auswertung hat ein nicht dokumentierter Befund allerdings die Konsequenz, dass eine Bedingung, die auf diesen Befund Bezug nimmt, als „nicht erfüllt“ gewertet werden muss.

Eine Auswertung zur Verfügbarkeit der echokardiografischen Befunde zeigt, dass diese sehr häufig nicht vorliegen. Extrem selten wurde die Mitralklappenregurgitationsfraktion dokumentiert, aber auch bei den anderen Befunden wird selten eine Verfügbarkeit von 50 % oder mehr erreicht. Positive Ausnahme ist die LVEF, deren Verfügbarkeit bei über 90 % liegt.

Tabelle 112: Verfügbarkeit echokardiografischer Befunde und des PCWP unter Belastung

Eingriffsart	Befund	Stenose		Primäre MI		Sekundäre MI	
operativ	Vena contracta			45/148	30,4 %		
	MK-Öffnungsfläche	1/2	50,0 %				
	MK-Regurgitationsfläche (EROA)			29/148	19,6 %	17/61	27,9 %
	MK-Regurgitationsvolumen (RVOL)			15/148	10,1 %	15/61	24,6 %
	MK-Regurgitationsfraktion			0/148	0,0 %	0/61	0,0 %
	LVEF			128/148	86,5 %		
	LVESD			43/148	29,1 %		
	LVEDD			73/148	49,3 %		
	Systol. Pulmonalarteriendruck			66/148	44,6 %		
	PCWP (unter Belastung)						

Eingriffs- art	Befund	Stenose		Primäre MI		Sekundäre MI	
kathetergestützt	Vena contracta						
	MK-Öffnungsflä- che	6/9	66,7 %				
	MK-Regurgitati- onsfläche (EROA)			45/86	52,3 %	112/186	60,2 %
	MK-Regurgitati- onsvolumen (RVOL)			33/86	38,4 %	79/186	42,5 %
	MK-Regurgitati- onsfraktion			3/86	3,5 %	10/186	5,4 %
	LVEF						
	LVESD						
	LVEDD			64/86	74,4 %		
	Systol. Pulmo- nalarteriendruck						
	PCWP (unter Be- lastung)	2/9	22,2 %				

In der Tabelle wurden diejenigen Einträge dunkelgrau unterlegt, welche Befunde betreffen, die für die Überprüfung der leitlinienkonformen Indikation bei einer der 6 Kombinationen aus Eingriffsart und Mitralklappenerkrankung erforderlich sind. Es ist erkennbar, dass vor allem die Mitralklappenregurgitationsfraktion, die zur Prüfung der Indikation bei primärer oder sekundärer Mitralklappeninsuffizienz benötigt wird, selten oder nie dokumentiert wird. Bei operativen Eingriffen bei Mitralklappeninsuffizienz wurde dieser Befund überhaupt nicht dokumentiert, bei kathetergestützten Eingriffen bei primärer Insuffizienz für 3,4 % der Behandlungsfälle, bei den interventionellen Eingriffen bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz für 5,4 % der Behandlungsfälle.

Eine Probeauswertung nach den vom Expertenpanel entwickelten Rechenregeln ergab, dass bei lediglich 8 von 518 dokumentierten Behandlungsfällen eine leitlinienkonforme Indikationsstellung vorliegt (für dieses Ergebnis wird keine tabellarische oder grafische Darstellung präsentiert).

Die unvollständige Datenbasis für sich genommen erklärt das Ergebnis nicht. Die Ursache liegt auch in den Rechenregeln, in denen nicht „oder-“ sondern „und-“ Verknüpfungen vorherrschen. Letztere sind für fehlende Daten besonders anfällig. Eine „und“-Verknüpfung bewirkt, dass nur ein einziger Teilausdruck einer Rechenregel, der wegen eines fehlenden Befundes als „nicht erfüllt“ (false) gewertet wird, das Ergebnis der Berechnung insgesamt bestimmt.

Das IQTIG empfiehlt, den Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ in der derzeitigen Form nicht in den Regelbetrieb zu übernehmen. Der Indikator sollte mit Unterstützung einer Expertengruppe überarbeitet werden. Dieses Vorgehen ist auch deshalb angezeigt, weil Ende August 2017 eine überarbeitete Leitlinie zu Mitralklappeneingriffen publiziert wird.

Die Datenfelder zu den echokardiografischen Befunden sollten vorerst nicht aus der Dokumentation entfernt werden. Allerdings ist sicherzustellen, dass diese Befunde nur dann dokumentiert werden müssen, wenn sie auch relevant sind. Dies geschieht durch Anwendung von Plausibilitätsregeln, welche die Dokumentation von der Art des Eingriffs und von der vorliegenden Mitralklappenerkrankung abhängig machen. Technisch bedeutet diese Anforderung, dass die Datenfelder für die Echo-Befunde nicht im Basisbogen, sondern im Prozedur- oder Eingriffsbogen erscheinen müssen, da ansonsten keine Abhängigkeit zur Art des Eingriffs realisierbar ist.

4.1.2 Qualitätsindikator 2: „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“

Der Indikator überprüft, ob ein Mitralklappeneingriff zielführend war. Bei der Entwicklung des Indikators musste daher definiert werden, was als Ziel eines Mitralklappeneingriffs gelten sollte. Die Expertinnen und Experten des Panels orientierten sich dabei an den Endpunkt-Definitionen von Stone et al. (Stone et al. 2015a), die den Erfolg von kathetergestützten Eingriffen zur Rekonstruktion oder zum Ersatz von Mitralklappen anhand von vier Kriterien (oder Stufen der Zielerreichung) bewerten (Stone et al. 2015b).

1. Technischer Erfolg. Dieser bezieht sich auf die erfolgreiche Positionierung des eingebrachten prothetischen Materials und die ebenfalls erfolgreiche Entfernung der „deployment devices“. Der technische Erfolg ist nach Ende des Eingriffs zu beurteilen, wenn die Patientin oder der Patient das Katheterlabor verlässt.
2. Der (klappenbezogene) hämodynamische Erfolg des Device. Dieser wird in einer substantiellen Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz ohne Anzeichen für eine Stenose gesehen. Der klappenbezogene Erfolg des Eingriffs (des Device) soll 30 Tage nach dem Eingriff und zu weiteren Follow-up-Zeitpunkten bestimmt werden.
3. Prozeduraler Erfolg ist gegeben, sofern der klappenbezogene Erfolg des Eingriffs ohne Beeinträchtigung der Patientensicherheit bzw. ohne schwerwiegende Komplikationen oder Tod erreicht wurde.
4. Der patientenbezogene Erfolg besteht in einer langfristig positiven Auswirkung des Eingriffs und soll nach einem Jahr beurteilt werden. Er gilt als gegeben, wenn der klappenbezogene Erfolg des Eingriffs stabil bleibt, Verbesserungen der Symptomatik und des funktionalen Status zu beobachten sind, Rehospitalisierungen ausbleiben und sich zudem die Lebensqualität und das Langzeit-Überleben für die Patientin oder den Patienten verbessert.

Das Expertenpanel hat für den vorliegenden Indikator die drei erstgenannten Kriterien berücksichtigt (AQUA 2016). Der Indikator ist so ausgelegt, dass er auf der Datenbasis der fallbezogenen QS-Dokumentation berechnet werden kann, d. h. klappenbezogener und prozeduraler Erfolg werden nicht nach einem fixen Intervall von 30 Tagen beurteilt, sondern werden bei oder

bis zur Entlassung der Patientin oder des Patienten aus der stationären Behandlung dokumentiert. Außerdem umfasst die Nennerpopulation nicht nur interventionell, sondern auch operativ behandelte Patientinnen und Patienten; es erfolgt auch keine Einschränkung auf das Krankheitsbild Mitralklappeninsuffizienz.

Berechnung nach den Rechenregeln der Verfahrensneuentwicklung

Tabelle 113: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Erreichen des Eingriffsziels

n / N	%
413 / 518	79,73 %

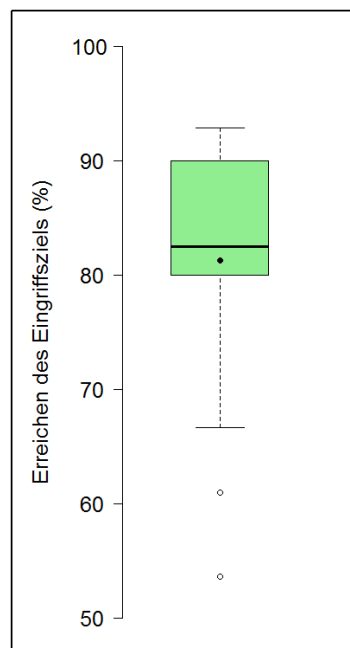


Abbildung 30: Erreichen des Eingriffsziels – Verteilung der KH-Werte

Tabelle 114: Kennwerte der KH-Verteilung – Erreichen des Eingriffsziels

Kennwert	Ergebnis
Min.	53,7
1. Quartil	80
Median	82,5
Mittelwert	81,3
3. Quartil	90
Max.	92,9
IQR	10

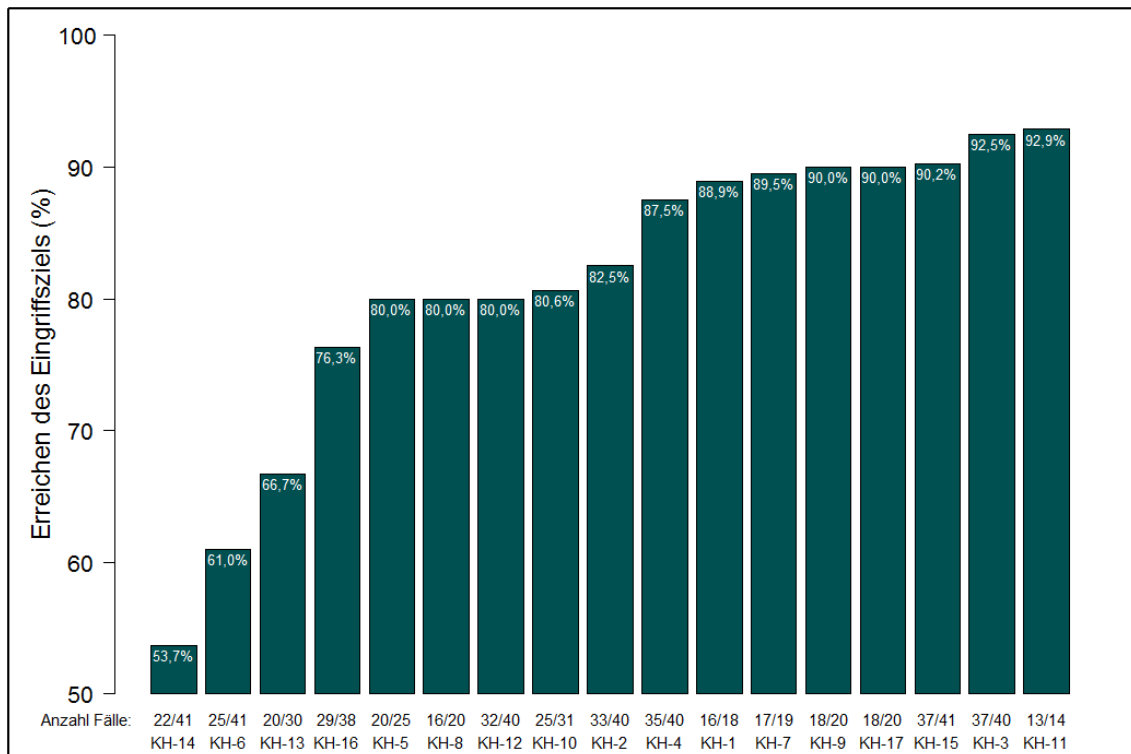


Abbildung 31: Erreichen des Eingriffsziels – Krankenhäuser

Die Auswertung der Daten aus der Machbarkeitsprüfung lässt eine beträchtliche Variation des Anteils der Eingriffe mit erreichtem Eingriffsziel erkennen. Der Anteil erfolgreicher Eingriffe variiert in den teilnehmenden Krankenhäusern von 53,7 % bis 92,9 %. Dieses Ergebnis kann durchaus dahingehend interpretiert werden, dass Einrichtungen nach dem Anteil erfolgreicher bzw. zielführender Mitralklappeneingriffe beurteilt werden können.

Aus den Vor-Ort-Nachbefragungen erhielten wir jedoch Hinweise, die erkennen lassen, dass die für den Indikator ausgewerteten Datenfelder überarbeitet werden sollten (vgl. Kap. 3). Dies betrifft die Zielkriterien 1 und 2.

Für Zielkriterium 3 ist festzustellen, dass eine Überschneidung mit dem Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ besteht. Auch wenn im Konsenspapier von Stone et. al. 4 Erfolgskriterien genannt werden impliziert dies nicht notwendigerweise, dass alle 4 Kriterien für denselben Indikator verrechnet werden müssen. Denkbar wäre auch, den Erfolg des Eingriffs und schwerwiegende Komplikationen mit separaten Indikatoren zu bewerten.

Alternative Berechnung des Qualitätsindikators „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“

Aus den genannten Überlegungen lassen sich die folgenden Änderungen der Rechenregel für den vorliegenden Indikator ableiten:

1. Beschränkung auf diejenigen Datenfelder, welche den technischen Erfolg des Eingriffs und den klappenbezogenen Erfolg betreffen.
2. Keine Berücksichtigung von Komplikationen. Diese können ggf. dem Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ zugeordnet werden.

Der Ausschluss von Komplikationen aus der Berechnungsformel des Qualitätsindikators „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ betrifft 4 Datenfelder:

- Die Felder „paravalvuläre Leckage“ und „komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff“, beide im Basisbogen. Diese Felder werden jedoch weiterhin für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ ausgewertet.
- Die Felder „klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen“ und „Hinweise auf strukturelles oder funktionelles Versagen implantierter Devices“, ebenfalls aus dem Basisbogen. Für diese Felder hat die Nachbefragung ergeben, dass in vielen Einrichtungen Unklarheiten hinsichtlich der zu dokumentierenden Sachverhalte bestanden. In beiden Feldern wurde der Schlüssel „ja“ selten gewählt (2,5 % bzw. 1,9 %). Die beiden Felder werden aus der Dokumentation entfernt.

Im Ergebnis werden für die Indikatorberechnung noch 3 Datenfelder ausgewertet:

1. „erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Devices“, Feld 25 im Eingriffsbogen, Anteil der „ja“-Antworten 90,8 % bzw. „nein“-Antworten 9,7 %
2. „korrekter Sitz des prothetischen Materials“, Feld 53 im Basisbogen, Anteil der „ja“-Antworten 93,6 % bzw. „nein“-Antworten 6,2 %
3. „geplantes funktionelles Ergebnis erreicht“, Feld 54 im Basisbogen, Anteil der „akzeptabel“-Antworten 26,3 %, „optimal“-Antworten 69,6 % bzw. „nein“-Antworten 4,1 %

Tabelle 115: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Erreichen des Eingriffsziels (nach Neuberechnung)

n / N	%
442 / 519	85,16 %

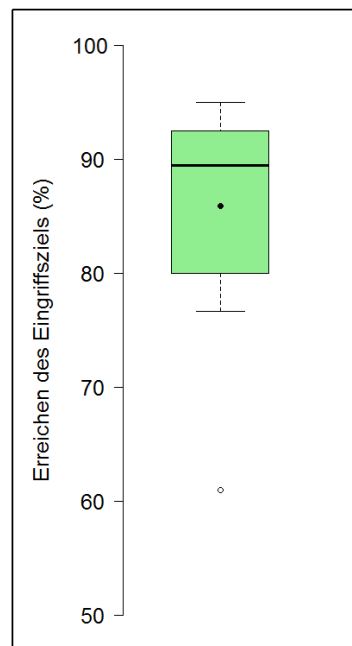


Abbildung 32: Erreichen des Eingriffsziels – Verteilung der KH-Werte (nach Neuberechnung)

Tabelle 116: Kennwerte der KH-Verteilung – Erreichen des Eingriffsziels (nach Neuberechnung)

Kennwert	Ergebnis
Min.	61 %
1. Quartil	80 %
Median	89,5 %
Mittelwert	85,9 %
3. Quartil	92,5 %
Max.	95 %
IQR	12,5 %

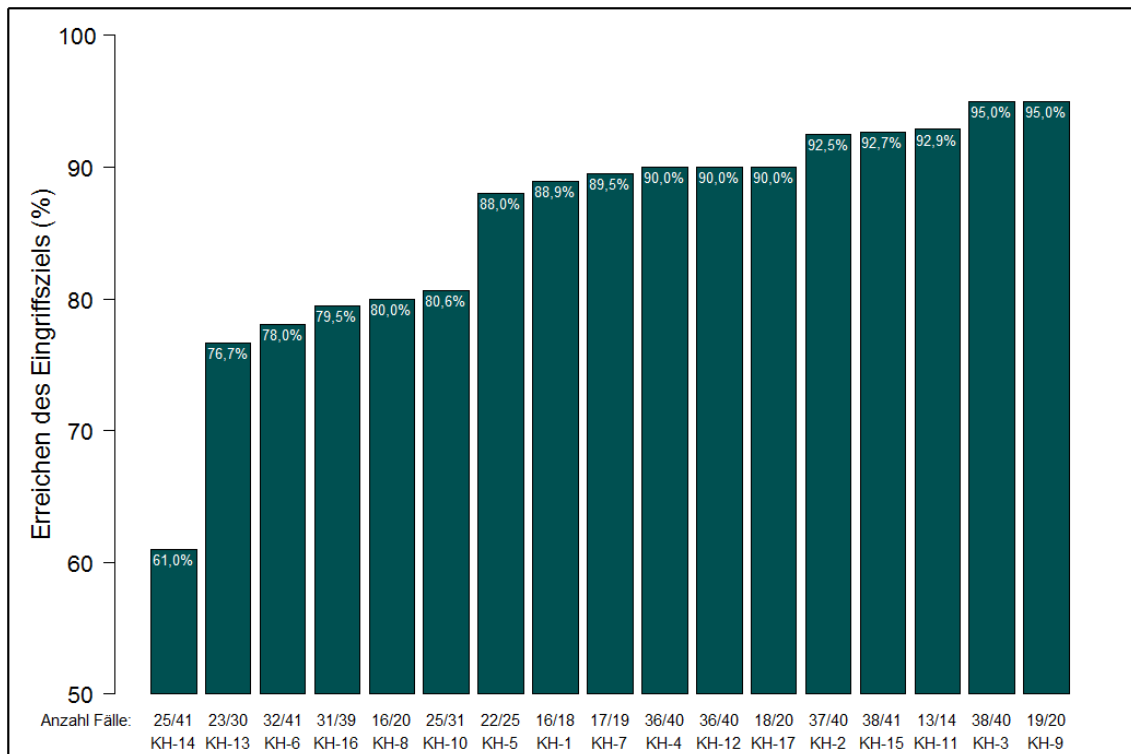


Abbildung 33: Erreichen des Eingriffsziels – Krankenhäuser (nach Neuberechnung)

Die alternative Auswertung ergibt, dass bei 442 von 519 Eingriffen (85,2 %) das Eingriffsziel erreicht wird. Der Anteil der Eingriffe mit erreichtem Eingriffsziel auf Einrichtungsebene liegt für den modifizierten Indikator zwischen 61 % und 95 %. In keinem der an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Krankenhäuser wird bei allen Eingriffen das Eingriffsziel erreicht; Unterschiede zwischen den Einrichtungen bleiben deutlich erkennbar. Die alternative Berechnung auf der Basis von 3 anstelle von 7 Datenfeldern führt nicht zu einer Reduktion der Variation zwischen den Leistungserbringern. Der IQR beträgt bei der alternativen Berechnung 12,5 %; bei Anwendung der Rechenregel der Verfahrensentwicklung betrug er 10 %. Hauptvorteil des alternativen Indikators ist jedoch seine eindeutigere Definition.

Deshalb empfiehlt das IQTIG, den modifizierten Indikator für den Regelbetrieb zu übernehmen. Für die 3 verwendeten Datenfelder werden nach Hinweisen aus der Nachbefragung Verbesserungen der Datenfeldbeschriftungen, der Schlüsselbezeichnungen und der Ausfüllhinweise vorgeschlagen.

4.1.3 Qualitätsindikator 3: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“

Der Indikator erfasst intra- und postprozedurale Komplikationen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff auftreten.

Berechnung nach den Rechenregeln der Verfahrensneuentwicklung

Tabelle 117: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Komplikationen während des stat. Eingriffs

n / N	%
89 / 515	17,28 %

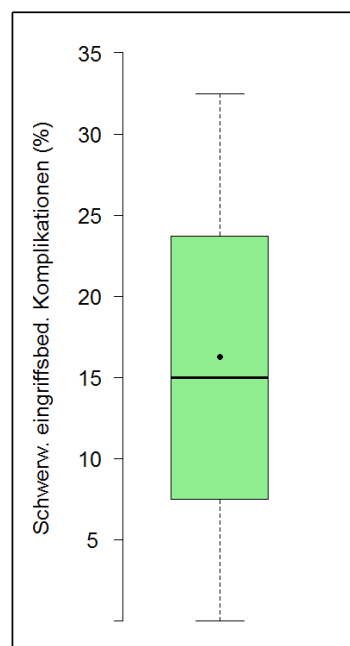


Abbildung 34: Komplikationen während des stat. Eingriffs – Verteilung der KH-Werte

Tabelle 118: Kennwerte der KH-Verteilung – Komplikationen während des stat. Eingriffs

Kennwert	Ergebnis
Min.	0 %
1. Quartil	7,5 %
Median	15 %
Mittelwert	16,2 %
3. Quartil	23,7 %
Max.	32,5 %
IQR	16,2 %

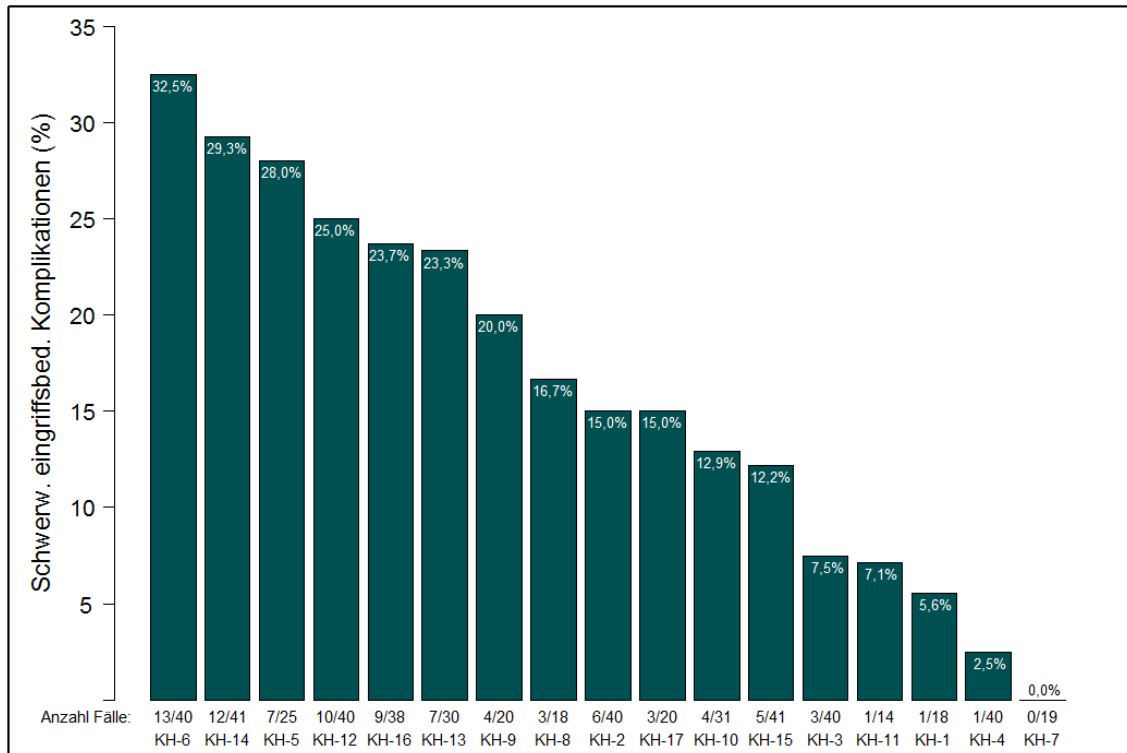


Abbildung 35: Komplikationen während des stat. Eingriffs – Krankenhäuser

Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen wurden von den an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Leistungserbringern recht häufig dokumentiert; im Durchschnitt über die Krankenhäuser liegt der Anteil der Patientinnen und Patienten, die von derartigen Komplikationen betroffen sind, bei 16 %. Die Anteile in den Krankenhäusern bewegen sich zwischen 0 % und 32,5 %, wobei ein Ergebnis von 0 % nur von einem Krankenhaus erreicht wird.

Diese Ergebnisse vermitteln den Eindruck, dass die (freiwilligen) Teilnehmer der Machbarkeitsprüfung in ihren Falldokumentation Daten zu kritischen Ereignissen keineswegs ausgeblendet, sondern sorgfältig dokumentiert haben.

Bei näherer Betrachtung wird jedoch deutlich, dass nur sehr wenige intraprozedurale Komplikationen berichtet werden (vgl. Tabelle 119).

Tabelle 119: Intra- und postprozedurale Komplikationen

intraprozedural			postprozedural		
Ruptur/Perforation eines Ventrikels	1	0,2 %	Perikardtamponade	18	3,5 %
Schw. Blutung	6	1,2 %	Re-Eingriff	28	5,4 %
Aortendissektion	0	0,0 %	Schw. Blutung	41	8,0 %
Low Cardiac Output	2	0,4 %	AV-Block	17	3,3 %
Zweiteingriff	0	0,0 %	Fremdmaterial	8	1,6 %
			Paravalvuläre Leckage	15	2,9 %
			Zugangsass. Komplikation	24	4,7 %
			Neuer Herzinfarkt*	2	0,4 %
Betroffene Fälle	7	1,4 %	Betroffene Fälle	89	17,3 %

Für alle Behandlungsfälle, für die intraprozedurale Komplikationen dokumentiert wurden, wurden auch postprozedurale Komplikationen dokumentiert. Dies wirft die Frage auf, ob der Dokumentationsaufwand für die intraprozeduralen Komplikationen gerechtfertigt ist. Bei Verzicht auf die entsprechenden Datenfelder würden der Qualitätssicherung wahrscheinlich kaum komplikationsbelastete Behandlungsfälle entgehen.

Zusammenfassend erscheint der vorliegende Qualitätsindikator gut geeignet, Hinweise auf potentielle Versorgungsmängel zu geben.

Im Rahmen der Verfahrensneuentwicklung wurde auch ein auf Sozialdaten basierender Follow-up-Indikator zu schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen innerhalb von 90 Tagen vorgestellt (AQUA 2016). Es wird von erheblichem Interesse sein, inwieweit sich die Ergebnisse der beiden Indikatoren zu schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen – während des stationären Aufenthalts und innerhalb von 90 Tagen – überschneiden bzw. ergänzen.

Alternative Berechnung des Qualitätsindikators „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“

Der im Rahmen der Verfahrensentwicklung vorgeschlagene Qualitätsindikator „Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes“ ist wegen des extrem seltenen Auftretens neuer Herzinfarkte nach Mitralklappeneingriffen für den Regelbetrieb nicht sinnvoll (vgl. Kapitel 4.1.5). Das IQTIG schlägt daher vor, das Datenfeld „neu aufgetretener Herzinfarkt“ für den vorliegenden Indikator auszuwerten.

Postprozedural neu auftretende Herzinfarkte sind mit hoher Wahrscheinlichkeit mit weiteren schwerwiegenden Komplikationen vergesellschaftet. Dies zeigt sich in den dokumentierten Da-

ten der Machbarkeitsprüfung: Die Auszählung der schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen unter Einschluss neu aufgetretener Herzinfarkte führt zur Selektion derselben Behandlungsfälle wie die entsprechende Auszählung ohne dieses Datenfeld.

Hinsichtlich der Ermittlung betroffener Behandlungsfälle (und entsprechend rechnerisch auffälliger Einrichtungen) ergeben sich durch das zusätzliche Datenfeld allenfalls marginale Veränderungen. Die Folge für den Strukturierten Dialog ist, dass neue Herzinfarkte im Kontext schwerwiegender Komplikationen behandelt werden, was auch angemessen ist.

4.1.4 Qualitätsindikator 4: „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes“

Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist.

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator, der eine einzelne, schwerwiegende Komplikation betrifft. Dem Expertenpanel war es wichtig, für diese Komplikation einen eigenständigen Indikator zu definieren und sie nicht unter einen anderen Indikator wie „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ oder „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ zu subsumieren.

Berechnung nach den Rechenregeln der Verfahrensneuentwicklung

Tabelle 120: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthalts

n / N	%
25 / 518	4,83 %

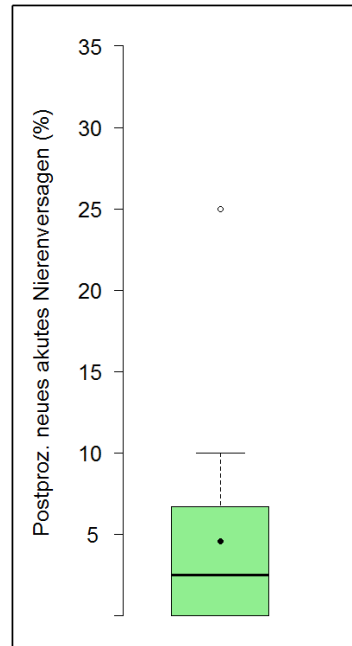


Abbildung 36: Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthaltes – Verteilung der KH-Werte

Tabelle 121: Kennwerte der KH-Verteilung – Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthalts

Kennwert	Ergebnis
Min.	0 %
1. Quartil	0 %
Median	2,5 %
Mittelwert	4,54 %
3. Quartil	6,67 %
Max.	25 %
IQR	6,67 %

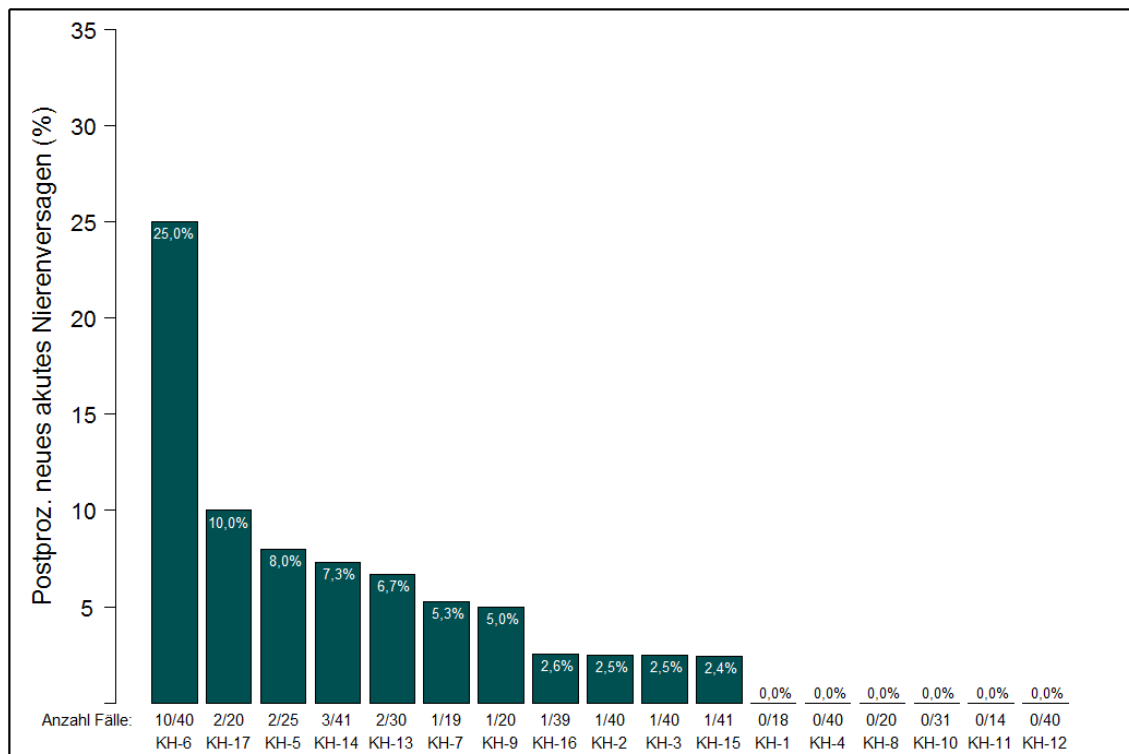


Abbildung 37: Akutes Nierenversagen während des stat. Aufenthaltes – Krankenhäuser

Die Berechnung ergibt, dass postprozedurales akutes Nierenversagen mit Anteilen zwischen 0 % und 25 % in den an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Einrichtungen dokumentiert wurde. Das dritte Quartil der Einrichtungsverteilung liegt bei 6,7 %; das Maximum von 25 % ist ein Extremwert, dessen Ursache nicht bekannt ist.

Die im Benchmarkdiagramm erkennbare Unterschiedlichkeit der Ergebnisse der Leistungserbringer rechtfertigt es aus der Sicht des IQTIG, den Qualitätsindikator „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes“ eigenständig weiterzuführen.

4.1.5 Qualitätsindikator 5: „Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes“

Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff postprozedural, aber noch während des stationären Aufenthalts, ein Herzinfarkt neu aufgetreten ist. Auch in diesem Fall sprach sich das Expertenpanel bei der Verfahrensentwicklung für einen eigenständigen Indikator für diese schwerwiegende Komplikation aus.

Berechnung nach den Rechenregeln der Verfahrensneuentwicklung

Tabelle 122: Gesamtergebnis auf der Basis der Behandlungsfälle – Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes

n / N	%
2 / 518	0,39 %

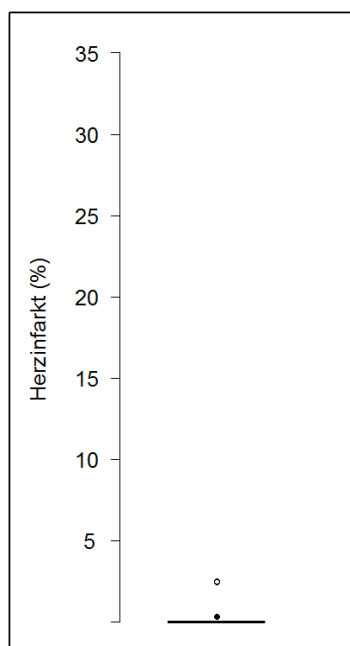


Abbildung 38: Herzinfarkt während des stat. Aufenthaltes – Verteilung der KH-Werte

Tabelle 123: Kennwerte der KH-Verteilung – Herzinfarkt während des stat. Aufenthalts

Kennwert	Ergebnis
Min.	0 %
1. Quartil	0 %
Median	0 %
Mittelwert	0,29 %
3. Quartil	0 %
Max.	2,5 %
IQR	0 %

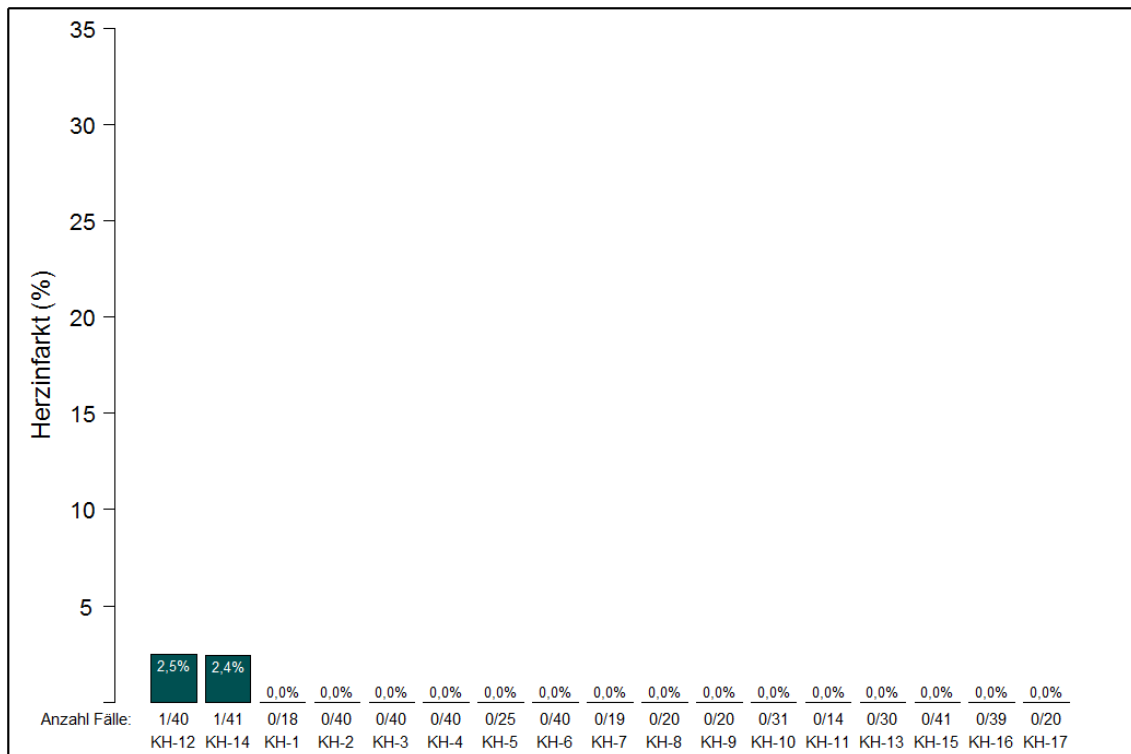


Abbildung 39: Herzinfarkt während des stat. Aufenthaltes – Krankenhäuser

Die Auswertung zeigt für die in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Fälle, dass neu auftretende Herzinfarkte nach Mitralklappeneingriffen sehr selten vorkommen. Es gab überhaupt nur 2 Patientinnen bzw. Patienten in 2 betroffenen Einrichtungen, die nach dem Mitralklappeneingriff einen Herzinfarkt erlitten. Die beiden Einrichtungen, die einen neuen Herzinfarkt nach Mitralklappeneingriff dokumentierten, zählen auch beim Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ zu den Häusern mit dem höchsten Anteil an Komplikationen.

Das Ergebnis spricht gegen die Weiterführung der Komplikation „Herzinfarkt“ als eigenständiger Qualitätsindikator. Denkbar wäre eine Weiterführung allenfalls bei einer Bewertung als Sentinel-Event-Indikator. Das IQTIG schlägt jedoch vor, die Komplikation „neuer Herzinfarkt“ zusammen mit den anderen schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen für den Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ auszuwerten und entsprechend in diesem Kontext zu berücksichtigen.

4.1.6 Qualitätsindikator 6: „Sterblichkeit im Krankenhaus“

Der Indikator erfasst den Anteil an Patientinnen und Patienten, die nach einem Mitralklappeneingriff bereits während des stationären Aufenthaltes versterben.

Berechnung nach den Rechenregeln der Verfahrensneuentwicklung

Tabelle 124: Gesamtergebnis auf Basis der Behandlungsfälle – Sterblichkeit im Krankenhaus

n / N	%
19 / 516	3,68 %

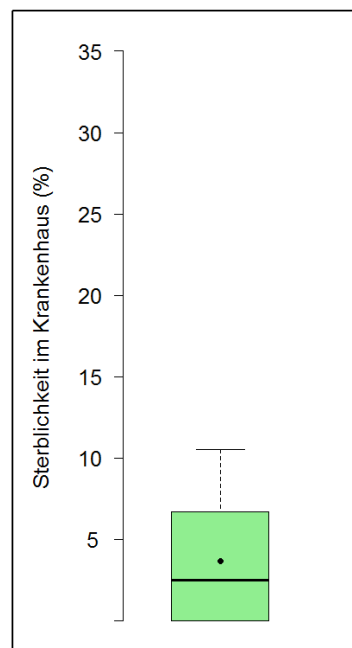


Abbildung 40: Sterblichkeit im Krankenhaus – Verteilung der KH-Werte

Tabelle 125: Kennwerte der KH-Verteilung – Sterblichkeit im Krankenhaus

Kennwert	Ergebnis
Min.	0 %
1. Quartil	0 %
Median	2,5 %
Mittelwert	3,65 %
3. Quartil	6,67 %
Max.	10,5 %
IQR	6,67 %

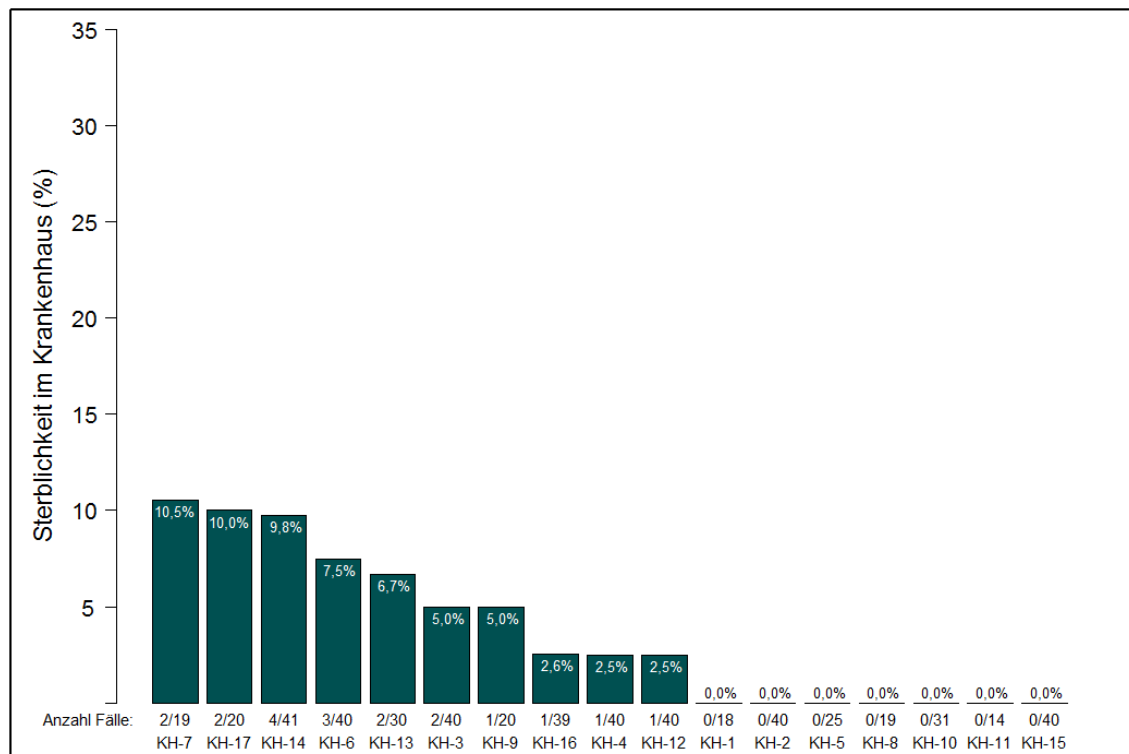


Abbildung 41: Sterblichkeit im Krankenhaus – Krankenhäuser

Für die 17 an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Krankenhäuser variiert die Krankenhaussterblichkeit zwischen 0 % und 10,5 %. Obwohl noch nicht abzusehen ist, wie sich eine Risikoadjustierung auswirken wird – sie könnte Unterschiede zwischen den Einrichtungen nivellieren oder hervorheben – erscheint es prinzipiell möglich, Leistungserbringer mit auffällig hoher Krankenhaussterblichkeit mit Hilfe des vorliegenden Indikators zu identifizieren.

Die Berechnung der (rohen) Krankenhaussterblichkeit entspricht den in zahlreichen QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung gebräuchlichen Praxis. Die im Regelbetrieb erforderliche Risikoadjustierung sollte die folgenden Bereiche berücksichtigen(AQUA 2016):

- Patientencharakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, BMI)
- präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten der Patientin bzw. des Patienten
- Notfall
- vorherige und begleitende kardiale Eingriffe

Die mittel- und langfristige Beibehaltung eines Qualitätsindikators für Sterblichkeit im Krankenhaus sollte im Kontext weiterer, inhaltlich verwandter Indikatoren beurteilt werden. Für das QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* wurden zusätzlich Indikatoren zur 30-Tage-Sterblichkeit und zur 1-Jahres-Sterblichkeit entwickelt. Im Unterschied zur Krankenhaussterblichkeit basiert die Ermittlung der 30-Tage-Sterblichkeit und 1-Jahres-Sterblichkeit auf einem Follow-up auf der Basis von Sozialdaten.

4.2 Qualitätsindikatoren mit fallbezogener QS-Dokumentation als ergänzender Datenbasis zu Sozialdaten

Neben Qualitätsindikatoren, deren Datenbasis ausschließlich die fallbezogene QS-Dokumentation bildet, enthält das im Rahmen der Verfahrensentwicklung zusammengestellte Indikatorenset Indikatoren, die auf der Basis von Sozialdaten berechnet werden. Allerdings gibt es keine Indikatoren, die Sozialdaten als alleinige Datenbasis nutzen. Für jeden Indikator muss eine Grundgesamtheit (der Nenner) definiert werden, die bestimmt, welche Behandlungsfälle betrachtet werden. Diese Festlegung erfolgt über den QS-Filter und ggf. über eine weitere Selektion aufgrund von Datenfeldern in der fallbezogenen QS-Dokumentation.

In diesem Zusammenhang wurden in der Verfahrensentwicklung durch das AQUA-Institut so genannte „Auswertungsebenen“ vorgeschlagen, die für eine Aufteilung der Behandlungsfälle bei Auswertungen vorgesehen sind. Die Auswertungsebenen wurden anhand der folgenden zweistufigen Merkmale von Mitralklappeneingriffen definiert:

- Operativ vs. kathetergestützt
- Isoliert vs. kombiniert

Somit ergibt sich eine 4-fach-Unterteilung dokumentierter Mitralklappeneingriffe nach Auswertungsebenen, die auf sämtliche Indikatoren Anwendung finden soll.

Die Zuordnung von Behandlungsfällen zum Zähler eines Indikators erfolgt über die fallbezogene QS-Dokumentation oder Sozialdaten – oder auch über beide Datenquellen gemeinsam. Der letztgenannte Fall, der im vorliegenden Indikatorenset die Indikatoren 7, 8 und 9 betrifft, ist Gegenstand dieses Abschnitts.

Qualitätsindikator 7: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“

Im Unterschied zum Indikator 3, der schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts erfasst, prüft Indikator 7, ob innerhalb eines Intervalls von 90 Tagen nach dem Eingriff Sozialdaten angefallen sind, die Hinweise auf Komplikationen geben könnten. Es wird ermittelt, ob OPS- oder ICD-Kodes erfasst wurden, die das Auftreten oder die Therapie von zugangsassoziierten Komplikationen, Komplikationen durch Fremdmaterial, paravalvuläre Leckage oder Vorhofflimmern betreffen. Hinsichtlich des Vorhofflimmerns muss überprüft werden, ob es neu aufgetreten ist oder bereits bei Beginn der stationären Behandlung präsent war. Zu diesem Zweck wird aus der fallbezogenen QS-Dokumentation das Datenfeld „EKG-Befund bei Aufnahme“ genutzt.

Die aktuelle Auswertung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zeigt, dass bei 44,9 % der Patientinnen und Patienten bei Aufnahme Vorhofflimmern vorlag (vgl. Tabelle 18 in Kapitel 3.1). Dieses Ergebnis unterstreicht die Bedeutung der Nutzung von Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation auch im Kontext von Sozialdaten. Notwendige Anpassungen des Datenfeldes „EKG-Befund bei Aufnahme“ werden in Kapitel 3.1 erläutert.

Qualitätsindikator 8: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“

Der Indikator erfasst das Auftreten von Schlaganfällen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff auf der Basis entsprechender Sozialdaten. Ergänzend wird das Datenfeld „zerebrales/zerobrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung“ aus der fallbezogenen QS-Dokumentation ausgewertet, um die Erfassung von Schlaganfällen sicherzustellen, die bereits während des Krankenhausaufenthalts auftreten.

Die Auswertung des Datenfeldes für die Machbarkeitsprüfung ergibt, dass in 10 Behandlungsfällen postprozedurale Schlaganfälle aufgetreten sind (vgl. Tabelle 69 in Kapitel 3). Die Nutzung dieses Datenfeldes für den QI 8 wird empfohlen.

Qualitätsindikator 9: „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“

Dieser Indikator erfasst für einen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr Endokarditiden, die während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten sind oder einen erneuten stationären Krankenhausaufenthalt zur Folge haben. Die Rehospitalisierungen werden über Sozialdaten abgebildet, das Auftreten von Endokarditis noch während des stationären Aufenthalts mit dem Datenfeld „postprozedural neu aufgetretene Endokarditis“ aus der fallbezogenen QS-Dokumentation.

In den Nachbefragungen zur Dokumentation der Machbarkeitsprüfung kam häufig der Hinweis, dass Endokarditis nach Mitralklappeneingriffen zwar eine gravierende Komplikation sei (es wurde nicht in Frage gestellt, sie zum Gegenstand der Qualitätssicherung zu machen). Allerdings sei das Auftreten dieser Komplikation noch während des Indexaufenthaltes extrem selten.

Diese Einschätzung wird durch die Auswertung der Daten der Machbarkeitsprüfung bestätigt: Postprozedurale Endokarditis wurde nur für einen von mehr als 500 Behandlungsfällen dokumentiert (vgl. Tabelle 68 in Kapitel 3.1). Dennoch wird die Auswertung dieses Datenfeldes für den Indikator 9 empfohlen.

5 Bewertung der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung

5.1 Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung und Dokumentation von Behandlungsfällen

Die Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* erbrachte eine Vielzahl von Hinweisen zur Dokumentation und ihren Datenfeldern. Aus vielen Hinweisen ließen sich Verbesserungsmöglichkeiten für die Datenerfassung ableiten, die zu Änderungen von Datenfeldbeschriftungen, Bezeichnungen von Schlüsseln oder zur Überarbeitung von Ausfüllhinweisen führten. Dies betraf 42 Datenfelder. Neun Datenfelder wurden aufgrund der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung gestrichen.

Unerwartet hoch war die Bereitschaft zur Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung. Die Berücksichtigung aller teilnahmebereiten Einrichtungen bzw. Abteilungen (65) war organisatorisch nicht zu bewältigen, so dass eine Auswahl erfolgen musste. In den 17 teilnehmenden Einrichtungen (mit insgesamt 27 Abteilungen) wurden 518 Behandlungsfälle dokumentiert; im Durchschnitt 30 pro teilnehmendem Leistungserbringer.

Die Dokumentation der Behandlungsfälle kann als qualitativ hochwertig eingeschätzt werden. Die Indikator-bezogenen Auswertungen lassen die Bereitschaft erkennen, auch Komplikationen und suboptimale Behandlungsergebnisse zu dokumentieren. Dies ist für die Ergebnisse zu drei Indikatoren gut erkennbar:

- Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
- Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
- Postprozedurales neues akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes

Bis auf eine Ausnahme gab es in keiner der teilnehmenden Einrichtungen Klagen über den Umfang der Dokumentation. Erwartet wird jedoch, dass die Erforderlichkeit von Datenfeldern sorgfältig geprüft und die Gesamtzahl der Felder und damit der Dokumentationsaufwand begrenzt wird. Die Akzeptanz der Dokumentation ergibt sich nach den Erfahrungen der Machbarkeitsprüfung nicht aus der absoluten Zahl von Datenfeldern. Entscheidender ist die Nachvollziehbarkeit der Daten eines Behandlungsfalls für den Zweck der Qualitätssicherung. Eine Rolle spielt auch, dass Leistungserbringer Daten, die sie im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung dokumentieren, auch für ihr internes Qualitätsmanagement auswerten oder dass Krankenhäuser sich an Registern beteiligen.

5.2 Qualitätsindikatoren

Die durchgeführten Auswertungen (und im Falle des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ eine nicht durchführbare Auswertung) zu den im Rahmen der Verfahrensentwicklung ausgearbeiteten Qualitätsindikatoren erbrachten unterschiedliche Ergebnisse.

Leitlinienkonforme Indikationsstellung

Für den Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ konnten keine sinnvollen Berechnungen durchgeführt werden, weil wichtige erforderliche Befunde, vor allem zu echokardiografischen Untersuchungen, nur sehr unvollständig dokumentiert wurden.

Die genannten Befunde werden in der europäischen (Vahanian et al. 2012) und vor allem der aktuellen amerikanischen Leitlinie (Nishimura et al. 2014) zur Prüfung der Indikation gefordert. Bei der Umsetzung in eine für die Qualitätssicherung verwendbare Rechenregel werden die für eine Indikation vorausgesetzten Untersuchungsergebnisse sehr häufig durch ein logisches „und“ verknüpft, was sich bei unvollständig dokumentierten Behandlungsfällen als problematisch erweist. In der Erhebung der Machbarkeitsprüfung weisen lediglich 8/518 Fällen eine leitlinienkonforme Indikationsstellung auf.

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator zeitnah mit Unterstützung durch ein Expertengremium zu überarbeiten. Die Überarbeitung sollte nach der Veröffentlichung neuer europäischer Leitlinien zu Herzklappenerkrankungen Ende August 2017 beginnen und diese entsprechend berücksichtigen. Es wäre zu prüfen, ob und wie der Indikator robuster gegenüber einer (vermutlich häufig auftretenden) unvollständigen Datenbasis konzipiert werden kann, z. B. durch häufigere Verwendung von „oder“-Verknüpfungen. Die Nachbefragungen ergaben weitere Hinweise und Ideen, die für ein alternatives Design des Indikators berücksichtigt werden könnten:

- Definition elementarer Symptome oder Befunde, die für sich genommen die Indikation bereits begründen. Beispielsweise kann bei einer vorliegenden Chordaruptur ein Mitralklappeneingriff als indiziert angesehen werden.
- Verzicht auf die Maximalforderung, dass **alle** potentiell relevanten Befunde oder Untersuchungsergebnisse in festgelegten Bereichen liegen oder geforderte Ausprägungen haben. Ggf. sind einer oder wenige Befunde, die in der von der Indikation vorausgesetzten Ausprägung ausfallen, bereits geeignet, einen Eingriff zu begründen.
- Allerdings ist im letztgenannten Fall Widerspruchsfreiheit zu fordern: Wenn die Indikation mit einem oder wenigen Befunden begründet werden soll, dann darf es keine anderen Befunde oder Untersuchungsergebnisse geben, die einen Eingriff als kontraindiziert erscheinen lassen würden.

Erreichen des Eingriffsziels

Der Indikator „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ wurde angelehnt an die Vorgaben eines Konsensus-Papiers (Stone et al. 2015b) entwickelt. Berechnungen mit den Daten aus der Machbarkeitsprüfung führten zu einer strukturellen Vereinfachung. Es werden weniger Datenfelder als ursprünglich vorgeschlagen ausgewertet; die inhaltliche Überschneidung mit einem der Indikatoren zur Erfassung von Komplikationen wurde beseitigt.

Der Indikator kann in seiner modifizierten Form für den Regelbetrieb empfohlen werden.

Komplikationen

Der Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ wertet Datenfelder für eine Vielzahl von eingriffsbedingten Komplikationen zusammenfassend aus. Die Ergebnisse der Auswertung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung sprechen für eine Verwendung des Indikators im Regelbetrieb.

Die Ergebnisse der aktuellen Auswertung zeigen, dass intraprozedurale Komplikationen (6 Fälle) im Vergleich zu postprozeduralen Komplikationen (89 Fälle) selten sind (vgl. Tabelle 112). Die Dokumentation der intraprozeduralen Komplikationen wird jedoch aufrechterhalten, da sie wichtige und für den Patienten bedeutsame Informationen erbringt.

Die Proheberechnung für den Indikator „Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes“ erbrachten keine Ergebnisse, die eine Empfehlung für die weitere Verwendung im Regelbetrieb sinnvoll erscheinen lassen würden. Neue postoperative oder postprozedurale Herzinfarkte sind zu selten, als dass sie die Verwendung eines allein durch diese Komplikation definierten Indikators begründen könnten. Das Datenfeld „neu aufgetretener Herzinfarkt“ wird stattdessen für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ ausgewertet, dessen Rechenregel entsprechend angepasst wurde.

Hinsichtlich des Indikators „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes“ sprechen die Auswertungsergebnisse der Machbarkeitsprüfungen für die weitere Verwendung nach Aufnahme des Regelbetriebs. Zwar wertet der Indikator nur ein Datenfeld aus; im Gegensatz zum Indikator „Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes“ wird jedoch eine vergleichsweise häufig auftretende Komplikation betrachtet, so dass eine beträchtliche Varianz der Ergebnisse der Leistungserbringer zu beobachten ist.

Sterblichkeit

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriff verwendet dieselbe Rechenregel wie bei den gleichnamigen Indikatoren vieler anderer QS-Verfahren. Es wird ermittelt, ob als Entlassungsgrund „Tod“ dokumentiert wurde. Die Auswertungsergebnisse der Machbarkeitsprüfung für den Indikator führen zur Empfehlung, ihn im Regelbetrieb weiter zu verwenden.

Weitere Qualitätsindikatoren, die Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation nutzen

Drei der in der Verfahrensneuentwicklung des AQUA-Instituts vorgelegten Indikatoren werten zur Berechnung neben Sozialdaten auch einzelne Datenfelder der fallbezogenen QS-Dokumentation aus. Die Auswertung dieser Datenfelder für die Machbarkeitsprüfung zeigt prinzipiell, dass dieses Vorgehen sinnvoll ist.

Im Fall des Indikators „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“ könnte allerdings hinterfragt werden, ob die Auswertung (und Vorhaltung) des Datenfeldes „postprozedural neu aufgetretene Endokarditis“ gegenüber der Erfassung dieser Komplikation über Sozialdaten hinreichenden Zusatznutzen erbringt, weil eine postprozedurale Endokarditis noch während des stationären Aufenthaltes extrem selten ist. Für die weitere Dokumentation und Auswertung des Datenfeldes

spricht, dass ein ggf. in der Falldokumentation erfasster ICD-GM-Kode „I33“ nicht eindeutig als postprozedural aufgetretene Endokarditis interpretierbar wäre.

Da das Nationale Referenzzentrum für die Surveillance nosokomialer Infektionen (NRZ) und das RKI im Jahr 2017 das Definitionsintervall für tiefe nosokomiale Infektionen nach Implantat-Operationen von 365 auf 90 Tage reduziert haben (NRZ 2016), wird das Follow-up-intervall des Indikators „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“ auf 90 Tage reduziert.

Für alle drei Indikatoren wird die Weiterführung im Regelbetrieb mit Nutzung sowohl von Sozialdaten als auch von Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation empfohlen.

5.3 Die integrierte Dokumentation

Der Entwurf der integrierten Dokumentation für koronarchirurgische und Aortenklappen- und Mitralklappeneingriffe umfasst insgesamt 119 Datenfelder. Die Datenfelder der integrierten Dokumentation wurden der bestehenden HCH-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2018 (84 Felder) und der MKE-Dokumentation der Machbarkeitsprüfung (116 Felder) entnommen.

Der neu zusammengefügte integrierte Datensatz besteht aus 17 Datenfeldern, die nur in der bisherigen HCH-Dokumentation enthalten sind; umgekehrt sind 33 Felder spezifisch für MKE. Der Überschneidungsbereich der bisherigen HCH-Dokumentation und der Datenfelder aus der Machbarkeitsprüfung umfasst 69 Felder. Wie Kapitel 3 beschrieben wurden einige dieser Felder angepasst, um in beiden Bereichen verwendbar zu sein.

Die integrierte Dokumentation ist so aufgebaut, dass Felder, die für einen Bereich spezifisch sind, nach Möglichkeit nur für die Dokumentation von Eingriffen aus diesem Bereich verpflichtend sind, bei Eingriffen aus dem anderen Bereich jedoch übersprungen werden können.

Wie sich in der Machbarkeitsprüfung zeigte, war für die Bearbeitung der dort eingesetzten Dokumentation ein Zeitaufwand von durchschnittlich 20 Minuten erforderlich.

5.4 Ausblick

In den Nachbefragungen war die Dokumentation von Mitralklappeneingriffen im Rahmen einer integrierten Dokumentation zusammen mit koronarchirurgischen und Aortenklappeneingriffen nicht strittig; sie entsprach vielmehr einer vorherrschenden Erwartungshaltung. Das neue QS-Verfahren erfährt eine hohe Akzeptanz, was sich u. a. in der hohen Zahl freiwillig zur Teilnahme an der Machbarkeitsprüfung bereiter Leistungserbringer zeigt. Die Qualitätssicherung für Mitralklappeneingriffe wird als sinnvolle Erweiterung der bestehenden herzmedizinischen QS-Verfahren gesehen.

Dies zeigte sich bei den Nachbefragungen bei der Besprechung der Mitralklappen-spezifischen Datenfelder. Diese wurden vielfach auch für Koronarchirurgie und die Aortenklappeneingriffe als interessant oder „passend“ eingeschätzt, obwohl sie in der integrierten Dokumentation ausschließlich für die Dokumentation von Mitralklappeneingriffen vorgesehen sind. Es ist auch zu erwarten, dass die Indikator-Neuentwicklungen für das QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe auf die übrigen Bereiche „ausstrahlt“ und dort die Frage aufwirft, ob seit langer Zeit genutzte Indikatoren überarbeitet oder neue Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollten.

Zwei wichtige Arbeitsschritte sind vor und mit der Aufnahme des Regelbetriebs für das neue QS-Verfahren in Angriff zu nehmen:

1. Die Überarbeitung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“
2. Die Entwicklung von Risikomodellen für die Ergebnisindikatoren

Der zweite Schritt ist erst mit Beginn des Regelbetriebs möglich. Diese Modelle können nur auf einer adäquaten Datengrundlage entwickelt werden, die ausschließlich der Regelbetrieb bieten kann, nicht eine Machbarkeitsprüfung. Viele Datenfelder werden für die Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen vorgehalten, ohne dass sie bereits jetzt in Berechnungen für Indikatoren eingehen. Mit der Fertigstellung der Risikomodelle wird geklärt, welche Datenfelder beibehalten werden und welche ggf. gestrichen werden können, da sie nicht signifikant zur Risikoadjustierung beitragen.

6 Schritte bis zum Regelbetrieb

Das vorliegende QS-Verfahren wird als sinnvoll und hilfreich angesehen, der Aufwand steht hierzu in einem angemessenen Verhältnis. Als aktuelle Implementierungsbarriere stellt sich jedoch die Datenerhebung für den derzeitigen Indikationsindikator dar. Für die Überführung in den Regelbetrieb sind daher folgende nächste Schritte notwendig:

Überarbeitung des Indikationsindikators und Anpassung an die neue Leitlinie der ESC

Wie in diesem Bericht zu entnehmen ist (vgl. Kap. 4) werden viele echokardiographische Befunde, welche die noch gültige Leitlinie für eine leitliniengerechte Indikationsstellung bei Mitralklappeneingriffen fordert, in deutschen Krankenhäusern nicht regelhaft, zum großen Teil sogar überhaupt nicht erhoben. Dieser Befund wiegt schwer, da fast ein Viertel aller deutschen herzchirurgischen Abteilungen an der Machbarkeitsprüfung teilgenommen haben. In der vorliegenden Erhebung wiesen nur 8 der 518 Fälle aus 27 Abteilungen eine leitliniengerechte Indikation auf. Bevor daran gedacht wird, die Erhebung dieser Parameter mit Hilfe der QS-Richtlinie durchzusetzen (mit den erwartbaren Einschränkungen der Datenvalidität in den ersten Jahren), empfiehlt das IQTIG, die neue ESC-Leitlinie, die Ende August 2017 auf dem Europäischen Kongress für Kardiologie vorgestellt wird, abzuwarten. In Kenntnis der neuen Leitlinienanforderungen soll dann Anfang Oktober in einer erneuten Sitzung mit dem Entwicklungspanel entschieden werden, wie der Indikationsindikator praxistauglich und dennoch leitlinienbezogen weiterentwickelt werden kann. Erst dann soll die Version 2.1 des Indikatorensets, die die Machbarkeitsstudie abschließt, erstellt werden. Diese wird dann die Änderungen in den Dokumentationsbögen und Änderungen der QI-Rechenregeln enthalten. Hierzu wird das IQTIG bis zum 30.11.2017 einen Nachbericht erstellen. Es wird davon abgeraten, das neue QS-Verfahren ohne einen belastbaren Indikator zur Indikationsqualität an den Start zu bringen.

Erstellung einer Spezifikation für die fallbezogenen QS-Dokumentation und für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Erst diese, die Machbarkeitsprüfung abschließende QS-Dokumentation (Indikatorenset 2.1) kann Grundlage der zu erstellenden Spezifikation werden. Die Spezifikationserstellung selbst wird nach Beauftragung durch den G-BA ca. 4 Monate in Anspruch nehmen. Das neue QS-Verfahren kann dann in den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 berücksichtigt werden.

Erstellung von Musterberichten

Auftragsgemäß wird das IQTIG Rückmeldeberichte an die teilnehmenden Kliniken der Machbarkeitsprüfung versenden und um ein Feedback bitten. Daraus werden dann Musterberichte erstellt, die dem G-BA bis zum 31.12.2017 vorgelegt werden.

Vorbereitende Überlegungen für die Erstellung einer Themenspezifischen Bestimmung durch den G-BA

Der Auftrag zur Machbarkeitsprüfung wurde im Rahmen der QSKH gestellt. Aufgrund der aktuellen Weiterentwicklungen der QS-Rahmenrichtlinien hin zu einer einheitlichen Richtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung ist davon auszugehen, dass der Regelbetrieb des neuen QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe unter den neuen Rahmenbedingungen erfolgen wird.

Mit Blick auf den neuen Richtlinienrahmen regt das IQTIG an, auch den Zuschnitt der Leistungsbereiche neu zu überdenken. Kardiologie und Herzchirurgie rücken mit ihren minimal-invasiven und Katheter-gestützten Verfahren immer näher aneinander. Viele Indikationen werden, auch durch Richtlinien des G-BA festgeschrieben, bereits heute im interdisziplinären Herzteam gestellt. Es wäre daher überlegenswert, über einen Leistungsbereich „Herzmedizin“ nachzudenken, der kardiologische und herzchirurgische Module enthalten kann. Da heute etwa die Hälfte aller Aortenklappen- und Mitralklappeneingriffe durch Herzchirurgen bzw. Kardiologen vorgenommen werden, empfiehlt das IQTIG für beide Leistungsbereiche bzw. Module (gemeinsame) Expertengremien auf Landes- und Bundesebene einzurichten, die je hälftig durch Herzchirurgen und Kardiologen besetzt sind.

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe [*Abschlussbericht*]. Stand: 19.05.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 15-SQG-029b. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA_Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht_2016-05-19.pdf (abgerufen am: 31.07.2017).
- Nishimura, RA; Otto, CM; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD; Bonow, RO; et al. (2014): 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 63(22): e57-e185. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.02.536.
- Schofer, N; Hamm, C; Katus, HA; Kelm, M; Blankenberg, S (2014): Kommentar zur dritten allgemeinen Definition des Myokardinfarktes der gemeinschaftlichen ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force. *Kardiologie* 8(1): 65-71. DOI: 10.1007/s12181-013-0538-8.
- Stone, GW; Vahanian, AS; Adams, DH; Abraham, WT; Borer, JS; Bax, JJ; et al. (2015a): Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 1: clinical trial design principles. *European Heart Journal* 36(29): 1851-1877. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv281.
- Stone, GW; Adams, DH; Abraham, WT; Kappetein, AP; Gèneux, P; Vranckx, P; et al. (2015b): Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions. *European Heart Journal* 36(29): 1878-1891. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv334.
- Thygesen, K; Alpert, JS; Jaffe, AS; Simoons, ML; Chaitman, BR; White, HD; et al. (2012): Third universal definition of myocardial infarction. *European Heart Journal* 33(20): 2551-2267. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs184.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Barón-Esquivias, G; Baumgartner, H; et al. (2012): Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *European Heart Journal* 33(19): 2451-2496. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs109.

Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens

Mitralklappeneingriffe

Bericht zu Teil 1. Anhang

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Juli 2017

Impressum

Thema:

Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe*. Bericht zu Teil 1. Anhang

Autoren:

Dr. Karl Tasche, Dr. Georg Heinze, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Oktober 2016

Datum der Abgabe:

31. Juli 2017

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

PATIENTENBASISDATEN

1	Nummer der Einrichtung <table><tr><td>2</td><td>7</td></tr></table>	2	7
2	7		

Hinweis

Auswertungsinterne Nummer Ihrer Einrichtung.
Dieser Eintrag ist festgelegt!

2	Laufende Nummer des Behandlungsfalls <table><tr><td></td><td></td></tr></table>		

Ausfüllhinweis

Bitte die Behandlungsfälle, die Ihre Einrichtung für die
Machbarkeitsprüfung dokumentiert, fortlaufend
nummerieren!

3	Monat der Aufnahme MM-JJJJ <table><tr><td></td><td></td><td>-</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>			-	2	0	1	6
		-	2	0	1	6		

4	Alter des Patienten/ der Patientin <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> </tr> </table> Jahre			

5	Geschlecht ☐ 1 = männlich ☐ 2 = weiblich ☐ 8 = nicht bestimmbar

Ausfüllhinweis

Warnung: > 99 Jahre.

6	Körpergröße cm

Ausfüllhinweis

Bitte die Körpergröße des Patienten in ganzen Zentimetern angeben. Angabe der Größe gemessen (nicht geschätzt).
Warnung: < 120 cm oder > 230 cm

7	Körpergewicht bei Aufnahme kg

Ausfüllhinweis

Bitte das Körpergewicht des Patienten bei Aufnahme in Kilogramm angeben. Angabe des Gewichts gewogen (nicht geschätzt).
Warnung: < 30 kg oder > 230 kg.

8	Patient ist Schrittmacher-/Defi-Träger ☐ 0 = nein ☐ 1 = Schrittmacher ohne CRT-System ☐ 2 = Schrittmacher mit CRT-System ☐ 3 = Defibrillator ohne CRT-System ☐ 4 = Defibrillator mit CRT-System

Ausfüllhinweis

Hier bitte eintragen, ob der Patient zum Zeitpunkt der Aufnahme permanenter Schrittmacher- oder Defi-Träger ist.

CRT-System: Kardiales Resynchronisationssystem.

Präprozeduraler Status/Anamnese

Einstufung

9	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz bei Aufnahme (NYHA-Klassifikation) ☐ I: beschwerdefrei - normale körperliche Belastbarkeit ☐ II: Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung ☐ III: Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung ☐ IV: Beschwerden in Ruhe

10	Herzinsuffizienz ist medikamentös austherapiert ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Der Patient gilt als medikamentös austherapiert, wenn er **mindestens 2** der folgenden Medikamente erhält:

1. Diuretika
2. Beta-Blocker
3. AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer
4. Aldosteron-Antagonisten
5. Herzglykoside.

11

Einstufung nach ASA-Klassifikation

- ☐ 1 = normaler, gesunder Patient
- ☐ 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ☐ 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
- ☐ 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
- ☐ 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt

Ausfüllhinweis

Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA).

Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010:

„ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation

ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient)

ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes)

ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD)

ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen)

ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma)
[...]"

Es ist die ASA-Einstufung der Anästhesiedokumentation zu übernehmen.

Koronare Herzerkrankung

12 Angina Pectoris nach CCS

- ☐ 0 = nein
- ☐ 1 = CCS I (bei schwerer Belastung)
- ☐ 2 = CCS II (bei mittlerer Belastung)
- ☐ 3 = CCS III (bei leichter Belastung)
- ☐ 4 = CCS IV (in Ruhe)

13 Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e) STEMI oder signifikantes Enzymmuster (NSTEMI)

- ☐ 0 = keine
- ☐ 1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden
- ☐ 2 = zuletzt vor mehr als 2 aber maximal 21 Tagen
- ☐ 3 = zuletzt vor mehr als 21 aber maximal 90 Tagen
- ☐ 4 = zuletzt vor mehr als 90 Tagen
- ☐ 8 = Infarkt(e) ist/sind aufgetreten, aber der letzte Zeitpunkt ist unbekannt
- ☐ 9 = unbekannt

Ausfüllhinweis

Stadieneinteilung der stabilen Angina pectoris der Canadian Cardiovascular Society (CCS)

Stadium	Definition
CCS I	keine Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris nur bei starken, schnellen oder anhaltenden Belastungen
CCS II	leichte Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris beim Gehen oder Treppensteigen mit erhöhter Geschwindigkeit oder nach Mahlzeiten, Gehen von mehr als 100 m oder Treppensteigen von mehr als 1 Etage in normaler Geschwindigkeit, Bergaufgehen, Kälte, emotionalem Stress
CCS III	deutliche Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris bei Gehen von weniger als 100 m oder nach Treppensteigen von 1 Etage in normaler Geschwindigkeit
CCS IV	Angina pectoris bei jeder körperlichen Belastung oder bereits in Ruhe

Ausfüllhinweis

Bitte **nur klinisch nachgewiesene Myokardinfarkte dokumentieren**:
beim Patienten müssen die Kriterien eines akuten ST-Hebungsinfarktes (STEMI) erfüllt sein und/oder es muss ein signifikantes Enzymmuster vorliegen:

- ST-Streckenhebung von $\geq 0,1$ mV in mindestens zwei zusammenhängenden Extremitätenableitungen, oder
- $\geq 0,2$ mV in mindestens zwei zusammenhängenden Brustwandableitungen, oder
- Linksschenkelblock mit infarkttypischer Symptomatik und/ oder
- Pathologische CK-Werte in Verbindung mit mindestens 10% CK-MB-Anteil und einem positiven kardialen Troponin

14	Anzahl der Vor-OPs an Herz/Aorta ascendens ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 = 5 oder mehr ☐ 8 = genaue Zahl unbekannt, aber mindestens eine ☐ 9 = es ist nicht bekannt, ob es Vor-OPs gegeben hat

15	Wurde vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt? ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja: Zeitpunkt bekannt ☐ 2 = ja: Zeitpunkt nicht bekannt ☐ 9 = nicht bekannt

16	Wann wurde die letzte PCI durchgeführt? MM.JJJJ -

Bitte beachten:
Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt wurde

17	Koronarangiographiebefund ☐ 0 = keine KHK ☐ 1 = 1-Gefäßerkrankung ☐ 2 = 2-Gefäßerkrankung ☐ 3 = 3-Gefäßerkrankung

18	signifikante Stenose des linken Hauptstamms ☐ 0 = nicht signifikant (weniger als 50%) ☐ 1 = 50% oder mehr ☐ 9 = unbekannt

19	Ist eine operative Revaskularisation der Herzkranzgefäße indiziert? ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... eine 1-, 2- oder 3-Gefäßerkrankung **oder** eine signifikante Stenose des linken Hauptstamms vorliegt.

20	EKG-Befund bei Aufnahme ☐ 1 = Sinusrhythmus ☐ 2 = Vorhofflimmern ☐ 9 = unbekannt

21	Vorhofflimmern neu aufgetreten? ☐ 1 = seit maximal 6 Wochen vor Aufnahme ☐ 2 = seit mehr als 6 Wochen vor Aufnahme

22	Kardiogener Schock/Dekompensation ☐ 0 = nein ☐ 1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden ☐ 2 = zuletzt innerhalb der letzten 21 Tage ☐ 3 = zuletzt vor mehr als 21 Tagen ☐ 4 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt ☐ 9 = unbekannt

23	Reanimation ☐ 0 = nein ☐ 1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden ☐ 2 = zuletzt innerhalb der letzten 21 Tage ☐ 3 = zuletzt vor mehr als 21 Tagen ☐ 4 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt ☐ 9 = unbekannt

Ausfüllhinweis

Bitte den EKG-Befund bei Aufnahme eintragen.

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... als EKG-Befund bei Aufnahme **Vorhofflimmern** festgestellt wurde.

Ausfüllhinweis

Klinisch nachgewiesener kardiogener Schock oder dekompensierte Herzinsuffizienz.

Ausfüllhinweis

Musste der Patient anamnestisch nach HerzKreislauf-Stillstand reanimiert werden?

24	Patient wurde bei Ankunft im OP-Bereich beatmet ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Kardiale Befunde

25 Mitralklappenvitium

- ☐ 0 = kein Vitium
- ☐ 1 = Stenose
- ☐ 2 = Insuffizienz
- ☐ 3 = kombiniertes Vitium

26 Mitralklappenvitium hämodynamisch relevant

- ☐ 0 = nein
- ☐ 1 = ja

27 Genese der Mitralklappeninsuffizienz

- ☐ 1 = primär
- ☐ 2 = sekundär

28 Mitralklappenöffnungsfläche

 cm²

- ☐ Mitralklappenöffnungsfläche unbekannt

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... ein Mitralklappenvitium vorliegt.

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... Mitralklappen**insuffizienz** oder ein kombiniertes Vitium vorliegt.

Ausfüllhinweis

Wertebereich: 0,0 bis 9,9 cm².
Dezimaltrennzeichen: Komma oder Punkt.

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich
/möglich wenn ...

... ein Mitralklappenvitium vorliegt.

Bitte beachten:

Einträge auf dieser Seite nur erforderlich/möglich wenn ...

... ein Mitralklappenvitium vorliegt.

Ausfüllhinweis

Wertebereich: 0,0 bis 9,9 cm².

Dezimaltrennzeichen: Komma oder Punkt.

29

**effektive Mitralklappenregurgitationsfläche
(EROA)**

 cm²

☐ Mitralklappenregurgitationsfläche unbekannt

30

Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)

 ml/Schlag

☐ Mitralklappenregurgitationsvolumen unbekannt

31

Mitralklappenregurgitationsfraktion

 %

☐ Mitralklappenregurgitationsfraktion unbekannt

32

Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz

- 0 = keine Insuffizienz
- 1 = geringgradig
- 2 = mittelgradig
- 3 = hochgradig

Bitte beachten:**Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...**

... Mitralklappen**insuffizienz** oder ein kombiniertes Vitium vorliegt.

Ausfüllhinweis

Schweregradeinteilung der Mitralklappeninsuffizienz per Dopplerechokardiographie			
	Geringgradig	Mittelgradig	Hochgradig
Spezifisch	Schmaler zentraler Jet $<4\text{cm}^2$ oder $<10\%$ des LA	MI mehr als mild ohne Kriterien für hochgradige MI	Vena contracta $\geq 0,7\text{ cm}$
	Vena contracta $<0,3\text{ cm}$		Großer zentraler MI-Jet (Fläche $>40\%$ des LA) oder mit einem die Vorhofwand treffenden Jet
	Keine oder geringe Flusskonvergenz		Große Flusskonvergenz
			Systolische Flussumkehr in den Pulmonalvenen „Flail leaflet“ oder rupturierter Papillarmuskel
Unterstützend	Systolisch prominenter Fluss in den Pulmonalvenen	Mitralklappeninsuffizienz mehr als mild, aber Keine Kriterien der hochgradigen Mitralklappeninsuffizienz	Dichtes, trianguläres Doppler-MI-Signal
	A-Wellen-dominanter Fluss über Mitralklappe		E-Wellen-dominanter Mitralklappeneinfluss ($>1\text{--}2\text{ m/s}$)
	MI-Dopplersignal geringer Dichte		Vergößerter LA und LV
	Normale LV-Größe		
Quantitative Variablen			
VC (cm)	$<0,3$	$0,3\text{--}0,69$	$\geq 0,7$
R_{vol} (ml/Schlag)	<30	$30\text{--}44; 45\text{--}59$	≥ 60
RF (%)	<30	$30\text{--}39; 40\text{--}49$	≥ 50
ERO (cm^2)	$<0,20$	$0,20\text{--}0,29; 0,30\text{--}0,39$	$\geq 0,40$
Tabelle enthält Grenzwerte für primäre Mitralklappeninsuffizienz. LA „left atrium“, MI Mitralklappeninsuffizienz, LV linker Ventrikel, R_{vol} Regurgitationsvolumen, RF Regurgitationsfraktion, ERO „effective regurgitant orifice area“.			

Quelle: G. Nickenig, F.W. Mohr, M. Kelm et al. (2013) Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufrorschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz; Kardiologie 7:76–90

33	Vena contracta cm
	☐ Vena contracta unbekannt

Ausfüllhinweis Wertebereich: 0,0 bis 9,9 cm. Eine Dezimalstelle - Trennzeichen: Komma oder Punkt.	Bitte beachten: Eintrag nur erforderlich /möglich wenn ein Mitralklappenvitium vorliegt.

34	LVEF %
	☐ LVEF unbekannt

Ausfüllhinweis Hier bitte den durch Echokardiogramm, Ventrikulografie oder andere Verfahren ermittelten Wert eintragen. Ggf. ist derjenige Wert zu dokumentieren, der ein Intervall von Werten am besten repräsentiert.

35	LVEDD mm
	☐ LVEDD unbekannt

36	LVEDD mm
	☐ LVEDD unbekannt

37	Morphologie der Mitralklappe auffällig? ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

38	Morphologie der Mitralklappe Mehrfachnennung möglich: maximal 4 ☐ fibrotische Verdickung ☐ Verkalkung/Sklerosierung ☐ Vegetationen ☐ Kommissurenfusionen

39	Ort der Mitralklappenverkalkung/-sklerosierung Mehrfachnennung möglich: maximal 3 ☐ Klappenring ☐ Klappensegel ☐ Klappenhalteapparat

40	linksatrialer Thrombus ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Bitte beachten:
Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... eine auffällige Morphologie vorliegt.

Bitte beachten:
Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... Verkalkung/Sklerosierung der Mitralklappe vorliegt.

41	Lungenerkrankung ☐ 0 = keine ☐ 1 = COPD mit Dauermedikation ☐ 2 = COPD ohne Dauermedikation ☐ 8 = andere Lungenerkrankung(en) ☐ 9 = unbekannt

42	Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung mmHg ☐ PCWP unbekannt

43	systolischer Pulmonalarteriendruck mmHg ☐ systolischer Pulmonalarteriendruck unbekannt

44	Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung ☐ 1 = symptomatisch ☐ 2 = asymptomatisch

Ausfüllhinweis

Alle funktionell bedeutenden entzündlichen und nichtentzündlichen Lungen- und Pleuraerkrankungen sowie Trachealstenosen.

Mit den Schlüsseln 1 und 2 sind auch Kombinationen von COPD mit anderen Lungenerkrankungen zu kodieren.

Ausfüllhinweis

Invasiv gemessen oder geschätzt über die Trikuspidalklappeninsuffizienz

Weitere, präprozedural vorliegende Erkrankungen

45

präprozedural vorliegende Infektionen

s. Schlüssel rechts

Mehrfachnennung möglich: maximal 3

Schlüssel: präprozedural vorliegende Infektionen

0 = keine	10 = Harnwegsinfektion
1 = Mediastinitis	11 = Wundinfektion untere Extremitäten
2 = Bakteriämie	12 = HIV-Infektion
3 = broncho-pulmonale Infektion	13 = Hepatitis B oder C
4 = oto-laryngologische Infektion	18 = andere Wundinfektion
5 = floride Endokarditis	88 = sonstige Infektion
6 = Peritonitis	
7 = Wundinfektion Thorax	
8 = Pleuraempyem	
9 = Venenkatheterinfektion	

Ausfüllhinweis

Definition: Eine **akute** Infektion liegt vor, wenn bei einem Patienten Fieber von 38,5°C rektal und / oder eine Leukozytose über 10.000/mm³ während mindestens drei Tagen besteht.

Zu dokumentieren sind Infektionen, die zum Zeitpunkt der Operation von klinischer Relevanz und **nicht ausbehandelt** sind.

Eine unmittelbar präoperativ diagnostizierte und **ausbehandelte Infektion** (auch direkt präoperativ - z.B. Aufnahme mit Harnwegsinfekt, der bis zur OP ausbehandelt ist) ist hier **nicht** zu berücksichtigen.

Die floride Endokarditis mit OP-Indikation muss nur hier und nicht im postoperativen Verlauf angegeben werden.

Bei Vorliegen von mehr als 3 Infektionen sind diejenigen Erkrankungen mit der höchsten klinischen Wertigkeit anzugeben.

- 1 Unter Mediastinitis wird eine tiefe thorakale das Sternum und das Mediastinum involvierende Infektion verstanden. Eine weitere Voraussetzung für diese Diagnose ist das Vorliegen allgemeiner klinischer Zeichen einer Infektion und eine lokale Sekretansammlung mit Keimnachweis.
- 2 Bakteriämie/Sepsis liegt vor bei klinischen Symptomen einer Infektion mit Nachweis von Keimen aus Blutkulturen (mindestens zwei positive Blutkulturen!) oder das klassische klinische Bild eines Endotoxin-Schocks
- 3 eine broncho-pulmonale Infektion liegt vor bei:
 - typischen röntgenologischen Veränderungen im Sinne

von Infiltration(en) mit entsprechender Klinik

- bei Fieber und/oder Leukozytose mit Nachweis von pathogenen Keimen, die durch gezielte Absaugung gewonnen wurden, wenn keine anderen Infektionsherde im Körper vorliegen

- in diese Kategorie fallen auch isolierte Infektionen bei Patienten mit einem Tracheostoma. Keimnachweis allein aus der endotrachealen Absaugung ohne Röntgenbefund und ohne eindeutige Klinik gilt nicht als eine broncho-pulmonale Infektion

- 4 oto-laryngologische Infektionen: Infektion im Hals-Nasen-Ohren-Bereich.
- 5 Floride Endokarditis: Das typische Bild einer floriden bakteriellen Endokarditis liegt vor bei Fieber mit neu aufgetretenem Herzgeräusch, ein echokardiographischer Nachweis von Vegetationen, Klappendestruktionen, Keimnachweis aus Blutkulturen. Die Diagnose gilt auch bei postoperativer Bestätigung der Keimbesiedlung, mit bakteriologischem Keimnachweis aus dem resezierten Klappenpräparat bzw. bei mikroskopischem Nachweis von Bakterien (auch bei negativer Kultur) als gesichert.
- 6 Eine Peritonitis besteht bei Vorliegen eines akuten Abdomens und entsprechenden laborchemischen Entzündungsparametern.
- 7 Wundinfektion Thorax liegt vor bei Wunden (nicht bei primär heilenden Wunden) mit primärem Keimnachweis aus der Wunde, sowie bei Keimnachweis aus Wundpunkt-

taten. In diese Kategorie fallen alle Infektionen im thorakalen Bereich, die nicht bereits als Mediastinitis angegeben sind.

- 8 Pleuraempyem: Hierbei handelt es sich um eine Eiteransammlung im Pleuraraum. Der einmalige Nachweis von Keimen in einem makroskopisch unauffälligen Pleurapunktat muss noch kein ausreichender Hinweis für Pleuraempyem sein.
- 9 Venenkatheterinfektion: Wenn bei einem Patienten klinische Zeichen einer Infektion, d. h. Fieber oder Leukozytose vorhanden sind und aus der Spitze des entfernten Katheters (ZVK) pathogene Keime gezüchtet werden, gehören diese nicht zur normalen Hautflora, dann besteht mit Sicherheit eine Infektion dieser Kategorie.
- 10 Eine Harnwegsinfektion liegt vor, wenn im Zusammenhang mit Miktionsbeschwerden im Mittelstrahl-Urin 10⁵ Keime nachgewiesen werden können.
- 11 In die Kategorie Wundinfektionen untere Extremitäten fallen alle infizierten Wunden an den Beinen sowie inguinale Wundinfektionen
- 18 Eine andere Wundinfektion liegt vor wenn es sich nicht um Wunden im thorakalen Bereich oder am Bein handelt.
- 88 In die Kategorie sonstige Infektionen gehören z. B. Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (Soor), Tonsillitiden, eine akute Pharyngitis, grippale Infekte und andere virale oder bakterielle Infektionen (z.B. Panaritium, Furunkel etc.)

46	arterielle Gefäßerkrankung ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja ☐ 9 = unbekannt

47	periphere AVK Extremitäten ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja ☐ 9 = unbekannt Arteria Carotis ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja ☐ 9 = unbekannt Aortenaneurysma ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja ☐ 9 = unbekannt sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en) ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja ☐ 9 = unbekannt

Ausfüllhinweis

Betrifft **alle peripheren und supraaortalen Gefäßerkrankungen**, z.B. arterielle Gefäßerkrankungen, Aneurysmen und klinisch auffällige vaskuläre Anomalien, die bereits zu Eingriffen geführt haben oder für die ein Eingriff geplant ist.

Signifikante Stenosen: Stenosen $\geq 50\%$ in allen durchgeführten Verfahren (bildgebende Verfahren inkl. Doppler).

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... eine arterielle Gefäßerkrankung vorliegt.

Ausfüllhinweis

periphere AVK: pAVK im Stadium 2 oder höher nach Fontaine bzw. Eingriffe an Extremitätenarterien (Becken-, Beinarterien) wg. Atherosklerose bereits durchgeführt oder geplant.

Ausfüllhinweis

Arteria Carotis: Stenose $\geq 50\%$ und Verschluss der A. Carotis communis und/oder A. Carotis interna.

Ausfüllhinweis

Aortenaneurysma: Aneurysma der abdominalen Aorta (Durchmesser/Größe ≥ 5 cm) oder Zustand nach Operation

48	neurologische Vorerkrankung(en) ☐ 0 = keine ☐ 1 = ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie) ☐ 2 = ZNS, andere ☐ 3 = peripher ☐ 4 = kombiniert peripher/ZNS ☐ 9 = unbekannt

Ausfüllhinweis

Definition: Neurologische Erkrankung = Erkrankung, die zu schweren Einschränkungen der Beweglichkeit bzw. bei täglichen Verrichtungen führt, z.B. apoplektischer Insult, periphere Polyneuropathie, Phrenicusparese.

Schlüssel 9: Es kann keine Aussage zu einer neurologischen Erkrankung getroffen werden - ob eine neurologische Vorerkrankung vorliegt oder nicht ist unbekannt.

49	Zeitpunkt des präprozeduralen Schlaganfalls ☐ 1 = vor maximal 30 Tagen ☐ 2 = vor mehr als 30 Tagen Schweregrad der Behinderung Der Schlüssel entspricht der Einstufung auf der Rankin-Skala ☐ 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar ☐ 1 = Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit ☐ 2 = leichter Schlaganfall mit funktionell gering-gradigem Defizit und/oder leichter Aphasie ☐ 3 = mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und/oder mittelschwerer Aphasie ☐ 4 = schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie ☐ 5 = invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... präprozedural ein Schlaganfall (Blutung, Ischämie) aufgetreten ist.

Ausfüllhinweis

Die Rankin-Skala dient der Quantifizierung des neurologischen Defizits nach Schlaganfall. Einträge sind entsprechend dem Schlüssel vorzunehmen.

50	Diabetes mellitus ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja, diätetisch behandelt ☐ 2 = ja, orale Medikation ☐ 3 = ja, mit Insulin behandelt ☐ 4 = ja, unbehandelt ☐ 9 = unbekannt

51	präprozedurale Nierenersatztherapie ☐ 0 =nein ☐ 1 = akut ☐ 2 = chronisch

52	Kreatininwert i.S. präprozedural - letzter Wert vor dem Eingriff mg/dl ggf. eine Dezimalstelle - Trennzeichen: Komma bzw. Punkt oder µmol/l ohne Dezimalstelle

Ausfüllhinweis

Bitte einen der Schlüssel für "ja" (1, 2, 3 oder 4) dokumentieren, wenn der Nüchternblutzucker über 110 mg/dl (6,1 mmol/l) liegt und/oder der Patient medikamentös behandelt wird

Ausfüllhinweis

Schlüssel 1 (= "akut") ist zu dokumentieren, wenn bei dem Patienten präoperativ eine Nierenersatztherapie durchgeführt wird, jedoch noch kein Dialyse-Shunt oder Peritonealdialysekatheter appliziert wurde.

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... präprozedural **keine** Nierenersatztherapie durchgeführt wurde.

Ausfüllhinweis

Der Serum-Kreatininwert kann in mg/dl oder in µmol/l dokumentiert werden.

Warnungen:

- mg/dl < 0,2 oder > 12,0
- µmol < 18 oder > 1060

Der letzte vor dem Eingriff gemessene Wert ist zu dokumentieren!

OPERATION/PROZEDUR

Bitte die Daten zu den durchgeführten Eingriffen im separaten Dokument "Operation" dokumentieren!

Für mehrere Operations-/Prozedurtermine können bei Bedarf auch mehrere Operationsdokumente ausgefüllt werden.

Patientenbasisdaten nach der Operation/Prozedur

Ergebnis der Operation/Intervention

53	korrekter Sitz des prothetischen Materials ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

54	geplantes funktionelles Ergebnis erreicht ☐ 0 =nein ☐ 1 = akzeptables Ergebnis ☐ 2 = optimales Ergebnis

Ausfüllhinweis

Bitte beurteilen Sie den postprozeduralen Verlauf während des stationären Aufenthaltes.

Ausfüllhinweis

Bitte beurteilen Sie den postprozeduralen Verlauf während des stationären Aufenthaltes.

Ein akzeptables oder optimales funktionelles Ergebnis ist die Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz ohne signifikante Stenose (z.B. postprozedurale EROA $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ mit trans-mitralen Druckgradienten $< 5 \text{ mmHg}$) und mit einer nicht höher als leichten (1+) paravalvulären Mitralklappeninsuffizienz

- **Akzeptables Ergebnis:** die Mitralklappeninsuffizienz ist postprozedural um mindestens eine Klasse oder einen Grad verringert und die Schwere nicht höher als moderat (2+)
- **Optimales Ergebnis:** die postprozedurale Mitralklappeninsuffizienz ist kaum nachweisbar oder liegt gar nicht mehr vor.

55	klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Bitte beurteilen Sie den postprozeduralen Verlauf während des stationären Aufenthaltes.

Klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen werden definiert als:

- schwerwiegender iatrogener atrialer Septumdefekt: signifikanter Links-Rechts-Shunt (QP:QS $\geq$ 2:1) oder Symptomatik mit Notwendigkeit des Verschlusses
- koronare Gefäßobstruktion
- angiografisch belegte Reduktion des koronaren arteriellen Lumendurchmessers oder des koronaren Sinusdiameters aufgrund einer externen Kompression, Thrombose, Embolie, Dissektion oder anderer Ursachen:
 - △ schwerwiegend ($\geq$ 50% LAD-Stenose), symptomatisch, behandlungsbedürftig oder persistierend
 - △ schwerwiegender Perikarderguss mit kardialer Tamponade oder Behandlungsbedürftigkeit

56	Hinweise auf strukturelles oder funktionelles Versagen implantierter Devices? ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Bitte beurteilen Sie den postprozeduralen Verlauf während des stationären Aufenthaltes. Gibt es Hinweise auf ...

strukturelles Versagen: das Device leistet aufgrund einer Device-Komplikation (z.B. Fraktur, Embolisation, fixiertes Segel etc.) nicht das, was es leisten sollte

oder **funktionelles Versagen:** das Device leistet ohne Komplikationen das, was es leisten soll, reduziert allerdings nicht adäquat den Grad der Mitralklappeninsuffizienz (Insuffizienz > 2+, keine Verbesserung der oder Hervorrufen einer Mitralklappenstenose [EROA < 1,5 cm² oder transmitraler Druckgradient $\geq$ 5 mmHg])

Komplikationen

57	Perikardtamponade ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

58	postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen ☐ 0 = nein ☐ 1 = schwerwiegend ☐ 2 = lebensbedrohlich

Ausfüllhinweis

Definitionen nach den VARC-2-Kriterien

1 = Schwerwiegende Blutungen (major bleedings):

„Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery

AND Does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding“.

2 = Lebensbedrohliche Blutungen (Life-threatening or disabling bleedings):

„Fatal bleeding

OR Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome

OR Bleeding causing hypovolaemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery

OR Overt source of bleeding with drop in haemoglobin ≥ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells (RBCs) transfusion ≥ 4 units“

Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. Kappetein, AP et al. (2012). European Heart Journal 33, 2403–2418 (S. 2409).

59	mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

60	paravalvuläre Leckage ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

z.B. Dislokation eines MitraClips, mechanisches Versagen einer Mitralklappenprothese, Bruch eines Ringes, Embolisation von prothetischem Material etc.

Ausfüllhinweis

Moderate oder schwere paravalvuläre Leckage: resultierende Mitralklappeninsuffizienz $\geq 2+$ oder mit einer Hämolyse

61	therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

62	Art der therapiebedürftigen zugangsassoziierten Komplikationen Mehrfachnennung möglich: maximal 3 ☐ Gefäßkomplikationen ☐ Infektion(en) ☐ sonstige

63	therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation(en) Mehrfachnennung möglich: maximal 8 ☐ Gefäßruptur ☐ Dissektion ☐ Blutung ☐ therapierelevantes Hämatom ☐ Ischämie ☐ AV-Fistel ☐ Aneurysma spurium ☐ sonstige

Bitte beachten:
Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen aufgetreten sind.

Bitte beachten:
Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... therapiebedürftige zugangsassoziierte **Gefäßkomplikationen** aufgetreten sind.

Ausfüllhinweis

therapierelevantes Hämatom: ein behandlungsbedürftiges Hämatom liegt vor und führt zu einer der folgenden Konsequenzen (Beispiele):

- Fremdblutgabe in Zusammenhang mit dieser Komplikation
- chirurgische Therapie (Gefäßeingriff, Hämatomausräumung)
- Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes

64	therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion(en) Mehrfachnennung möglich: maximal 5 ☐ Sternumosteomyelitis ☐ sonstige tiefe thorakale Wundheilungsstörungen ☐ Mediastinitis/Perikardempyem ☐ therapierelevante Infektion eines Gefäßzugangs ☐ sonstige

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... therapiebedürftige zugangsassoziierte **Infektionen** aufgetreten sind (vgl. S. 26, Feld 62).

Ausfüllhinweis

eine **Mediastinitis** liegt nach der Definition der CDC vor, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- kultureller Nachweis eines Mikroorganismus in mediastinalem Gewebe oder mediastinaler Flüssigkeit, gewonnen während einer Operation oder per Aspiration
- während einer Thorakotomie finden sich Hinweise auf das Vorliegen einer Mediastinitis
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Brustschmerz oder Sternuminstabilität ohne Hinweis auf andere Ursachen

und **zusätzlich** wenigstens einer der drei folgenden Befunde:

- purulente Sekretion aus dem Mediastinum
- Keimnachweis in der Blutkultur oder im Sekret aus dem Mediastinum
- Verbreiterung des Mediastinums im Röntgen-Thorax

65	postprozedural neu aufgetretene Endokarditis ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Das typische Bild einer floriden bakteriellen Endokarditis liegt vor bei Fieber mit neu aufgetretenem Herzgeräusch, bei echokardiografischem Nachweis von Vegetationen, Klappendestruktionen, bei Keimnachweis aus Blutkulturen. Die Diagnose gilt auch bei postprozeduraler Bestätigung der Keimbesiedlung, mit bakteriologischem Keimnachweis aus dem resezierten Klappenpräparat bzw. bei mikroskopischem Nachweis von Bakterien (auch bei negativer Kultur) als gesichert.

66	zerebrales/zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung ☐ 0 =nein ☐ 1 = ZNS, zerebrovaskulär: Blutung ☐ 2 = ZNS, zerebrovaskulär: Ischämie ☐ 3 = ZNS, anderes Ereignis

Ausfüllhinweis

Neu aufgetretenes neurologisches Defizit durch ein zerebrales / zerebrovaskuläres Ereignis z. B. TIA, Schlaganfall, Blutung, Hypoxie.

67	Zeitpunkt des Schlaganfalls Tage nach (letztem) Mitralklappeneingriff Tage nach OP/Intervention Dauer des neurologischen Ausfalls ☐ 1 = maximal 24 Stunden ☐ 2 = mehr als 24, aber maximal 72 Stunden ☐ 3 = mehr als 72 Stunden Schweregrad der Behinderung bei Entlassung Der Schlüssel entspricht der Einstufung auf der Rankin-Skala ☐ 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar ☐ 1 = Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit ☐ 2 = leichter Schlaganfall mit funktionell gering-gradigem Defizit und/oder leichter Aphasie ☐ 3 = mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und/oder mittelschwerer Aphasie ☐ 4 = schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie ☐ 5 = invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... postprozedural ein Schlaganfall (Blutung, Ischämie) aufgetreten ist.

Ausfüllhinweis

Die Rankin-Skala dient der Quantifizierung des neurologischen Defizits nach einem Schlaganfall.

68	neu aufgetretener Herzinfarkt ☐ 0 =nein ☐ 1 = periprozedural (innerhalb von 48 Stunden) ☐ 2 = spontan (nach mehr als 48 Stunden)

69	postprozedurales akutes Nierenversagen ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja, ohne Anwendung eines Nierenersatzverfahrens ☐ 2 = ja, mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens ☐ 3 = ja, mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens

70	Reanimation ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

71	komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Mechanische oder elektrische Reanimation, inkl. eines präkordialen Schlages.

72	postprozedural neu aufgetretenes Vorhofflimmern ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

73	neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

74	Patient ist bei Entlassung Schrittmacher-/Defi-Träger ☐ 0 = nein ☐ 1 = Schrittmacher ohne CRT-System ☐ 2 = Schrittmacher mit CRT-System ☐ 3 = Defibrillator ohne CRT-System ☐ 4 = Defibrillator mit CRT-System

Ausfüllhinweis

Hier bitte eintragen, ob der Patient zum Zeitpunkt der Entlassung permanenter Schrittmacher- oder Defi-Träger ist.

CRT-System: Kardiales Resynchronisationssystem.

Entlassung/Verlegung

75

Entlassungsdiagnose(n)

ICD-10-GM

www.dimdi.de

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Ausfüllhinweis

Bitte alle Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. Quartalsdiagnosen dokumentieren, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der dokumentierten Leistung stehen.

Die Kodierung erfolgt nach dem am Aufnahmetag für stationäre Behandlungen gültigen ICD-10-GM-Katalog. Im Jahr 2017 gestellte Entlassungsdiagnosen sind noch nach dem im Jahre 2016 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient vor dem 1. Januar 2017 aufgenommen worden ist.

Falls der Kode mehr als 3 Zeichen enthält, bitte inklusive des Punkts (.) eingeben!

Eingabe von (†) ist leider nicht möglich.

76	Monat der Entlassung MM-JJJJ
	- 2 0 1 6

77	Entlassungsgrund siehe nebenstehenden Schlüssel

Dateiname zum Speichern - bitte in die Zwischenablage kopieren und dann bei "Speichern als" einsetzen!

Dateiname:

SPEICHERN NACH ABSCHLUSS

EMAIL UND SPEICHERN NACH

Ausfüllhinweis

Bitte Eintrag für "Jahr" ändern, wenn Patient nicht 2016 entlassen.

Schlüssel Entlassungsgrund

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

OPERATION/INTERVENTION

Mindestens ein Eingriff muss
dokumentiert werden!

1	Nummer der Einrichtung 2 7

Hinweis

Auswertungsinterne Nummer Ihrer Einrichtung.
Dieser Eintrag ist festgelegt!

2	Laufende Nummer des Behandlungsfalls

Hinweis

Bitte vom zugehörigen Basisbogen übernehmen!

3	laufende Nummer der OP/Intervention 0 1

Ausfüllhinweis

Anhand der laufenden Nummer sind verschiedene Operations- oder Interventionstermine während eines stationären Aufenthaltes unterscheidbar.

- Laufende Nummern werden aufsteigend, beginnend mit 1, vergeben
- Für einen Behandlungsfall darf dieselbe laufende Nummer nicht mehrfach vergeben werden.

Bitte ggf. die bereits eingetragene Nr überschreiben!

4	Monat der Operation/Intervention MM.JJJJ - 2 0 1 6

Geplante Operation/Intervention

5	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat) ☐ 1 = operativ ☐ 2 = kathetergestützt
6	geplanter Zugang ☐ 1 = konventionelle Sternotomie ☐ 2 = minimalinvasiver operativer Zugang ☐ 3 = interventioneller Zugang ☐ 9 = anderer

Ausfüllhinweis

Bitte dokumentieren Sie das ursprünglich geplante Vorgehen.

Durchgeführte Operation/Intervention

7	durchgeführter Mitralklappeneingriff ☐ 1 = Biologischer Klappenersatz (mit und ohne Gerüst, inkl. Homografts etc.) ☐ 2 = Mechanischer Klappenersatz ☐ 3 = Zweiteingriff an der Mitralklappe (z.B. nach Ersatz, Ringimplantation, Clip-Rekonstruktion, etc.) ☐ 4 = Annuloplastie mit Ring- oder Bandimplantat (kathetergestützte und operative Verfahren) ☐ 5 = Annuloplastie ohne Implantat (durch Naht oder interventionell) ☐ 6 = Eingr. an Klappensegeln (z.B. Clip-Rekonstruktion, quadranguläre Resektion, Cleftverschluss, Alfieriplastik etc.) ☐ 7 = Eingriff am subvalvulären Apparat (z.B. Chordaeersatz, Reimplantation oder Transposition etc.) ☐ 9 = anderer Mitralklappeneingriff

Ausfüllhinweis

Die Art des Eingriffs (operativ/kathetergestützt) ist über das Datenfeld "Art des Mitralklappeneingriffs" anzugeben. Bei Zweiteingriffen an der Mitralklappe ist zusätzlich der Schlüsselwert 3 anzugeben. Die Schlüsselwerte 4 oder 5 sind nur anzugeben, wenn tatsächlich ein Eingriff am Annulus erfolgte.

8	Operation/Intervention OPS www.dimdi.de
	1
	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
10	

Ausfüllhinweis

Bitte möglichst alle OPS-Kodes des Operations-/Interventionstermins dokumentieren (max. 10).

Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2017 durchgeführte Operationen sind folglich noch nach dem im Jahre 2016 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient bis zum 31.12.2016 aufgenommen worden ist.

Bitte beachten: Kodes müssen inklusive der Trennzeichen (- oder .) eingegeben werden!

9	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

10	führender OPS-Kode der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachauswahl möglich ☐ Eingriff an der Aortenklappe ☐ Eingriff an der Mitralklappe ☐ Eingriff an der Trikuspidalklappe ☐ Eingriff an der Pulmonalklappe ☐ Eingriff an den Herzkranzgefäßen ☐ Eingriff am Vorhofseptum oder an der Vorhofwand ☐ Vorhofablation ☐ Eingriff an herznahen Gefäßen ☐ Herzohrverschluss ☐ sonstige

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... weitere Eingriffe an diesem Operations-/Interventionstermin durchgeführt wurden.

Ausfüllhinweis

Führende OPS: Bitte einen Kode aus den Kapiteln 5 oder 8 eingeben!

Weitere Angaben zur Operation/Intervention

11	Dringlichkeit ☐ 1 = elektiv ☐ 2 = dringlich ☐ 3 = Notfall ☐ 4 = Notfall (Reanimation/ultima ratio)

Ausfüllhinweis

Diese ist zum Zeitpunkt des Eingriffs zu bestimmen:

- **elektiv:** Die Wahl des Eingriffstermins erfolgte unter Beachtung der kapazitiven Möglichkeiten, des Wunsches des Patienten und der abgeschlossenen Voruntersuchungen.
- **dringlich:** Zwischen Indikationsstellung und Eingriff bestand aus kardialen Gründen keine Unterbrechung der Hospitalisation.
- **Notfall:** Der Eingriff erfolgt zur Abwendung einer lebensbedrohlichen Situation unmittelbar (bis max. 12h) nach Diagnosestellung. **Bei einem sofort eingeleiteten Eingriff (z. B. Reanimation) bitte Ziffer 4 kodieren.**

12	Nitrate i.V. (präprozedural) ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Patient steht bei Ankunft im OP-Bereich oder Katheterlabor unter intravenöser Nitrattherapie.

13	Troponin positiv (präprozedural - innerhalb von 48 Std.) ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Innerhalb der letzten 48 Stunden vor der Operation/Intervention waren Troponin T oder Troponin I pathologisch.

14	Inotrope i.V. (präprozedural) ☐ 0 = nein ☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Patient steht bei Ankunft im OP-Bereich oder Katheterlabor unter intravenöser Katecholamintherapie.

15	mechanische Kreislaufunterstützung (präprozedural) ☐ 0 = nein ☐ 1 = IABP ☐ 9 = andere
16	Herz-Lungen-Maschine (HLM) ☐ 0 = Eingriff ohne HLM ☐ 1 = Eingriff mit HLM ☐ 2 = Umstieg von Eingriff ohne HLM auf Eingriff mit HLM
17	Wundkontaminationsklassifikation nach Definition der CDC ☐ 1 = aseptische Eingriffe ☐ 2 = bedingt aseptische Eingriffe ☐ 3 = kontaminierte Eingriffe ☐ 4 = septische Eingriffe

Ausfüllhinweis

Ob und wenn ja welche Art der mechanischen Kreislaufunterstützung erfolgte präoperativ? Eine vor dem Hautschnitt gelegte IABP ist mit dem Schlüssel 1 zu kodieren.

Ausfüllhinweis

Präprozedurale Wundkontamination nach CDC– Kriterien

1 = aseptische Eingriffe:

nichtinfiziertes OP-Gebiet, in dem keine Entzündung vorhanden ist und weder der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakt eröffnet wurden. Sie werden primär verschlossen und, wenn nötig, mit einer geschlossenen Drainage versorgt. Operative Wunden nach stumpfen, nicht penetrierenden Traumata werden eingeschlossen, sofern die o. g. Kriterien erfüllt sind. - z. B. elektive Schilddrüsen-, Herz-, Gelenk-OP.

2 = bedingt aseptische Eingriffe:

Eingriffe, bei denen der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenital- trakt unter kontrollierten Bedingungen und ohne ungewöhnliche Kontamination eröffnet werden.
=> z. B. Appendektomie oder OP im Bereich des Oropharynx, der Vagina oder der Gallenwege, Sectio caesarea, sofern keine Hinweise für Infektionen oder Verletzungen der aseptischen Technik vorliegen.

3 = kontaminierte Eingriffe:

offene, frische Zufallswunden, außerdem Operationen mit einem größeren Bruch in der aseptischen Technik (z. B. offene Herzmassage) oder mit deutlichem Austritt von Darminhalt sowie Eingriffe, bei denen eine akute nichteitrige Entzündung vorhanden ist. - z. B. abdominoperineale Rektumamputation, Sectio caesarea bei mütterlichem Fieber, erhöhten Entzündungszeichen oder vorzeitigem Blasensprung.

4 = septische Eingriffe:

alte Verletzungswunden mit devitalisiertem Gewebe und solche Eingriffe bei bereits vorhandener Infektion oder nach Perforation im Gastrointestinaltrakt. Bei dieser Wundkontaminationsklasse ist das Operationsfeld schon präoperativ mit Erregern von möglichen postoperativen Infektionen besiedelt. - z. B. OP nach Darmperforation, bei eitriger Cholezystitis, Klappenersatz bei florider Endokarditis, Sectio caesarea mit stinkendem Fruchtwasser bei Amnioninfektionssyndrom.

Quelle: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) (2004)

18	Narkoseart ☐ 1 = Alalgosedierung ☐ 2 = Intubationsnarkose

19	Operationszeit/Prozeduren-Zeit Minuten

20	Bypasszeit Minuten

21	Aortenabklemmzeit Minuten

Ausfüllhinweis

Bei offen-chirurgischen Eingriffen ist die **Schnitt-Nahtzeit**; bei kathetergestützten Eingriffen die Zeit **von Beginn der Punktion bis zum Verschluss der Punktionsstelle** zu dokumentieren.
 Warnung: < 40 oder > 480 Minuten.

Ausfüllhinweis

Beginn und Ende der extrakorporalen Zirkulation, einschließlich eventueller assistierender Zirkulation bis zur ersten arteriellen Dekanülierung.
 Warnung: > 300 Minuten.

Ausfüllhinweis

Gesamtabklemmzeit. Bei intermittierendem Abklemmen bitte die Summe der einzelnen Abklemmzeiten angeben.
 Warnung: > 250 Minuten.

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... ein offen chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde (vgl. S. 2: Art des Eingriffs).

Bitte beachten:

Einträge auf dieser Seite nur erforderlich/möglich wenn ...

... ein kathetergestützter Eingriff durchgeführt wurde
(vgl. S. 2: Art des Eingriffs).

22	Durchleuchtungszeit Minuten Sekunden

23	Dosis-Flächen-Produkt (cGy)*cm²

24	Kontrastmittelmenge ml

Ausfüllhinweis

Warnung: > 100 Minuten.

Ausfüllhinweis

Warnung: > 10.000 (cGy)* cm².

Ausfüllhinweis

Bitte die tatsächlich applizierte Kontrastmittelmenge angeben.
Warnung: > 500 ml.

Während/nach der Operation/Intervention

25

**erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung
des ersten, intendierten Devices**

☐ 0 = nein

☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Dieses Datenfeld bezieht sich auf den intraprozeduralen Verlauf.

26

intraprozedurale Komplikationen

☐ 0 = nein

☐ 1 = ja

Ausfüllhinweis

Als intraprozedurale Komplikationen gelten hier:

- Ventrikelruptur/-perforation
- schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen
- Aortendissektion
- Erforderlichkeit eines intraprozeduralen Zweitingriffs, der vom ersten, intendierten Device verursacht wird
- Low Cardiac Output
- Exitus

Intraprozedurale Komplikationen

Bitte beachten:

Einträge auf dieser Seite nur erforderlich/möglich wenn ...

... intraprozedurale Komplikationen aufgetreten sind.

27

Ruptur/Perforation des linken und/oder rechten Ventrikels

- ☐ 1 = Perforation ohne Therapiebedarf
- ☐ 2 = Perforation mit Therapiebedarf
- ☐ 3 = Ventrikelruptur

28

schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen

- ☐ 1 = schwerwiegend
- ☐ 2 = lebensbedrohlich

Ausfüllhinweis

Definitionen nach den VARC-2-Kriterien

1 = Schwerwiegende Blutungen (major bleedings):

„Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery

AND Does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding“.

2 = Lebensbedrohliche Blutungen (Life-threatening or disabling bleedings):

„Fatal bleeding

OR Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome

OR Bleeding causing hypovolaemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery

OR Overt source of bleeding with drop in haemoglobin ≥ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells (RBCs) transfusion ≥ 4 units“

Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. Kappetein, AP et al. (2012). European Heart Journal 33, 2403–2418 (S. 2409).

29

Intraprozedurale Komplikationen (Fortsetzung, Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Aortendissektion
- ☐ intraprozeduraler Zweiteingriff ist erforderlich
- ☐ Low Cardiac Output

Therapie des Low Cardiac Output

- ☐ 0 = keine Therapie erforderlich
- ☐ 1 = medikamentös
- ☐ 2 = IABP
- ☐ 3 = VAD
- ☐ 4 = ECMO
- ☐ 9 = sonstige

- ☐ Patient verstarb im OP/Katheterlabor

Bitte beachten:

Einträge auf dieser Seite nur erforderlich/möglich wenn ...

... intraprozedurale Komplikationen aufgetreten sind.

Ausfüllhinweis

Aortendissektion: Ist eine Dissektion der Aorta (unabhängig von der Lokalisation) neu aufgetreten?

Intraprozeduraler Zweiteingriff: Erforderlich, weil es durch den ersten, intendierten Device zu Problemen kommt.

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... Low Cardiac Output vorliegt.

30	Wechsel des führenden Eingriffs ☐ 0 = nein ☐ 1 = von kathetergestützt zu operativ ☐ 2 = von operativ zu kathetergestützt

31	Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs ☐ 1 = Therapieziel nicht erreicht ☐ 2 = intraoperative Komplikationen ☐ 9 = sonstige

Bitte beachten:

Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... es einen Wechsel des führenden Eingriffs gegeben hat.

Dateiname zum Speichern - bitte in die Zwischenablage kopieren und dann bei "Speichern als" einsetzen!

SPEICHERN NACH ABSCHLUSS

EMAIL UND SPEICHERN NACH

Machbarkeitsprüfung Mitralklappeneingriffe – Anleitung zur Falldokumentation

Stand: 1. März 2017, Ansprechpartner: Dr. Karl Tasche, Dr. Georg Heinze

1 Ziele und Rahmenbedingungen der Machbarkeitsprüfung

Wir freuen uns, dass Sie sich entschieden haben, die Machbarkeitsprüfung für das neue Qualitätssicherungsverfahren „Mitralklappeneingriffe“ durch die Teilnahme Ihrer Einrichtung zu unterstützen. Dafür herzlichen Dank!

Die im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung vorgesehene Dokumentation von Behandlungsfällen dient **nicht** der einrichtungsvergleichenden Bewertung. Eine entsprechende Datenauswertung ist ausdrücklich nicht vorgesehen.

Die Falldokumentation in der Machbarkeitsprüfung dient vielmehr dazu, die Erfahrungen der Krankenhäuser bei der Dokumentation zu nutzen, um die Datenerhebung vor Einführung in den Regelbetrieb zu optimieren. Ziel ist eine effiziente, für die Krankenhäuser möglichst aufwandsarme, jedoch hinsichtlich der Ziele der Qualitätssicherung valide Dokumentation. Die folgenden Fragen stehen dabei im Vordergrund:

1. Sind die erforderlichen Angaben effizient und ohne vermeidbaren Aufwand zu dokumentieren?
2. Was fehlt in der Dokumentation?
3. Was ist entbehrlich?
4. Was sollte – aus der Sicht des Krankenhauses – anders gehandhabt werden?

Die genannten Themen werden in der Nachbefragung zur Dokumentation besprochen.

Für Rückfragen zur Machbarkeitsprüfung und zur Falldokumentation stehen die beteiligten Mitarbeiter des IQTIG – Herr Dr. Karl Tasche (030 / 58 58 26-536) und Herr Dr. Georg Heinze (030 / 58 58 26-620) gerne zur Verfügung.

1.1 Datenschutz, Anonymisierung

Datenerhebung und Auswertung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung erfolgen anonymisiert. Die erhobenen Daten werden durch das IQTIG ausschließlich zur Optimierung der Dokumentation und der Überprüfung der Rechenregeln des neuen Qualitätssicherungsverfahrens „Mitralklappeneingriffe“ sowie zur Erstellung von Rückmeldeberichten an die an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Krankenhäuser genutzt.

1.2 EDV-technische Voraussetzungen

Die Bearbeitung der ausfüllbaren PDF sollte nach Möglichkeit auf EDV-Systemen erfolgen, auf denen der Adobe Acrobat Reader in den Versionen 11 (verfügbar seit Oktober 2012) oder DC (verfügbar seit April 2015) installiert ist. Die aktuelle Version des Readers ist über den Link <https://get.adobe.com/de/reader/> kostenfrei erhältlich.

Die aufwandsarme Übermittlung automatisch verschlüsselter Daten aus dem PDF-Formular per E-Mail-Anhang erfordert einen MAPI¹-fähigen E-Mail-Client, wie z. B. Microsoft Outlook.

Fragen zu den technischen Voraussetzungen beantworten wir gern.

2 Hinweise zur Auswahl von Behandlungsfällen

Das neue Qualitätssicherungsverfahren „Mitralklappeneingriffe“ beinhaltet eine innovative Herangehensweise: Es werden nicht, wie aus bisherigen kardialen QS-Verfahren bekannt, nur eng spezifizierte Indexeingriffe abgebildet und exemplarisch zur Qualitätsmessung genutzt; vielmehr soll die Datenakquise die unterschiedlichen Eingriffsarten möglichst umfassend darstellen. Das Verfahren sieht die Betrachtung von vier Kategorien vor:

1. Isolierte operative Mitralklappeneingriffe
2. Isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe
3. Kombinierte operative Mitralklappeneingriffe
4. Kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe

Die Machbarkeitsprüfung sieht die exemplarische Dokumentation von 20 stattgehabten operativen Fällen (Kategorie 1 und 3) sowie 20 stattgehabten kathetergestützten Fällen (Kategorie 2 und 4) pro teilnehmendem Zentrum vor. Aufgrund der (v. a. im interventionellen Bereich) anzunehmenden geringeren Anzahl an Kombinationseingriffen muss das Verhältnis von isolierten zu kombinierten Eingriffen nicht zwangsläufig 50/50 betragen. Allerdings sollten nach Möglichkeit mindestens 5 operative und 3 kathetergestützte Kombinationseingriffe dokumentiert werden. Selbsterklärend können in den teilnehmenden Zentren, die nicht über eine herzchirurgische Abteilung vor Ort verfügen, keine operativen Eingriffe betrachtet werden. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sehen die Fokussierung der kardialen Qualitätssicherung auf erwachsene Patienten (Mindestalter: 18 Jahre) vor. Außerdem vom Verfahren ausgeschlossen sind Patienten mit Eingriffen am Septum, Herz-Lungen-Transplantationen und die Versorgung bei Polytrauma.

¹ MAPI: Messaging Application Programming Interface – Schnittstelle, die Anwendungsprogrammen den Zugriff auf E-Mail-Funktionen ermöglicht.

Wir möchten Sie ausdrücklich bitten, bei der Auswahl der Patientenfälle abgesehen von der Anwendung der oben genannten kategorialen Kriterien nicht weiter zu selektieren! Eine Machbarkeitsprüfung dient alleinig der Analyse und technischen Bewertung des neuen Qualitätssicherungsverfahrens. Hauptziele sind in erster Linie die Überprüfung der Praktikabilität und Validität der Dokumentation vor Ort. Die anhand von OPS-Kodes definierten Ein- und Ausschlussprozeduren werden Ihnen in einer gesonderten Liste übermittelt (beiliegende Excel-Mappe „MKE-QS-Filter-2016“). Die Auswahl der Fälle soll dann konkret die jeweils letzten 20 abgeschlossenen Behandlungsfälle des Jahres 2016 umfassen.

3 Dokumentation mit ausfüllbaren PDF

3.1 Allgemeines: Dokumentation eines Behandlungsfalls in zwei Teilen

Die Dokumentation zu einem Mitralklappen-Behandlungsfall besteht, vergleichbar mit der entsprechenden Dokumentation zu koronarchirurgischen und Aortenklappen-Behandlungen, aus zwei Teilen:

1. Basisdokumentation: Sie nimmt Informationen zu Patientenmerkmalen, Anamnese, aktuellen Befunden sowie zum postoperativen Verlauf auf.
2. OP-/Interventionsbogen: Hier werden die Angaben zu den operativen und interventionellen Eingriffen an der Mitralklappe erfasst. Gegebenenfalls können zu einem Behandlungsfall mehrere OP-/Interventionsbögen angelegt werden.

Beide Teile der Falldokumentation – Basisdokumentation und OP-/Interventionsbogen – sind ausfüllbare PDF-Dokumente – BasisXX².pdf und EingriffXX.pdf.

Die Dokumentation zu einem Behandlungsfall umfasst insgesamt 44 Bildschirmseiten – 32 Seiten Basisdokumentation und 12 Seiten für die Dokumentation einer Operation bzw. einer Intervention. Dieser Umfang ergibt sich aus der Wahl eines großzügigen Layouts: Auf einer einzelnen Bildschirmseite werden jeweils nur wenige Datenfelder angezeigt, um ausreichend Platz für Ausfüllhinweise zur Verfügung zu haben.

In der Machbarkeitsprüfung wurde bewusst auf das in der Dokumentation zum Regelbetrieb gebräuchliche, zum Teil sehr kompakte Layout und auf umfassende Plausibilitätsprüfungen verzichtet.

Wir erwarten, dass nach einer kurzen Startphase (d.h. nach der Eingabe von 1 bis 2 Behandlungsfällen) eine schnelle und einfache Dokumentation möglich ist.

Es ist sehr wichtig, dass für jeden ausgewählten Behandlungsfall sowohl die Basisdokumentation als auch der zugehörige OP-/Interventionsbogen ausgefüllt wird.

Bitte achten Sie auf eine eindeutige und fortlaufende Nummerierung der dokumentierten Behandlungsfälle.

² XX: auswertungsinterne Nummer Ihrer Einrichtung

PATIENTENBASISDATEN		OPERATION/INTERVENTION	
1	Nummer der Einrichtung	1	Nummer der Einrichtung
	0 1		0 1
2	Laufende Nummer des Behandlungsfalls	2	Laufende Nummer des Behandlungsfalls
	0 5		0 5
		3	laufende Nummer der OP/Intervention
			0 1

Abbildung 1: Nummerierung der Behandlungsfälle und Eingriffe

Die „laufende Nummer des Behandlungsfalls“ im OP/Interventionsbogen muss der Nummer des Behandlungsfalls im zugehörigen Basisbogen entsprechen (s. Abbildung 1).

Wegen der Komplexität der Versorgungsprozesse bei Mitralklappenerkrankungen hat die mit der Verfahrensentwicklung beauftragte Expertengruppe eine umfangreiche Dokumentation entwickelt (insgesamt mehr als 100 Datenfelder). Vor diesem Hintergrund ist es u. a. Ziel der Machbarkeitsprüfung, Möglichkeiten zur Reduktion des Dokumentationsaufwands zu prüfen.

Wir streben darüber hinaus an, die Dokumentationsaufwand mit weiteren Maßnahmen zu erleichtern und zu reduzieren. In den beiden Dokumentationsbögen der Machbarkeitsprüfung wurden die Datenfelder nach inhaltlichen Kriterien gruppiert. Falls ein Ausfüllhinweis verfügbar ist, erscheint er unmittelbar (rechts) neben dem zugehörigen Datenfeld.

Bei Fragen zur Dokumentation helfen wir gern weiter:

- telefonisch unter 030 / 58 58 26-536
- per E-Mail: mke@iqtig.org

3.2 Orientierung und Seitenauswahl

In diesem Abschnitt werden verschiedene Möglichkeiten beschrieben, sich in den PDF-Dokumenten zurechtzufinden und bestimmte Seiten aufzusuchen oder zwischen Seiten zu wechseln. Es wird auch erläutert, wie man nach der Auswahl von Antwortmöglichkeiten oder der Eingabe von Daten in ein Datenfeld zum nächsten Feld oder zur Folgeseite wechseln kann.

Datensatz
Machbarkeitsprüfung Mitralklappeneingriffe

OPERATION/INTERVENTION

Mindestens ein Eingriff muss dokumentiert werden!

1 Nummer der Einrichtung

2 Laufende Nummer des Behandlungsfalls

3 Laufende Nummer der OP/Intervention

4 Monat der Operation/Intervention

Hinweis: Auswertungsinterne Nummer Ihrer Einrichtung. Dieser Eintrag ist festgelegt!

Hinweis: Bitte vom zugehörigen Basisbogen übernehmen!

Ausfüllhinweis: Anhand der laufenden Nummer und verschiedene Operations- oder Interventionstermine während eines stationären Aufenthaltes unterschiedbar.
- Laufende Nummern werden aufsteigend, beginnend mit 1, vergeben.
- Für einen Behandlungsfall darf dieselbe laufende Nummer nicht mehrfach vergeben werden.
Bitte ggf. die bereits eingetragene Nr überschreiben!

Hinweis: Bitte nur Eingriffe aus 2016 und 2017 dokumentieren!

Abbildung 2: Seitenauswahl über Lesezeichen

Nach dem Öffnen des entsprechenden Dokuments sehen Sie (rechts) die erste Seite der Basis- oder der OP-/Interventionsdokumentation. Links davon werden Lesezeichen angeboten, über die mittels Klick ein gezieltes Ansteuern bestimmter Seiten bzw. Inhalte möglich ist (Abbildung 2).

Die folgenden Abbildungen zeigen Alternativen zur Seitenauswahl mittels Lesezeichen:

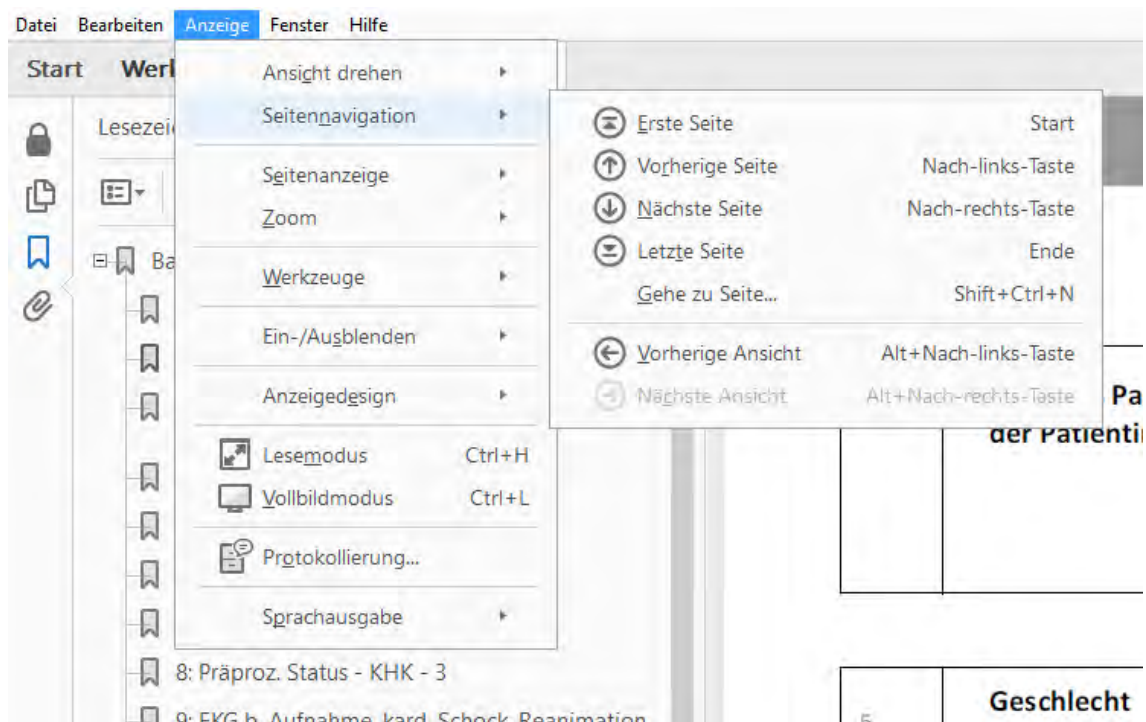


Abbildung 3: Seitenauswahl über Menü



Abbildung 4: Navigationsleiste

Die Seitenauswahl kann auch über das Menü Anzeige erfolgen (Abbildung 3) oder über die Navigationsleiste links unten auf jeder Dokumentseite (Abbildung 4). Des Weiteren ist es auch möglich, per Scrollrad (falls Ihre Maus entsprechend ausgestattet ist) oder mit den „Bild nach oben“ / „nach unten“-Tasten³ zwischen Seiten zu wechseln.

Die Nutzung der TAB- und der Leertaste zur Auswahl von Antwortalternativen und zum Seitenwechsel wird in Abbildung 5 erklärt.

Geschlecht ☒ 1 = männlich ☐ 2 = weiblich ☐ 8 = nicht bestimmbar	Alternative 1 ist fokussiert
☐ 1 = männlich ☒ 2 = weiblich ☐ 8 = nicht bestimmbar	Durch TAB verschiebt sich der Fokus auf Alternative 2
☐ 1 = männlich ☒ 2 = weiblich ☐ 8 = nicht bestimmbar	„Leertaste“ wählt die fokussierte Alternative aus
Letztes Datenfeld auf einer Seite ...	TAB bewirkt Seitenwechsel, wenn das Datenfeld bearbeitet wurde (Markierung oder Eintrag vorhanden)

Abbildung 5: Auswahl von Alternativen mit TAB und Leertaste

³ Diese Tasten können – je nach verfügbarer Tastatur – unterschiedlich beschriftet sein.

3.3 Datenfelder und Hinweise

Die Dokumentationsbögen haben den folgenden Aufbau (vgl. Abbildung 6):

- Links: Datenfelder zur Dokumentation
- Rechts: Hinweise

20	EKG-Befund bei Aufnahme ☐ 1 = Sinusrhythmus ☐ 2 = Vorhofflimmern ☐ 9 = unbekannt	Ausfüllhinweis Bitte den EKG-Befund bei Aufnahme eintragen.
21	Vorhofflimmern neu aufgetreten? ☐ 1 = seit maximal 6 Wochen vor Aufnahme ☐ 2 = seit mehr als 6 Wochen vor Aufnahme	Bitte beachten: Eintrag nur erforderlich/möglich wenn als EKG-Befund bei Aufnahme Vorhofflimmern festgestellt wurde.
22	Kardiogener Schock/Dekompensation ☐ 0 = nein ☐ 1 = zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden ☐ 2 = zuletzt innerhalb der letzten 21 Tage ☐ 3 = zuletzt vor mehr als 21 Tagen ☐ 4 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt ☐ 9 = unbekannt	Ausfüllhinweis Klinisch nachgewiesener kardiogener Schock oder dekompensierte Herzinsuffizienz.

Abbildung 6: Datenfelder und Hinweise

Nicht zu jedem Datenfeld werden Hinweise gegeben – sie erscheinen immer dann, wenn Erklärungsbedarf besteht.

Datenfelder

Weiß unterlegte Datenfelder nehmen Angaben auf, die in jedem Fall zu dokumentieren sind („Pflichtfelder“).

6	Körpergröße cm
7	Körpergewicht bei Aufnahme kg

Körpergröße und Gewicht des Patienten gehören zu den Angaben, die für jeden Behandlungsfall zu dokumentieren sind.

Abbildung 7: Pflichtfelder

Grau unterlegte Datenfelder sind zur Dokumentation von Informationen oder Befunden bestimmt, die nur in bestimmten Situationen erforderlich oder verfügbar sind („Kann-Felder“).

Diese Felder werden in der Regel erst dann freigegeben, wenn aufgrund verfügbarer Kontextinformation erkennbar wird, dass weitere Angaben erforderlich sind. Kann-Felder werden nach ihrer Freischaltung zu Pflichtfeldern.

Abbildung 8: Kann-Felder

Die Angabe zum Zeitpunkt der PCI ist nur dann notwendig, wenn vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff durchgeführt wurde.

Hinweise

In den Dokumentationsbögen finden Sie (in der Regel auf der rechten Seite) zwei Arten von Hinweisen:

1. Hinweise zu den grau unterlegten Kann-Feldern sind orange eingefärbt. Die orangefarbenen Hinweise erläutern, wann Eintragungen in Kann-Feldern erforderlich sind und wann nicht (s. Abbildung 8).
2. Ausfüllhinweise zu Datenfeldern – sowohl zu Pflichtfeldern als auch zu Kann-Feldern sind blau unterlegt oder blau umrandet. Hier finden Sie, sofern dies erforderlich ist, Erläuterungen zu den Eintragungen bestimmter Datenfelder (vgl. Abbildung 9).

18	Narkoseart ☐ 1 = Analgosedierung ☐ 2 = Intubationsnarkose
19	Operationszeit/Prozeduren-Zeit Minuten
20	Bypasszeit Minuten
21	Aortenabklemmzeit Minuten

Ausfüllhinweis
Bei offen-chirurgischen Eingriffen ist die **Schnitt-Nahtzeit**; bei kathetergestützten Eingriffen die Zeit **von Beginn der Punktion bis zum Verschluss der Punktionsstelle** zu dokumentieren.
Warnung: < 40 oder > 480 Minuten.

Ausfüllhinweis
Beginn und Ende der extrakorporalen Zirkulation, einschließlich eventueller assistierender Zirkulation bis zur ersten arteriellen Dekanülierung.
Warnung: > 300 Minuten.

Ausfüllhinweis
Gesamtabklemmzeit. Bei intermittierendem Abklemmen bitte die Summe der einzelnen Abklemmzeiten angeben.
Warnung: > 250 Minuten.

Bitte beachten:
Eintrag nur erforderlich/möglich wenn ...

... ein offen chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde (vgl. S. 2: Art des Eingriffs).

Abbildung 9: Ausfüllhinweise

Im Beispiel in Abbildung 9 gibt es zu einem Kann-Feld (der Aortenabklemmzeit) sowohl einen Ausfüllhinweis als auch eine Erläuterung, wann ein Eintrag erforderlich ist.

Die gelegentlich in Ausfüllhinweisen erwähnten Warnungen erscheinen, wenn der Eintrag in ein Datenfeld deutlich vom mittleren Niveau der zu erwartenden Einträge abweicht. Wir bitten in diesen Fällen um Überprüfung des Eintrags. Der (überprüfte) Eintrag wird jedoch grundsätzlich toleriert.

Warnungen

Für einige Datenfelder werden Plausibilitätsprüfungen durchgeführt, um das Risiko von Fehldokumentation zu reduzieren. Es gibt zwei Arten von Prüfungen:

1. Bei Eintragungen von Zeitangaben und Messwerten, die erheblich vom mittleren Niveau ihrer Verteilung abweichen, werden Warnungen ausgegeben, die eine Überprüfung der Eingabe ermöglichen – die entsprechenden Eingaben werden jedoch letztlich akzeptiert.
2. Bei offenkundigen Fehleingaben wird anders verfahren: Diese Eintragungen werden nicht akzeptiert (Beispiel: Monatsangabe „13“). In diesen Fällen ist eine erneute Eingabe erforderlich. Diese Art der Eingabekontrolle wird bei Datumsangaben sowie bei OPS- und ICD-Kodes eingesetzt.

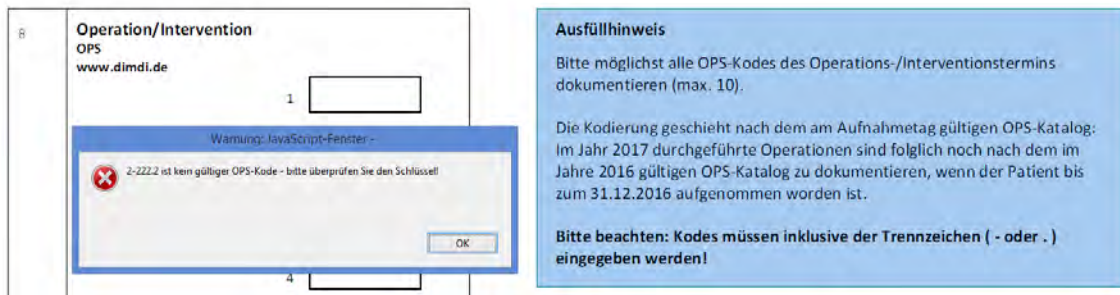


Abbildung 10: Warnhinweis

Im Beispiel löst der nicht definierte OPS 2-222.2 einen Warnhinweis aus (Abbildung 10).

4 Abschluss der Dokumentation – Speichern der Formulare und Übermittlung der Daten

Wir empfehlen, für die Dokumentation Ihrer Behandlungsfälle ein separates Verzeichnis anzulegen und beim Ausfüllen der PDF „in diesem Verzeichnis“ zu arbeiten, d. h. das betreffende Verzeichnis während der Dokumentation zum aktuellen Verzeichnis zu machen und dort auch die ausgefüllten Formulare abzulegen.

Die Ihnen übersandten Originalformulare sollten vor Beginn der Dokumentation sicher abgelegt werden, damit sie immer wieder genutzt werden können.

Nach der Dokumentation eines Behandlungsfalles ist es wichtig, die eingegebenen Daten abzuspeichern und an das IQTIG zu übermitteln.

Wir erläutern im Folgenden zunächst die Speicherung und anschließend die Übermittlung der Daten an das IQTIG.

Speichern des Formulars

Eine Speicherung der Daten erscheint uns aus zwei Gründen sinnvoll:

1. Als Zwischenspeicherung. Dies betrifft vor allem das umfangreichere PDF-Dokument zur Erfassung der Basisdaten des Falls. Hier kann es sinnvoll sein, zunächst teilweise dokumentierte Fälle zwischenzuspeichern, um später die Dokumentation fortzusetzen.
2. Als Speicherung zu Sicherungszwecken vor der Datenübermittlung und zum späteren Nachschlagen, z. B. bei der Nachbefragung zur Dokumentation.

Auf der letzten Seite der beiden ausfüllbaren PDF-Dokumente finden Sie Buttons sowohl zur Speicherung als auch zur Speicherung und nachfolgenden Übermittlung der Formulare bzw. Daten an das IQTIG (Abbildung 11).

Außerdem ist ein grau unterlegtes Feld zu sehen, in dem ein Dateiname erscheint. Dieser ist wie folgt aufgebaut:

- Basisdaten: „B“ + Einrichtungsnummer + Fallnummer
- OP/Interventionsdaten: „E“ + Einrichtungsnummer + Fallnummer + Eingriffsnummer

Dateiname zum Speichern - bitte in die Zwischenablage kopieren und dann bei "Speichern als" einsetzen!

Dateiname: B_01_14

Speichern nach Abschluss der Dokumentation

E-Mail und Speichern nach Abschluss der Dokumentation

Abbildung 11: Letzte Seite der Dokumentationen – Speichern und Datenübermittlung

Wenn Sie ein ausgefülltes PDF-Dokument speichern, die Daten aber nicht automatisch per E-Mail übermitteln können, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Kopieren Sie den Dateinamen in die Zwischenablage (den Namen markieren und die Tastenkombination „STRG+C“ verwenden).
2. Klick auf „Speichern nach Abschluss der Dokumentation“. Dies löst zunächst eine Prüfung auf Vollständigkeit der Dokumentation aus. Gegebenenfalls erhalten Sie eine Meldung zu noch nicht ausgefüllten Datenfeldern (wie in Abbildung 12).

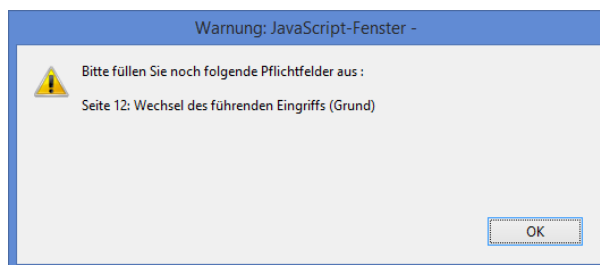


Abbildung 12: Meldung – Feld nicht ausgefüllt

3. Bestätigen Sie die Meldung. Der PDF-Bogen schaltet zum (ersten) nicht ausgefüllten Feld um.
4. Klicken Sie erneut auf „Speichern nach Abschluss der Dokumentation“. Wenn alle Felder ausgefüllt sind, erscheint nun das Menü „Speichern als PDF“. Fügen Sie dort den Dateinamen ein (mit der Tastenkombination „STRG+V“, Abbildung 13) und klicken Sie auf „Speichern“.

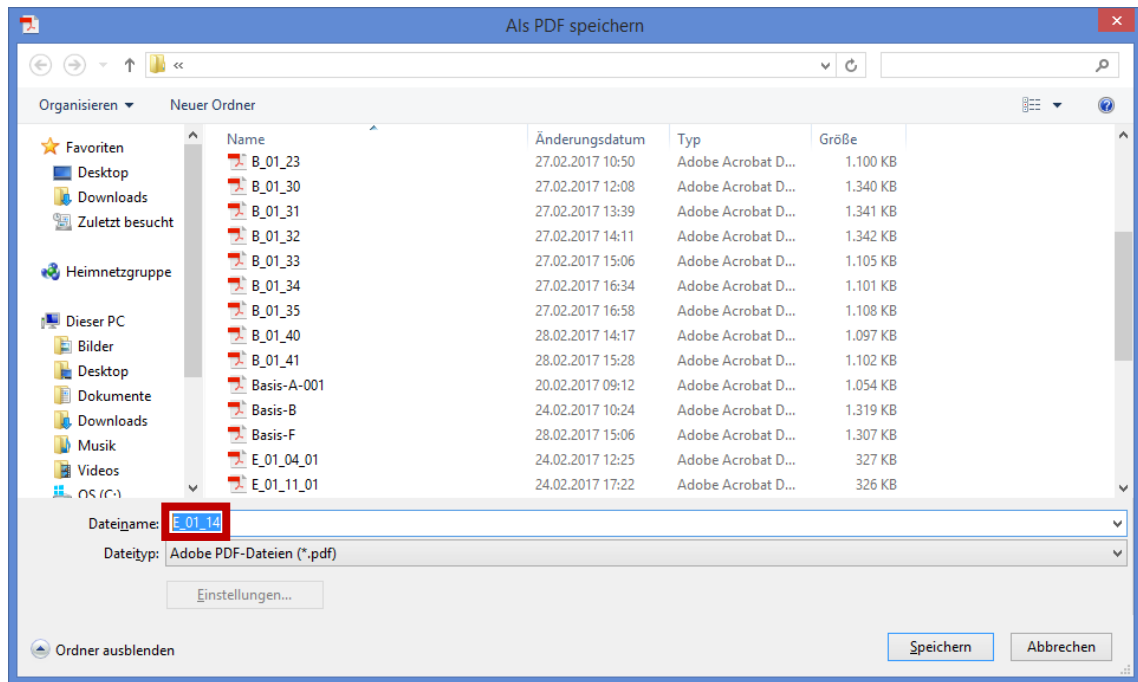


Abbildung 13: Speichern – Eingabe des Dateinamens

Warum ist dieses umständliche Vorgehen notwendig? Der Adobe-Reader beachtet die Datensicherheit – eine PDF-Datei darf nicht intern einen Dateinamen generieren und damit unkontrolliert einen Speichervorgang starten. Die Eingabe des Dateinamens muss unter Überwachung des Anwenders erfolgen, der dann allerdings auch persönlich den Namen eintragen muss.

Speichern des Formulars und Übertragen der Daten

Der zweite Button „Email und Speichern nach Abschluss der Dokumentation“ kombiniert die E-Mail-Übertragung der Formulardaten mit der Speicherung der PDF. Somit sind zunächst nach dem Klick auf diesen Button die bereits beschriebenen Schritte zur Speicherung des PDF-Formulars zu durchlaufen (einschließlich der Eingabe des Dateinamens).

Dies stellt sicher, dass eine Kopie der ausgefüllten PDF bei Ihnen verbleibt. Nach der E-Mail-Übertragung der Formulardaten werden diese aus dem Formular gelöscht (dies ist ebenfalls eine Sicherheitseinstellung, die nicht ausgeschaltet werden kann).

5. Nach dem oben beschriebenen Schritt 4 erscheint die Nachfrage, ob übertragen werden soll.
6. Wenn Sie dies bestätigen, folgt die Ankündigung, dass nun eine E-Mail gesendet wird.
7. Wir empfehlen, die Verwendung Ihrer Standard-E-Mail-Anwendung zu bestätigen (Klick auf „Fortfahren“).
8. Nun öffnet die E-Mail-Standard-Anwendung Ihres Systems. Adresse und Betreff sind eingetragen; die verschlüsselten Daten der PDF befinden sich im Anhang. Mit Klick auf „Senden“ wird die E-Mail verschickt.

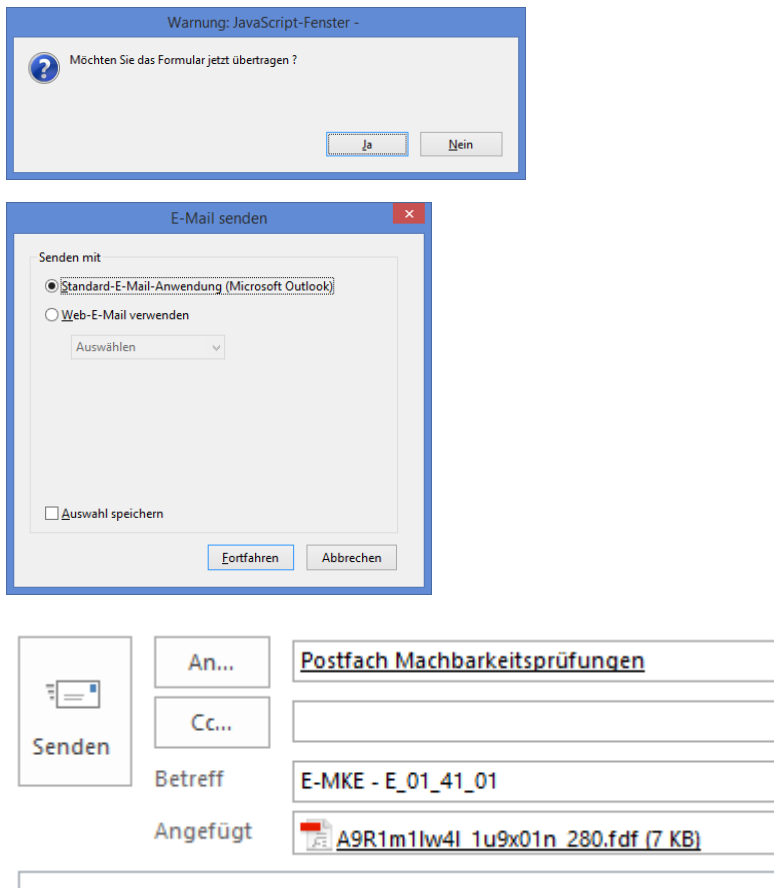


Abbildung 14: Übertragung der Formulardaten per E-Mail

VORSICHT: Nach Übertragung der Daten per E-Mail ist das Formular leer! Deshalb beim Schließen der leeren PDF die Rückfrage „vor dem Schließen speichern“ unbedingt mit „**NEIN**“ beantworten, da ansonsten evtl. Daten überschrieben werden können! – siehe Abbildung 15.

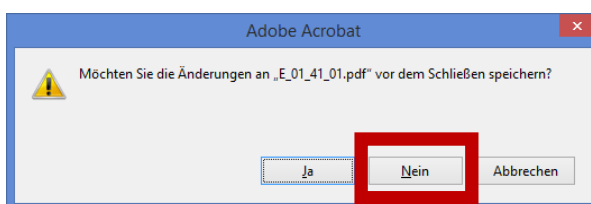


Abbildung 15: Keine leere PDF speichern!

Zwischenspeichern einer teilweise ausgefüllten PDF-Datei

Wenn Sie eine teilweise ausgefüllte Basisdokumentation zwischenspeichern möchten, um sie zu einem späteren Zeitpunkt weiter zu bearbeiten, müssen Sie die Prüfung auf vollständiges Ausfüllen der Datenfelder umgehen. Sie können zu diesem Zweck **nicht** die beiden grünen Buttons auf der letzten Formulareseite verwenden. Stattdessen rufen Sie die „Speichern unter“-Funktion über die Menüleiste der PDF auf (Abbildung 16).

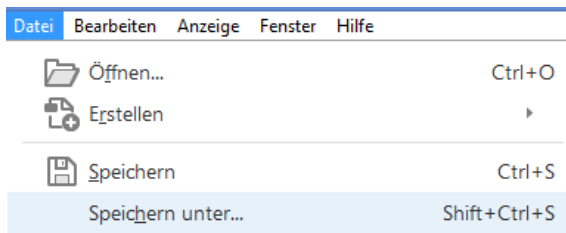


Abbildung 16: Zwischenspeichern ohne Vollständigkeitsprüfung mittels Menüleiste – Speichern unter...

Wir empfehlen, auch in diesem Fall den im Formular angezeigten Dateinamen einzufügen und zu verwenden (s. Abbildung 11).

Datenübermittlung ohne MAPI-fähigen E-Mail-Client

Falls das E-Mail-System Ihrer Einrichtung nicht über eine nutzbare MAPI-Schnittstelle verfügt, bitten wir Sie, die ausgefüllten PDF-Formulare zunächst zu speichern und nach Abschluss der Dokumentation als zusammengefassten und komprimierten E-Mail-Anhang an das IQTIG zu versenden.

Zum konkreten Vorgehen in Ihrer Situation und über in Ihrer EDV-Umgebung nutzbare Verschlüsselungsverfahren beraten wir Sie bei Bedarf gern.

OPS	Bezeichnung
5-350.2	Valvulotomie: Mitralklappe, geschlossen
5-350.3	Valvulotomie: Mitralklappe, offen
5-351.11	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Allotransplantat
5-351.12	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-351.13	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat, stentless
5-351.14	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Kunstprothese
5-351.1x	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Sonstige
5-351.21	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Allotransplantat
5-351.22	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-351.23	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat, stentless
5-351.24	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Kunstprothese
5-351.2x	Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Sonstige
5-352.10	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Kunstprothese
5-352.11	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Xenotransplantat
5-352.12	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Kunstprothese
5-352.13	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat
5-352.1x	Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Sonstige
5-353.1	Valvuloplastik: Mitralklappe, Anuloplastik
5-353.2	Valvuloplastik: Mitralklappe, Segelrekonstruktion
5-354.11	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Exploration (mit Thrombektomie)
5-354.12	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln
5-354.13	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation
5-354.14	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Entkalkung
5-354.1x	Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige
5-35a.2	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik
5-35a.30	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär
5-35a.31	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
5-35a.32	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
5-35a.40	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transarteriell
5-35a.41	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transvenös
5-35a.42	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transapikal
8-837.a1	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Mitralklappe

OPS	Bezeichnung
5-355.0	Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens: Vergrößerung eines bestehenden Septumdefektes
5-355.1	Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens: Herstellung eines Septumdefektes (Blalock-Hanlon)
5-355.x	Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens: Sonstige
5-355.y	Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens: N.n.bez.
5-356.3	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Ventrikelseptumdefekt, Verschluss n.n.bez.
5-356.4	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Ventrikelseptumdefekt, Verschluss partiell
5-356.5	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Ventrikelseptumdefekt, Verschluss total
5-356.6	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Atrioventrikulärer Defekt, n.n.bez., Korrektur
5-356.7	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Atrioventrikulärer Defekt, partiell, Korrektur
5-356.8	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Atrioventrikulärer Defekt, total, Korrektur
5-356.x	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: Sonstige
5-356.y	Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern: N.n.bez.
5-357.0	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: Ductus arteriosus apertus (Botalli)
5-357.1	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: Aortenisthmus(stenose)
5-357.2	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: A. lusoria
5-357.3	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: A. pulmonalis (Schlingen)
5-357.4	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: V. cava
5-357.5	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: V. pulmonalis
5-357.7	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: Unterbrochener Aortenbogen
5-357.8	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: Kollateralgefäße, Unifokalisierung
5-357.x	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: Sonstige
5-357.y	Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien: N.n.bez.
5-358.00	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenrekonstruktion
5-358.01	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch Allotransplantat
5-358.02	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-358.03	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat, stentless
5-358.04	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch Kunstprothese

5-358.05	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch klappentragendes Conduit
5-358.06	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat (Ross-Operation)
5-358.07	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)
5-358.0x	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Aortenklappe: Sonstige
5-358.10	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenrekonstruktion
5-358.11	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch Allotransplantat
5-358.12	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-358.13	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat, stentless
5-358.14	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch Kunstprothese
5-358.15	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch klappentragendes Conduit
5-358.16	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat (Ross-Operation)
5-358.17	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)
5-358.1x	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Mitralklappe: Sonstige
5-358.20	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenrekonstruktion
5-358.21	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch Allotransplantat
5-358.22	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-358.23	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat, stentless
5-358.24	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch Kunstprothese
5-358.25	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch klappentragendes Conduit
5-358.26	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat (Ross-Operation)

5-358.27	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)
5-358.2x	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Pulmonalklappe: Sonstige
5-358.30	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenrekonstruktion
5-358.31	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch Allotransplantat
5-358.32	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-358.33	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat, stentless
5-358.34	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch Kunstprothese
5-358.35	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch klappentragendes Conduit
5-358.36	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat (Ross-Operation)
5-358.37	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)
5-358.3x	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Trikuspidalklappe: Sonstige
5-358.40	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenrekonstruktion
5-358.41	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch Allotransplantat
5-358.42	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-358.43	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat, stentless
5-358.44	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch Kunstprothese
5-358.45	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch klappentragendes Conduit
5-358.46	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat (Ross-Operation)
5-358.47	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)
5-358.4x	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: AV-Klappe: Sonstige
5-358.50	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenrekonstruktion

5-358.51	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch Allotransplantat
5-358.52	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-358.53	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch Xenotransplantat, stentless
5-358.54	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch Kunstprothese
5-358.55	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch klappentragendes Conduit
5-358.56	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat (Ross-Operation)
5-358.57	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Klappenersatz durch Autotransplantat und Allotransplantat/Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)
5-358.5x	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: Truncusklappe: Sonstige
5-358.y	Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens: N.n.bez.
5-359.0	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Totalkorrektur einer Tetralogie nach Fallot
5-359.10	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur einer Transposition der großen Arterien (TGA): Atriale Switch-Operation
5-359.11	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur einer Transposition der großen Arterien (TGA): Arterielle Switch-Operation
5-359.12	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur einer Transposition der großen Arterien (TGA): Double Switch-Operation
5-359.1x	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur einer Transposition der großen Arterien (TGA): Sonstige
5-359.20	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur einer Lungenvenenfehlmündung: Total
5-359.21	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur einer Lungenvenenfehlmündung: Partiell
5-359.30	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur eines Double-outlet-right-ventricle: Fallot-Typ
5-359.31	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur eines Double-outlet-right-ventricle: Nicht Fallot-Typ
5-359.4	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur eines Double-outlet-left-ventricle
5-359.5	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur eines Truncus arteriosus
5-359.60	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Glenn-Operation, unidirektional
5-359.61	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Glenn-Operation, bidirektional

5-359.62	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Glenn-Operation, bilateral
5-359.63	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Fontan-Typ-Operation, intrakardialer Tunnel
5-359.64	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Fontan-Typ-Operation, extrakardialer Tunnel
5-359.65	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Fontan-Typ-Operation, sonstige
5-359.66	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Damus-Kay-Stansel-Operation
5-359.67	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Norwood-Typ-Operation
5-359.6x	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Operation an einem funktionell/morphologisch univentrikulären Herzen: Sonstige
5-359.7	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur eines Cor triatriatum
5-359.8	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Korrektur eines Absent Pulmonary Valve Syndrom
5-359.x	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: Sonstige
5-359.y	Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien: N.n.bez.
5-375.00	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung
5-375.01	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung
5-375.10	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, heterotop (Assistenzherz): Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung
5-375.11	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, heterotop (Assistenzherz): Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung
5-375.2	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Lungen-Transplantation (En-bloc)
5-375.30	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung
5-375.31	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung
5-375.4	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Lungen-Retransplantation (En-bloc) während desselben stationären Aufenthalts
5-375.y	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: N.n.bez.
5-981	Versorgung bei Mehrfachverletzung: 0
5-982.1	Versorgung bei Polytrauma: Operationen an Bewegungsorganen, an Organen des Bauchraumes und Thoraxraumes und am Gesichtsschädel
5-982.2	Versorgung bei Polytrauma: Operationen an Bewegungsorganen, an Organen des Bauchraumes und Thoraxraumes und am ZNS

5-982.x	Versorgung bei Polytrauma: Sonstige
5-982.y	Versorgung bei Polytrauma: N.n.bez.

Datenfeldbeschreibung

Integrierte Dokumentation für Koronarchirurgie, Aortenklappen- und Mitralklappeneingriffe

Nummerierung					
MP	neu	HCH 2018	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Teildatensatz Basis (B)					
Patientenbasisdaten					
B.01	1	1	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	
	2	2	entlassender Standort	□□ zweistellig, ggf. mit führender Null	
	3	3	behandelnder Standort (OPS)	□□ gemäß auslösendem OPS-Kode, bei mehreren Leistungen bezogen auf die Erstprozedur, zweistellig, ggf. mit führender Null	
	4	4	Betriebsstätten-Nummer	□□ Gültige Angabe: >= 1	
	5	5	Fachabteilung	□□□□ siehe Schlüssel 1 § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	
B.02	6	6	Identifikationsnummer des Patienten	□□□□□□□□□□□□□□ □	
B.03	7	7	Aufnahmedatum Krankenhaus	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	
B.04	8	8	Geburtsdatum	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	

B.05	9	9	Geschlecht	☐ 1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt	
B.06	10.1	10.1	Körpergröße	☐ ☐ ☐ Angabe in: cm Gültige Angabe: >= 1 cm Angabe ohne Warnung: 120 - 230 cm	Bitte die Körpergröße des Patienten in ganzen Zentimetern angeben. Angabe der Größe gemessen (nicht geschätzt).
	10.2	10.2	Körpergröße unbekannt	☐ 1 = ja	
B.07	11.1	11.1	Körpergewicht bei Aufnahme	☐ ☐ ☐ Angabe in: kg Gültige Angabe: 1 - 500 kg Angabe ohne Warnung: 30 - 230 kg	Bitte das Körpergewicht des Patienten bei Aufnahme in Kilogramm angeben. Angabe des Gewichts gewogen (nicht geschätzt).
	11.2	11.2	Körpergewicht unbekannt	☐ 1 = ja	
B.08	12	20	Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger	☐ bei Aufnahme 0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System	Hier bitte eintragen, ob der Patient zum Zeitpunkt der Aufnahme Träger eines internen kardialen Schrittmachers und/oder Defibrillators ist. CRT-System: Kardiales Resynchronisationssystem.
Anamnese / Befund					
B.09	13	12	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	☐ 1 = (I): Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit 2 = (II): Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung 3 = (III): Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung 4 = (IV): Beschwerden in Ruhe	
B.10	14		medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	☐ 0 = nein 1 = ja	

Wenn eine medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz durchgeführt wird				
B.10	15.1		Betablocker	☐ 1 = ja
B.10	15.2		AT ₁ -Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Nephilysin-Hemmer	☐ 1 = ja
B.10	15.3		Diuretika	☐ 1 = ja
B.10	15.4		Aldosteronantagonisten	☐ 1 = ja
B.10	15.5		Andere Medikation	☐ 1 = ja
B.11	16	21	Einstufung nach ASA-Klassifikation	☐ 1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt Angabe ohne Warnung: 2, 3, 4
B.12	17	13	Angina pectoris	☐ nach CCS 0 = nein 1 = CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung) 2 = CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung) 3 = CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung) 4 = CCS IV (Angina pectoris in Ruhe)

Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Für die Dokumentation ist die ASA-Einstufung der Anästhesiedokumentation zu übernehmen. Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010:

ASA I: Normaler, gesunder Patient
 ASA II: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes
 ASA III: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD
 ASA IV: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen
 ASA V: Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma [...]"

Stadieneinteilung der stabilen Angina pectoris der Canadian Cardiovascular Society (CCS)
 Stadium Definition
 CCS I keine Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris nur bei starken, schnellen oder anhaltenden Belastungen
 CCS II leichte Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris beim Gehen oder Treppensteigen mit erhöhter Geschwindigkeit oder nach Mahlzeiten, Gehen von mehr als 100 m oder Treppensteigen von mehr als 1 Etage in normaler Geschwindigkeit, Bergaufgehen, Kälte, emotionalem Stress
 CCS III deutliche Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris bei Gehen von

					weniger als 100 m/min nach Treppensteigen von 1 Etage in normaler Geschwindigkeit CCS IV Angina pectoris bei jeder körperlichen Belastung oder bereits in Ruhe
B.13	18	14	Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e) STEMI oder NSTEMI	☐ 0 = nein 1 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3 = ja, letzte(r) länger als 21 Tage, weniger als 91 Tage zurück 4 = ja, letzte(r) länger als 91 Tage zurück 8 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9 = unbekannt	Es gelten die Diagnosekriterien der DGK aus: Kommentar zur dritten allgemeinen Definition des Myokardinfarkts der gemeinschaftlichen ESC/ACCF/AHA/WHA Task Force Schofer et al., Kardiologie 2014;8:65-71. Third universal definition of myocardial infarction. Thygesen et al., Eur. Heart J 2012; 33:2551-2567
B.22	19	15	kardiogener Schock	☐ 0 = nein 1 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3 = ja, letzte(r) länger als 21 Tage 8 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9 = unbekannt	Klinisch nachgewiesener kardiogener Schock.
B.23	20	16	Reanimation	☐ 0 = nein 1 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3 = ja, letzte(r) länger als 21 Tage 8 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9 = unbekannt	Musste der Patient nach Herzkreislauf-Stillstand mechanisch reanimiert werden? (ggf. Angaben von Vorbehandlern/Zuweiser berücksichtigen).
B.43	21.1	18	systolischer Pulmonalarteriendruck	☐ ☐ ☐ mmHg	Invasiv gemessen oder echokardiographisch über eine Trikuspidalklappeninsuffizienz geschätzt.
B.43	21.2	18	systolischer Pulmonalarteriendruck unbekannt	☐ 1 = ja	

Vorausgegangene(r) interventionelle(r) Koronareingriff(e)				
B.15	22	25	Wurde in den letzten 6 Monaten vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt?	☐ 0 = nein 1 = ja
Wenn PCI innerhalb der letzten 6 Monate				
B.16	23		Wann wurde die letzte PCI durchgeführt?	. . Format: TT.MM.JJJJ
Vor-OP(S) an Herz/Aorta				
B.14	24	26	Anzahl Vor-OPs an Herz/Aorta	☐ 0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 oder mehr 8 = genaue Anzahl unbekannt (aber mind. 1) 9 = unbekannt
Voroperation vor aktueller Aufnahme Die Anzahl kann von 0 bis 3 eingetragen werden. Bitte eine 8 eintragen, wenn die Anzahl unbekannt ist, aber mind. 1 Vor-OP durchgeführt wurde.				
Kardiale Befunde				
B.20	25	19	Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund	☐ 1 = Sinusrhythmus 2 = Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie 9 = anderer Herzrhythmus
Unter anderem Herzrhythmus (Schlüssel 9) kann z.B. ein Schrittmacher-Rhythmus oder ein Kammer-Ersatzrhythmus bei AV-Block III eingetragen werden				
B.34	26.1	22	LVEF	%
Hier bitte den durch Echokardiographie, Ventrikulografie oder andere Verfahren ermittelten Wert eintragen. Ggf. ist derjenige Wert zu dokumentieren, der ein Intervall von Werten am besten repräsentiert.				
B.34	26.2		LVEF unbekannt	☐ 1 = ja
B.17	27	23	Koronarangiographiebefund	☐ 0 = keine KHK 1 = 1-Gefäßerkrankung 2 = 2-Gefäßerkrankung 3 = 3-Gefäßerkrankung
Bei 2- oder 3-Gefäßerkrankung (Koronarangiographiebefund IN (2,3))				
B.18	28	24	signifikante Stenose des linken Hauptstamms	☐ 0 = nein 1 = ja (Stenose gleich oder größer 50%) 9 = unbekannt
bitte mit „1 = ja“ beantworten, wenn die Stenose des linken Hauptstamm gleich oder größer als 50% ist.				
Wenn Koronarangiographiebefund IN (1,2,3) oder signifikante Stenose des linken Hauptstamms				

B.19	29		Ist eine Revaskularisation der Herzkranzgefäße indiziert?	☐ 0 = nein 1 = ja, operativ 2 = ja, interventionell	
Aktuelle weitere Erkrankung(en)					
Weitere Begleiterkrankungen					
	30		Schwere Erkrankung einer Herzklappe	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn eine schwere Erkrankung einer Herzklappe vorliegt					
	31.1		Aortenklappe	☐ 1 = ja	
	31.2		Mitralklappe	☐ 1 = ja	
	31.3		Trikuspidalklappe	☐ 1 = ja	
	31.4		Pulmonalklappe	☐ 1 = ja	
B.45	32	27	akute Infektion(en)	1. ☐ ☐ 2. ☐ ☐ 3. ☐ ☐ siehe Schlüssel 2	Schlüssel: präprozedural vorliegende Infektionen 0 = keine 1 = Mediastinitis 2 = Bakteriämie 3 = broncho-pulmonale Infektion 4 = oto-laryngologische Infektion 5 = floride Endokarditis 6 = Peritonitis 7 = Wundinfektion Thorax 8 = Pleuraempym 9 = Venenkatheterinfektion 10 = Harnwegsinfektion 11 = Wundinfekt 12 = HIV-Infektion 13 = Hepatitis B 18 = andere Wur 88 = sonstige Inf
				Definition: Eine akute Infektion liegt grundsätzlich dann vor, wenn bei einem Patienten Fieber von 38,5°C rektal und / oder eine Leukozytose über 10.000/mm ³ während mindestens drei Tagen besteht.	

				Auf dem Erhebungsbogen ist ein Katalog solcher Erkrankungen zur Auswahl vorgegeben, die zum Zeitpunkt der Operation noch von klinischer Relevanz und nicht ausbehandelt sind. Eine unmittelbar präoperativ diagnostizierte und ausbehandelte Infektion (auch direkt präoperativ - z.B. Aufnahme mit Harnwegsinfekt, der bis zur OP ausbehandelt ist) ist hier nicht zu berücksichtigen. Eine Hepatitis muss serologisch gesichert sein. Das gleiche gilt auch für weitere Virale Erkrankungen (z. B. HIV, CMV oder EBV). Bei nicht infektiösen Hepatiden erfolgt kein Eintrag. Auch die floride Endokarditis mit OP-Indikation muss nur hier und nicht im postoperativen Verlauf angegeben werden. Bei Vorliegen mehrerer Erkrankungen sind diejenigen Erkrankungen mit der höchsten klinischen Wertigkeit anzugeben. zu 1: Unter Mediastinitis wird eine tiefe thorakale das Sternum und das Mediastinum involvierende Infektion verstanden. Eine weitere Voraussetzung für diese Diagnose ist das Vorliegen allgemeiner klinischer Zeichen einer Infektion und eine lokale Sekretansammlung mit Keimnachweis. zu 2: Sepsis liegt vor bei klinischen Symptomen einer Infektion mit Nachweis von Keimen aus Blutkulturen (mindestens zwei positive Blutkulturen!) oder das klassische klinische Bild eines Endotoxin-Schocks zu 3: eine broncho-pulmonale Infektion liegt vor bei: - typischen röntgenologischen Veränderungen im Sinne von Infiltration(en) mit entsprechender Klinik - bei Fieber und/oder Leukozytose mit Nachweis von pathogenen Keimen, die durch gezielte Absaugung gewonnen wurden, wenn keine anderen Infektionsherde im Körper vorliegen - in diese Kategorie fallen auch isolierte Infektionen bei Patienten mit einem Tracheostoma. Keimnachweis allein aus der endotrachealen Absaugung ohne Röntgenbefund und ohne eindeutige Klinik gilt nicht als eine broncho-pulmonale Infektion zu 4: oto-laryngologische Infektionen: Infektion im Hals-Nasen-Ohren-Bereich. zu 5: Floride Endokarditis: Das typische Bild einer floriden bakteriellen Endokarditis liegt vor bei Fieber mit neu aufgetretenem Herzgeräusch, ein echokardiographischer Nachweis von Vegetationen, Klappendestruktionen, Keimnachweis aus Blutkulturen. Die Diagnose gilt auch bei postoperativer Bestätigung der Keimbesiedlung, mit bakteriologischem Keimnachweis aus dem resezierten Klappenpräparat bzw. bei mikroskopischem Nachweis von Bakterien (auch bei negativer Kultur) als gesichert. zu 6: Eine Peritonitis besteht bei Vorliegen eines akuten Abdomens und entsprechenden laborchemischen Entzündungsparametern. zu 7: Wundinfektion Thorax liegt vor bei Wunden (nicht bei primär heilenden Wunden) mit primärem Keimnachweis aus der Wunde, sowie bei Keimnachweis aus

					Wundpunktaten. In diese Kategorie fallen alle Infektionen im thorakalen Bereich, die nicht bereits als Mediastinitis angegeben sind. zu 8: Pleuraempyem: Hierbei handelt es sich um eine Eiteransammlung im Pleuraraum. Der einmalige Nachweis von Keimen in einem makroskopisch unauffälligen Pleurapunktat muss noch kein ausreichender Hinweis für Pleuraempyem sein. zu 9: Venenkatheterinfektion: Wenn bei einem Patienten klinische Zeichen einer Infektion, d. h. Fieber oder Leukozytose vorhanden sind und aus der Spitze des entfernten Katheters (ZVK) pathogene Keime gezüchtet werden, gehören diese nicht zur normalen Hautflora, dann besteht mit Sicherheit eine Infektion dieser Kategorie. zu 10: Eine Harnwegsinfektion liegt vor, wenn im Zusammenhang mit Miktionsbeschwerden im Mittelstrahl-Urin 105 Keime nachgewiesen werden können. zu 11: In die Kategorie Wundinfektionen untere Extremitäten fallen alle infizierten Wunden an den Beinen sowie inguinale Wundinfektionen zu 18: Andere Wundinfektion liegt vor; wenn es sich nicht um Wunden im thorakalen Bereich oder am Bein handelt, fallen diese in diese Kategorie. zu 88: In diese Kategorie sonstige Infektion gehören z. B. Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (Soor), Tonsillitiden, eine akute Pharyngitis, grippale Infekte und andere virale oder bakterielle Infektionen (z. B. Panaritium, Furunkel etc.)
B.50	33	28	Diabetes mellitus	☐ 0 = nein 4 = ja, unbehandelt 1 = ja, diätetisch behandelt 2 = ja, orale Medikation 3 = ja, mit Insulin behandelt 9 = unbekannt	Bitte einen der Schlüssel für "ja" (1, 2, 3 oder 4) dokumentieren, wenn der Nüchternblutzucker ≥ 126 mg/dl (6,1 mmol/l) oder das HbA1c $\geq 6,5$ % liegt oder der Patient antidiabetisch behandelt wird. (nach NVL Therapie des Typ-2 Diabetes 2014)
B.46	34	29	arterielle Gefäßerkrankung	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Betrifft alle peripheren und supraaortalen Gefäßerkrankungen, z.B. arterielle Gefäßerkrankungen, Aneurysmen und klinisch auffällige vaskuläre Anomalien, die bereits zu Eingriffen geführt haben oder für die ein Eingriff geplant ist. Signifikante Stenosen: Stenosen $\geq 50\%$ in allen durchgeführten Verfahren (bildgebende Verfahren inkl. Doppler).
Bei arterieller Gefäßerkrankung					
B.47.1	35	30	periphere AVK	☐ Extremitäten 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	periphere AVK: pAVK im Stadium 2 oder höher nach Fontaine bzw. Eingriffe an Extremitätenarterien (Becken-, Beinarterien) wg. Atherosklerose bereits durchgeführt oder geplant
B.47.2	36	31	Arteria carotis	☐	Arteria Carotis: Stenose $\geq 50\%$ und Verschluss der A. Carotis communis und/oder A. Carotis interna.

				0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	
B.47.3	37	32	Aortenaneurysma	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Aortenaneurysma: Aneurysma der abdominalen Aorta (Durchmesser/Größe ≥ 5 cm) oder Zustand nach Operation
B.47.4	38	33	sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en)	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	
B.41	39	34	Lungenerkrankung(en)	☐ 0 = nein 1 = ja, COPD mit Dauermedikation 2 = ja, COPD ohne Dauermedikation 8 = ja, andere Lungenerkrankungen 9 = unbekannt	Alle funktionell bedeutenden entzündlichen und nichtentzündlichen Lungen- und Pleuraerkrankungen sowie Trachealstenosen. Mit den Schlüsseln 1 und 2 sind auch Kombinationen von COPD mit anderen Lungenerkrankungen zu kodieren.
B.48	40	35	neurologische Vorerkrankung(en)	☐ 0 = nein 1 = ja, ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie) 2 = ja, ZNS, andere 3 = ja, peripher 4 = ja, Kombination 9 = unbekannt	Definition: Neurologische Erkrankung = Erkrankung, die zu schweren Einschränkungen der Beweglichkeit bzw. bei täglichen Verrichtungen führt. Beispiel: apoplektischer Insult, periphere Polyneuropathie, Phrenicusparese. Schlüssel 9: Es kann keine Aussage zu einer neurologischen Erkrankung getroffen werden - ob eine neurologische Vorerkrankung vorliegt oder nicht ist unbekannt.
wenn neurologische Erkrankungen = 1					
B.49.1	41		Zeitpunkt des zerebrovaskulären Ereignisses	☐ 1 = vor maximal 30 Tagen 2 = vor mehr als 30 Tagen	
B.49.2	42	36	Schweregrad der Behinderung	☐ 0 = Rankin 0: kein neurologisches Defizit nachweisbar 1 = Rankin 1: Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit 2 = Rankin 2: leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und /	Die Rankin-Skala dient der Quantifizierung des neurologischen Defizits nach Schlaganfall. Einträge sind entsprechend dem Schlüssel vorzunehmen.

				oder leichter Aphasie 3 = Rankin 3: mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie 4 = Rankin 4: schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und / oder komplette Aphasie 5 = Rankin 5: invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	
B.51	43	37	Präoperative/präprozedurale Nierenersatztherapie	☐ 0 = nein 1 = akut 2 = chronisch	Schlüssel "1 = akut" ist zu dokumentieren, wenn bei dem Patienten präoperativ/präprozedural eine Nierenersatztherapie durchgeführt wird, jedoch noch kein Dialyse-Shunt oder Peritonealdialysekatheter appliziert wurde.
wenn präoperative/präprozedurale Nierenersatztherapie = 0					
B.52	44.1	38.1	Kreatininwert i.S. in mg/dl	☐ ☐ ☐ Präoperativ/präprozedural (letzter Wert vor Eingriff) Angabe in: mg/dl Gültige Angabe: >= 0 mg/dl Angabe ohne Warnung: 0,2 - 12 mg/dl	Dokumentiert werden soll der letzte gemessene Wert vor dem Eingriff Der Serum-Kreatininwert kann in mg/dl oder in µmol/l dokumentiert werden.
B.52	44.2	38.2	Kreatininwert i.S. in µmol/l	☐ ☐ ☐ ☐ Präoperativ/präprozedural (letzter Wert vor Eingriff) Angabe in: µmol/l Gültige Angabe: >= 0 µmol/l Angabe ohne Warnung: 18 - 1060 µmol/l	Dokumentiert werden soll der letzte gemessene Wert vor dem Eingriff Der Serum-Kreatininwert kann in mg/dl oder in µmol/l dokumentiert werden.
Teildatensatz Eingriff (E)					
Basisdaten zum Eingriff					
	45	39	Wievielter Eingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes unterscheidbar. Innerhalb einer QS-Dokumentation zu einem Leistungsbereich darf dieselbe Eingriffsnummer nicht mehrfach vergeben werden. Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
E.04	46	40	OP-Datum	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der

				Format: TT.MM.JJJJ	Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.
E.08	47	41	Operation	alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs 1. □-□□□.□□ 2. □-□□□.□□ 3. □-□□□.□□ 4. □-□□□.□□ 5. □-□□□.□□ 6. □-□□□.□□ 7. □-□□□.□□ 8. □-□□□.□□ 9. □-□□□.□□ 10. □-□□□.□□ OPS http://www.dimdi.de	Bitte möglichst alle OPS-Kodes des Operations-/Interventionstermins dokumentieren (max. 10). Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär)/Behandlungstag (ambulant) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2019 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2018 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2018 aufgenommen worden ist. Bitte beachten: Kodes müssen inklusive der Trennzeichen (- oder .) eingegeben werden!
Art des Eingriffs					
	48	42	Koronarchirurgie	☐ 0 = nein 1 = ja	
	49	43	Aortenklappeneingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	
	50		Mitralklappeneingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	
E.09	51	44	Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn weitere Eingriffe am Herzen = 1					
E.10	52	45	Führender OPS-Code des weiteren Eingriffs am Herzen oder an herznahen Gefäßen	☐ http://www.dimdi.de	
E.10	53.1		Eingriff an der Aortenklappe	☐ 1 = ja	Unter die Kategorie „Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ fallen weitere simultan durchgeführte Operationen an Herz und

	53.2		Eingriff an der Mitralklappe	☐ 1 = ja	herznahen Gefäßen. Dokumentiert werden kann z.B. der zusätzliche Verschluss eines Ventrikel-Septum-Defektes.
	53.3		Eingriff an der Trikuspidalklappe	☐ 1 = ja	Wird geplant sowohl die Aortenklappe ersetzt und in der gleichen OP ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert, ist die Angabe eines weiteren Eingriffs gerechtfertigt. Ergeben sich aber beim primär
	53.4		Eingriff an der Pulmonalklappe	☐ 1 = ja	geplanten kardialen Eingriff (Aorten- oder Mitralklappeneingriff, isolierte Koronarchirurgie oder kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie)
	53.5		Eingriff an den Herzkranzgefäßen	☐ 1 = ja	Komplikationen, sind diese nicht als weitere Eingriffe zu dokumentieren. Hier ist stets der kardiale Eingriff führend.
	53.6		Eingriff am Vorhofseptum oder an der Vorhofwand	☐ 1 = ja	Eingriffe an der Haut, den peripheren Gefäßen, eine Perikardiolyse, eine gleichzeitig durchgeführte Mitralklappenentkalkung, die Implantation von Schrittmachern, eine subaortale Myektomie oder die Implantation einer IABP sind nicht als weitere Eingriffe zu dokumentieren.
	53.7		Vorhofablation	☐ 1 = ja	Interventionen wie z.B. eine zeitgleich durchgeführte PCI sollen ebenfalls hier nicht als „sonstige Operationen“ dokumentiert werden.
	53.8		Eingriff an herznahen Gefäßen	☐ 1 = ja	Bitte in Datenfeld " Führender OPS-Kode des weiteren Eingriffs am Herzen oder an herznahen Gefäßen)" den führenden OPS-Kode des Eingriffs/der Eingriffe angeben.
	53.9		Herzohrverschluss	☐ 1 = ja	
	53.11		Sonstige weitere Eingriffe	☐ 1 = ja	
E.06	54	52	Geplanter Zugang	☐ 1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 3 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang	Bitte dokumentieren Sie das ursprünglich geplante Vorgehen.
B.24	55	17	Beatmung außerhalb von Narkosen innerhalb von 48 Stunden vor dem Eingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	
E.11	56	46	Dringlichkeit	☐ 1 = elektiv 2 = dringlich (in 7 Tagen) 3 = Notfall (in 24 Stunden) 4 = Notfall (Reanimation)	Diese ist zum Zeitpunkt des Eingriffs zu bestimmen: - elektiv: Die klinische Situation des Patienten ist stabil. Die Wahl des Eingriffstermins erfolgte unter Beachtung der kapazitiven Möglichkeiten, des Wunsches des Patienten und der abgeschlossenen Voruntersuchungen. - dringlich: Die klinische Situation des Patienten ist instabil. Dringlichkeit liegt dann vor, die Operation innerhalb von 7 Tagen erfolgen soll.

					- Notfall: Es bestand eine vitale Gefährdung des Patienten, der Eingriff soll innerhalb von 24 Stunden erfolgen. - Notfall (Reanimation): Notfall-Eingriff unter laufender Reanimation. -
E.12	57	47	Nitrate (präprozedural/präoperativ))	☐ i. v., präprozedural/präoperativ 0 = nein 1 = ja	Patient steht bei Ankunft im OP-Bereich oder Katheterlabor unter intravenöser Nitrattherapie.
E.13	58	48	Troponin positiv (präprozedural/präoperativ))	☐ Präprozedural/präoperativ - innerhalb von 48 Std.) 0 = nein 1 = ja	Innerhalb der letzten 48 Stunden vor der Operation/Intervention waren Troponin T oder Troponin I pathologisch.
E.14	59	49	Inotrope i.V. (präprozedural)	☐ i. v., präprozedural/präoperativ 0 = nein 1 = ja	Patient steht bei Ankunft im OP-Bereich oder Katheterlabor unter intravenöser Katecholamintherapie.
E.15	60	50	mechanische Kreislaufunterstützung (präprozedural/präoperativ))	☐ 0 = nein 1 = ja, IABP 2 = ja, ECLS/VA-ECMO 9 = ja, andere	Zu dokumentieren sind nur vor der Prozedur/OP in Funktion gebrachte Devices! Eine vor dem Hautschnitt im Operationssaal gelegte IABP ist mit dem Schlüssel „1 = ja, IABP“ zu kodieren.)
E.16	61		Herz-Lungen-Maschine (HLM)	☐ 0 = Eingriff ohne HLM 1 = Eingriff mit HLM 2 = Umstieg von Eingriff ohne HLM auf Eingriff mit HLM	
E.17	62	51	Wundkontaminationsklassifikation nach Definition der CDC	☐ 1 = aseptische Eingriffe 2 = bedingt aseptische Eingriffe 3 = kontaminierte Eingriffe 4 = septische Eingriffe	Präprozedurale Wundkontamination nach CDC- Kriterien 1 = aseptische Eingriffe: nichtinfiziertes OP-Gebiet, in dem keine Entzündung vorhanden ist und weder der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakt eröffnet wurden. Sie werden primär verschlossen und, wenn nötig, mit einer geschlossenen Drainage versorgt. Operative Wunden nach stumpfen, nicht penetrierenden Traumata werden eingeschlossen, sofern die o. g. Kriterien erfüllt sind. - z. B. elektive Schilddrüsen-, Herz-, Gelenk-OP. 2 = bedingt aseptische Eingriffe: Eingriffe, bei denen der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenital- trakt unter kontrollierten Bedingungen und ohne ungewöhnliche Kontamination eröffnet werden. => z. B. Appendektomie oder OP im Bereich des Oropharynx, der Vagina oder der Gallenwege, Sectio caesarea, sofern keine Hinweise für Infektionen oder Verletzungen der aseptischen Technik vorliegen. 3 = kontaminierte Eingriffe:

					offene, frische Zufallswunden, außerdem Operationen mit einem größeren Bruch in der aseptischen Technik (z. B. offene Herzmassage) oder mit deutlichem Austritt von Darminhalt sowie Eingriffe, bei denen eine akute nichteitrige Entzündung vorhanden ist. - z. B. abdominoperineale Rektumamputation, Sectio caesarea bei mütterlichem Fieber, erhöhten Entzündungszeichen oder vorzeitigem Blasensprung. 4 = septische Eingriffe: alte Verletzungswunden mit devitalisiertem Gewebe und solche Eingriffe bei bereits vorhandener Infektion oder nach Perforation im Gastrointestinaltrakt. Bei dieser Wundkontaminationsklasse ist das Operationsfeld schon präoperativ mit Erregern von möglichen postoperativen Infektionen besiedelt. - z. B. OP nach Darmperforation, bei eitriger Cholezystitis, Klappenersatz bei florider Endokarditis, Sectio caesarea mit stinkendem Fruchtwasser bei Amnioninfektionssyndrom. Quelle: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) (2004)
E.18	63		Narkoseart	☐ 1 = Intubationsnarkose 2 = Larynxmaske 3 = Analgosedierung	
E.19	64	53	OP/Prozeduren-Dauer	☐ ☐ ☐ Angabe in: Minuten Gültige Angabe: >= 0 Minuten Angabe ohne Warnung: 20 - 480 Minuten	Bei offen-chirurgischen Eingriffen ist die Schnitt-Nahtzeit; bei kathetergestützten Eingriffen die Zeit von Beginn der Punktion bis zum Verschluss der Punktionsstelle zu dokumentieren.
Teildatensatz Koronarchirurgie (KC)					
	65		Wievielter koronarchirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	
	66	54	Anzahl der Grafts	☐ Gültige Angabe: >= 0 Angabe ohne Warnung: <= 8	Anzahl der verwendeten Blutleiter (Bypassgefäße, auch Prothesen). Beispiele: Y-Bypass entspricht zwei Grafts Sequentieller Bypass entspricht einem Graft
Art der Grafts					
Wenn Anzahl der Graft(s) > 0					
	67.1	55.1	ITA links	☐ 1 = ja	
	67.2	55.2	sonstige Grafts	☐ 1 = ja	Hier können weitere verwendete Grafts, die nicht einzeln aufgelistet sind, eingetragen werden.

Teildatensatz Aortenklappeneingriff (AORT)				
68		Wievielter Aortenklappeneingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	
69	56	Stenose	☐ 0 = nein 1 = ja	War die Klappe stenotisch verändert? Bei kombinierten Vitien bitte auch Datenfeld Insuffizienz entsprechend beantworten.
70	57	Insuffizienz	☐ 0 = nein 1 = ja	Bestand eine Klappeninsuffizienz?
Aortenklappenchirurgie, kathetergestützt				
Grund für kathetergeführte Intervention				
71.1	60	Alter	☐ 1 = ja	
71.2	61	Frailty	☐ 1 = ja	Frailty wird in diesem Datensatz als "Gebrechlichkeit" verstanden, die weit über die allgemeinen Alterungserscheinungen hinausgeht. Mindestens 3 der folgenden 5 Symptome sollten vorhanden sein: 1. Unfreiwilliger Gewichtsverlust (>10% in einem Jahr oder > 5% in 6 Monaten) 2. Objektive Muskelschwäche (Handkraftmessung) 3. Subjektive allgemeine Erschöpfung (mental, emotional und/oder physisch - Beispiele: ungewöhnliche Müdigkeit im vergangenen Monat, alle Aktivitäten in der vergangenen Woche wurden als Anstrengung empfunden) 4. Langsame Gehgeschwindigkeit (5m Gehtest > 6s) 5. Herabgesetzte körperliche Aktivität (basaler und/oder instrumenteller Alltagsaktivitäten sind nicht oder nur mit Einschränkungen möglich)
71.3	62	Hochrisiko	☐ 1 = ja	Ein Hochrisiko liegt bei einem logistischen Euroscore I größer 20 oder einem STS-Score > 10 vor.
71.4	63	Prognose-limitierende Zweiterkrankung	☐ 1 = ja	
71.5	64	Patientenwunsch	☐ 1 = ja	
71.6	65	Porzellan-Aorta	☐ 1 = ja	
71.7	66	Malignom (nicht kurativ behandelt)	☐ 1 = ja	
71.8	67	sonstige	☐ 1 = ja	

Teildatensatz Mitralklappeneingriff (MKE)				
	72		Wievielter Mitralklappeneingriff während dieses Aufenthaltes?	 Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10
B.44	73		Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung	 1 = symptomatisch 2 = asymptomatisch
B.25	74		Mitralklappenvitium	 0 = kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium mit führender Stenose 4 = kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz
Wenn Mitralklappenvitium IN (2,4)				
B.27	75		führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz	 1 = primär 2 = sekundär 3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ 4 = gemischt, überwiegend funktionell
B.32	76		Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz	 1 = geringgradig 2 = mittelgradig 3 = hochgradig
B.29	77		effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	, cm ²
B.29	77.1		Mitralklappenregurgitationsfläche unbekannt	 1 = ja
B.30	78.1		Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)	ml/Schlag
B.30	78.2		Mitralklappenregurgitationsvolumen unbekannt	 1 = ja
B.31	79.1		Mitralklappenregurgitationsfraktion	%

B.31	79.2		Mitralklappenregurgitationsfraktion unbekannt	☐ 1 = ja	
B.33	80.1		Vena contracta	☐ ☐ mm Warnung ab 20 mm	
B.33	80.2		Vena contracta unbekannt	☐ 1 = ja	
B.35	81.1		LVESD	☐ ☐ ☐ mm	
B.35	81.2		LVESD unbekannt	☐ 1 = ja	
B.36	82.1		LVEDD	☐ ☐ ☐ mm	
B.36	82.2		LVEDD unbekannt	☐ 1 = ja	
Bei Mitralklappenstenose (Mitralklappenvitium IN (1,3))					
B.28	83.1		Mitralklappenöffnungsfläche	☐ , ☐ cm ²	
B.28	83.2		Mitralklappenöffnungsfläche unbekannt	☐ 1 = ja	
B.42	83.1		Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung	☐ ☐ ☐ mmHg	
	83.2		PCWP unter Belastung unbekannt	☐ 1 = ja	
B.40	83		linksatrialer Thrombus	☐ 1 = ja	
B.37	84		Morphologie der Mitralklappe auffällig?	☐ 0 = nein 1 = ja	
Morphologische Veränderungen bei Mitralklappenstenose					
B.38	Wenn die Morphologie der Mitralklappe auffällig ist				
B.38	85.1		fibrotische Verdickung	☐ 1 = ja	
B.38	85.2		Verkalkung/Sklerosierung	☐ 1 = ja	
B.38	85.3		Vegetationen	☐ 1 = ja	

B.38	85.4		Kommissurenfusionen	☐ 1 = ja	
			Ort der Mitralklappenverkalkung oder Sklerosierung		
Wenn eine Verkalkung/Sklerosierung der Mitralklappe vorliegt					
B.39	86.1		Klappenring	☐ 1 = ja	
B.39	86.2		Klappensegel	☐ 1 = ja	
B.39	86.3		Klappenhalteapparat	☐ 1 = ja	
Durchgeführte(r) Mitralklappeneingriff(e)					
E.07	87.1		Mitralklappenersatz mit biologischer Prothese (mit und ohne Gerüst, inkl. Homografts)	☐ 1 = ja	
E.07	87.2		Mitralklappenersatz mit mechanischer Prothese	☐ 1 = ja	
E.07	87.3		Annuloplastie mit Verwendung von Implantaten	☐ 1 = ja	Beispiele: Annuloplastierung, Annuloplastieband, Koronarsinus-Devices
E.07	87.4		Annuloplastie ohne Verwendung von Implantaten	☐ 1 = ja	
E.07	87.5		Eingriff an Klappensegeln	☐ 1 = ja	Beispiele: Clip-Rekonstruktion, quadranguläre Resektion, Cleftverschluss, Alfieriplastik
E.07	87.6		Eingriff am subvalvulären Apparat	☐ 1 = ja	Beispiele: Chordaeersatz, Reimplantation, Transposition
E.07	87.7		anderer Mitralklappeneingriff	☐ 1 = ja	
	88		hohes eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	☐ 0 = nein 1 = ja	
Teildatensatz Eingriff (E)					
Basisdaten zum Eingriff					
Geplanter Zugang IN (3,4)					
E.23	89.1	69.1	Dosis-Flächen-Produkt	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Ausfüllhinweis Warnung: > 10.000 (cGy)* cm ² .

				Angabe in: (cGy)* cm ² Gültige Angabe: >= 0 (cGy)* cm ² Angabe ohne Warnung: <= 10000 (cGy)* cm	Wenn keine Strahlung appliziert wurde (nur echokardiographische Kontrolle), dann bitte „0“ angeben. Rechenregel: „0“ nur in Berechnung aufnehmen, wenn OPS 5-35a.6- (Mitral-Clipping) vorliegt.
	89.2	69.2	Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	☐ 1 = ja	
E.24	90	70	Kontrastmittelmenge	☐ ☐ ☐ Angabe in: ml Gültige Angabe: >= 0 ml Angabe ohne Warnung: <= 500 ml	Bitte die tatsächlich applizierte Kontrastmittelmenge angeben. Warnung: > 500 ml. Wenn kein Kontrastmittel appliziert wurde (nur echokardiographischer Kontrolle). Dann bitte „0“ angeben. Rechenregel: „0“ nur in Berechnung aufnehmen, wenn OPS 5-35a.6- (Mitral-Clipping) vorliegt.
E.26	91	58	Intraprozedurale Komplikationen	☐ 0 = nein 1 = ja	
				Wenn intraprozedurale Komplikationen = 1 UND (Aortenklappen- oder Mitralklappeneingriff)	
E.25	92.1	59.1	Device-Fehlpositionierung	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "1 = ja" zu beantworten, wenn aufgrund einer Fehlpositionierung unmittelbar nach Abschluss des Eingriffs eine der folgenden Situationen zutrifft: - eine weitere Klappe (Valve-in-valve)/Device musste implantiert werden - eine Aorten/Mitralregurgitation >= 2. Grades liegt vor - eine implantierte Klappe/Device dislozierte in die Aorta oder in die Kammer oder den Vorhof - einer oder mehrere Mitralclips sind fehlpositioniert
	92.2	59.2	Koronarostienverschluss	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, wenn während der Prozedur typische myokardiale Ischämiezeichen (EKG oder Echokardiographie) auftreten und eine Stenose oder der Verschluss eines Koronarostiums (nicht Embolisation in das Koronargefäß) dafür verantwortlich gemacht werden kann.
E.29	92.3	59.3	Aortendissektion	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls eine Dissektion der Aorta (unabhängig von der Lokalisation) neu aufgetreten ist.
	92.4	59.8	Aortenregurgitation >= 2. Grades	☐ 1 = ja	
	92.5	59.4	Annulus-Ruptur	☐ 1 = ja	
E.27	92.6		Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle	☐ 1 = Perforation ohne Therapiebedarf 2 = Perforation mit Therapiebedarf	

B.57	92.7	59.5	Perikardtamponade	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls ein therapierelevanter (z.B. erhöhte Katecholamingabe, Perikardpunktion, Perikarddrainage) Perikarderguß/hämatom nachgewiesen werden kann. Bei einer Ventrikelperforation ist dieses Feld mit „ja“ zu beantworten.
	92.8	59.6	LV-Dekompensation	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, wenn im Rahmen der Prozedur eine links oder rechtsventrikuläre Dekompensation auftritt, welche mindestens eine der folgenden Maßnahmen zur Folge hat: • Hochdosierte Gabe von Katecholaminen (vor dem Eingriff noch nicht notwendig) • Kardiale Reanimation • nicht prophylaktische Zuhilfenahme eines kreislaufunterstützenden Systems (HLM, IABP, ECMO, VAD, o.ä.) • Lungenödem
	92.9	59.7	Hirnembolie	☐ 1 = ja	
	92.10	59.9	Rhythmusstörungen	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, wenn im Rahmen der Prozedur eine therapierelevante (medikamentös oder durch Herzschrittmacher) Rhythmusstörung neu auftritt (AV-Block II/III, persistierende ventrikuläre Arrhythmie).
	92.11	59.10	Device-Embolisation	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls ein Klappenimplantat komplett in die Aorta oder in die Herzkammer disloziert.
	92.12	59.11	vaskuläre Komplikation	☐ 1 = ja	In Anlehnung an die VARC-2-Kriterien sind schwere vaskuläre Komplikationen zu dokumentieren: „Any aortic dissection, aortic rupture, annulus rupture, left ventricle perforation, or new apical aneurysm/pseudoaneurysm OR Access site or access-related vascular injury (dissection, stenosis, perforation, rupture, arterio-venous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, irreversible nerve injury, compartment syndrome, percutaneous closure device failure) leading to death, lifethreatening or major bleeding*, visceral ischemia, or neurological impairment OR Distal embolization (noncerebral) from a vascular source requiring surgery or resulting in amputation or irreversible end-organ damage OR The use of unplanned endovascular or surgical intervention associated with death, major bleeding, visceral ischemia or neurological impairment OR Any new ipsilateral lower extremity ischemia documented by patient symptoms, physical exam, and/or decreased or absent blood flow on lower extremity angiogram OR

					Surgery for access site-related nerve injury OR Permanent access site-related nerve injury“ * „Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery“ Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document, Kappetein, A. et al., The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, January 2013
E.29	92.13		Low Cardiac Output	☐ 1 = ja	
E.28	92.14		Schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (intraoperativ/intraprozedural)	☐ 1 = schwerwiegend 2 = lebensbedrohlich	Definitionen nach den VARC-2-Kriterien 1 = Schwerwiegende Blutungen (major bleedings): „Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery AND Does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding“. 2 = Lebensbedrohliche Blutungen (Life-threatening or disabling bleedings): „Fatal bleeding OR Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome OR Bleeding causing hypovolaemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery OR Overt source of bleeding with drop in haemoglobin ≥ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells (RBCs) transfusion ≥ 4 units“ Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. Kappetein, AP et al. (2012). European Heart Journal 33, 2403-2418 (S. 2409).
E.29	92.15		Patient verstarb im OP/Katheterlabor	☐ 1 = ja	
			Wenn Low Cardiac Output vorliegt		
E.29	93		Therapie des Low Cardiac Output	☐ 0 = keine Therapie erforderlich 1 = medikamentös 2 = IABP 3 = VAD 4 = ECLS/ECMO 9 = sonstiges	
E.30	94	71	Wechsel des führenden Eingriffs	☐	

				0 = nein 1 = ja, zu Sternotomie 2 = ja, zu transapikal 3 = ja, zu endovaskulär	
			Wenn Wechsel des führenden Eingriffs IN {1,2,3}		
E.31	95		Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs	☐ 1 = Therapieziel nicht erreicht 2 = intraoperative Komplikationen 9 = sonstige	
Teildatensatz Basis (B)					
Postoperativer Verlauf					
Wenn Art des Eingriffs/Mitralklappeneingriff = 1					
B.53	96		Korrektur Sitz des prothetischen Materials am Herzen bei Entlassung	☐ 0 = nein 1 = ja 2 = kein prothetisches Material am Herzen verwendet	Der Befund muss nicht am Entlassungstag selbst erhoben werden, sondern kann im postoperativen Verlauf bis zur Entlassung dokumentiert werden. Die Dokumentation soll die letzte Beurteilung des funktionellen Ergebnisses vor Entlassung abbilden. Sternalcerclagen sind hier nicht zu dokumentieren; bitte bei ausschließlicher Verwendung von Sternalcerclagen „2 = kein prothetisches Material am Herzen verwendet“ dokumentieren.
B.54	97		Geplantes funktionelles Ergebnis erreicht	☐ 0 = nein 1 = akzeptables Ergebnis 2 = optimales Ergebnis	Die Dokumentation soll die letzte Beurteilung des funktionellen Ergebnisses vor Entlassung abbilden.
B.68	98		neu aufgetretener Herzinfarkt	☐ 0 = nein 1 = ja, periprozedural/perioperativ (innerhalb von 48 Stunden) 2 = ja, spontan (nach mehr als 48 Stunden)	In den ersten 48 Stunden nach Herz-OP gilt eine besondere Definition für die Diagnose eines postoperativen Myokardinfarkts: Ein akuter Myokardinfarkt liegt in dieser Situation nur vor, wenn postoperativ eine Erhöhung des kardialen Biomarkers um das 10-fache des oberen Referenzwertes gemessen wird und außerdem im EKG ein pathologisches Q oder ein Linksschenkelblock nachgewiesen oder passende angiographische oder andere bildgebende Befund erhoben werden. ST-Streckenhebungen werden an dieser Stelle nicht als diagnostisches Kriterium gewertet. Nach mehr als 48 Stunden post-Herz-OP gelten wieder die klassischen Diagnosekriterien eines akuten Myokardinfarkts inklusive ST-Streckenhebung. (Kommentar zur dritten allgemeinen Definition des Myokardinfarkts der gemeinschaftlichen ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force Schofer et al., Kardiologie 2014;8:65-71. Third universal definition of myocardial infarction. Thygesen et al., Eur. Heart J 2012; 33:2551-2567.
B.70	99		Reanimation	☐ 0 = nein 1 = ja	Mechanische oder elektrische Reanimation, inkl. eines präkordialen Schlages.
B.71	100		Komplikationsbedingter notfallmäßiger ReEingriff	☐ 0 = nein	Notfalleingriffe sollen innerhalb von 24 Stunden nach Indikationsstellung durchgeführt werden.

				1 = ja	
B.69	101		Postprozedurales/postoperative akutes Nierenversagen	☐ 0 = nein 1 = ohne Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 2 = mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 3 = mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	
B.65	102		Postprozedural/postoperativ neu aufgetretene Endokarditis	☐ 0 = nein 1 = ja	Das typische Bild einer floriden bakteriellen Endokarditis liegt vor bei Fieber mit neu aufgetretenem Herzgeräusch, bei echokardiografischem Nachweis von Vegetationen, Klappendestruktionen, bei Keimnachweis aus Blutkulturen. Die Diagnose gilt auch bei postprozeduraler Bestätigung der Keimbesiedlung, mit bakteriologischem Keimnachweis aus dem resezierten Klappenpräparat bzw. bei mikroskopischem Nachweis von Bakterien (auch bei negativer Kultur) als gesichert.
B.57	103		Perikardtamponade	☐ 0 = nein 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls ein therapierelevanter (z.B. erhöhte Katecholamingabe, Perikardpunktion, Perikarddrainage) Perikarderguss/hämatom nachgewiesen werden kann.
B.58	104		schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (postoperativ/postprozedural)	☐ 0 = nein 1 = schwerwiegend 2 = lebensbedrohlich	Definitionen nach den VARC-2-Kriterien 1 = Schwerwiegende Blutungen (major bleedings): „Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery AND Does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding“. 2 = Lebensbedrohliche Blutungen (Life-threatening or disabling bleedings): „Fatal bleeding OR Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome OR Bleeding causing hypovolaemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery OR Overt source of bleeding with drop in haemoglobin $\geq$ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells (RBCs) transfusion $\geq$ 4 units“ Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. Kappetein, AP et al. (2012). European Heart Journal 33, 2403-2418 (S. 2409).
	105	72	Postprozedural/postoperativ neu aufgetretene Mediastinitis	☐ 0 = nein 1 = ja	eine Mediastinitis liegt nach der Definition der CDC vor, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist: ▪ kultureller Nachweis eines Mikroorganismus in mediastinalem Gewebe oder mediastinaler Flüssigkeit, gewonnen während einer Operation oder per Aspiration

					- während einer Thorakotomie finden sich Hinweise auf das Vorliegen einer Mediastinitis - Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Brustschmerz oder Sternuminstabilität ohne Hinweis auf andere Ursachen und zusätzlich wenigstens einer der drei folgenden Befunde: - purulente Sekretion aus dem Mediastinum - Keimnachweis in der Blutkultur oder im Sekret aus dem Mediastinum - Verbreiterung des Mediastinums im Röntgen-Thorax
B.66	106	73	zerebrales / zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung	☐ 0 = nein 1 = ja, ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie) 2 = ja, ZNS, anderes Ereignis	Neu aufgetretenes neurologisches Defizit durch ein zerebrales / zerebrovaskuläres Ereignis z. B. TIA, Schlaganfall, Blutung, Hypoxie.
Wenn zerebrovaskuläres Ereignis IN {1,2}					
B.67	107		Datum des neu aufgetretenen zerebrovaskulären Ereignisses	 Format: TT.MM.JJJJ	
B.67	108	74	Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses	☐ 1 = bis einschl. 24 Stunden 2 = mehr als 24 Stunden bis einschl. 72 Stunden 3 = über 72 Stunden	
B.67	109	75	Schweregrad eines neurologischen Defizits bei Entlassung: Einstufung auf der Rankin-Skala	☐ 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar 1 = Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischem Defizit 2 = leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und / oder leichter Aphasie 3 = mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie 4 = : schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und / oder komplette Aphasie 5 = : invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	Die Einstufung auf der Rankin-Skala dient der Quantifizierung des neurologischen Defizits nach einem Schlaganfall.

				6 = Schlaganfall mit tödlichem Ausgang	
B.61	110		therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen	☐ 0 = nein 1 = ja	
			Art der therapiebedürftigen zugangsassoziierten Komplikationen		
			Wenn therapiebedürftige, zugangsassoziierte Komplikationen vorliegen		
B.62	111.1	76	Gefäßkomplikationen	☐ 1 = ja	
B.62	111.2		Infektion(en)	☐ 1 = ja	
	111.3		Lymphfistel	☐ 1 = ja	
	111.4		Sternuminstabilität	☐ 1 = ja	
B.62	111.5		sonstige	☐ 1 = ja	
			Wenn therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation(en) vorliegen		
B.63	112.1	77.1	Gefäßruptur	☐ 1 = ja	
B.63	112.2	77.2	Dissektion	☐ 1 = ja	
B.63	112.3	77.3 77.4	Therapierelevante Blutung/ Hämatom	☐ 1 = ja	therapierelevantes Hämatom: ein behandlungsbedürftige Blutung/Hämatom liegt vor und führt zu einer der folgenden Konsequenzen (Beispiele): - Fremdblutgabe in Zusammenhang mit dieser Komplikation - chirurgische Therapie (Gefäßeingriff, Hämatomausräumung)
B.63	112.4	77.5	Ischämie	☐ 1 = ja	
B.63	112.5		AV-Fistel	☐ 1 = ja	
B.63	112.6		Aneurysma spurium	☐ 1 = ja	
B.63	112.7		sonstige	☐ 1 = ja	

			Wenn therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion(en) vorliegen (Mehrfachauswahl möglich)	
B.64	113.1		Sternumosteomyelitis	☐ 1 = ja
B.64	113.2		sonstige tiefe thorakale Wundheilungsstörungen	☐ 1 = ja
B.64	113.3		therapierelevante Infektion eines Gefäßzugangs	☐ 1 = ja
B.64	113.4		sonstige	☐ 1 = ja
Wenn Art des Eingriffs/Mitralklappeneingriff = 1				
B.59	114		mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial	☐ 0 = nein 1 = ja z.B. Dislokation eines MitraClips, mechanisches Versagen einer Mitralklappenprothese, Bruch eines Ringes, Embolisation von prothetischem Material, strukturelles Versagen: das Device leistet aufgrund einer Device-Komplikation (z.B. Fraktur, Embolisation, fixiertes Segel etc.) nicht das, was es leisten sollte.
B.60	115		paravalvuläre Leckage	☐ 0 = nein 1 = ja Moderate oder schwere paravalvuläre Leckage: resultierende Kappeninsuffizienz $\geq 2+$ oder mit einer Hämolyse
Bei Ende der Behandlung				
B.74	116	78	Patient trägt Schrittmacher / Defibrillator	☐ 0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System Hier bitte eintragen, ob der Patient zum Zeitpunkt der Entlassung permanenter Schrittmacher- oder Defi-Träger ist. CRT-System: Kardiales Resynchronisationssystem.
Entlassung / Verlegung				
B.75	117	79	Entlassungsdiagnose(n)	1. □□□.□□ 2. □□□.□□ 3. □□□.□□ 4. □□□.□□ Bitte alle Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. Quartalsdiagnosen dokumentieren, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der dokumentierten Leistung stehen. Die Kodierung erfolgt nach dem am Aufnahme-tag für stationäre Behandlungen gültigen ICD-10-GM-Katalog. Im Jahr 2017 gestellte Entlassungsdiagnosen sind noch nach dem im Jahre 2016 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient vor dem 1. Januar 2017 aufgenommen worden ist.

				5.□□□.□□ 6.□□□.□□ 7.□□□.□□ 8.□□□.□□ ... 30.□□□.□□ ICD-10-GM http://www.dimdi.de	Falls der Kode mehr als 3 Zeichen enthält, bitte inklusive des Punkts (.) eingeben! Eingabe von (†) ist leider nicht möglich.
B.76	118	80	Entlassungsdatum Krankenhaus	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	Bitte Eintrag für "Jahr" ändern, wenn Patient nicht 2016 entlassen.
B.77	119	81	Entlassungsgrund	□□ siehe Schlüssel 3 § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	Schlüssel Entlassungsgrund 01 = Behandlung regulär beendet 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus 07 = Tod 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung) 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung 11 = Entlassung in ein Hospiz 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
			Teildatensatz Follow-up (FU)		
			Nachbeobachtungen / Follow-up		
			Für herzchirurgische Operationen und Aortenklappeneingriffe		
			Erhebungsdatum	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	
			Status des Patienten am 30. postoperativen Tag	□ 0 = Patient ist verstorben 1 = Patient lebt 8 = Falldokumentation vor dem 30. Tag postoperativ	

				abgeschlossen / Follow-up Information liegt noch nicht vor, wird nachgeschickt 9 = Situation des Patienten ist unbekannt	
				wenn Patient/in verstorben	
			Todesdatum	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	

Lange Schlüssel

Schlüssel 1 "Fachabteilungen"	0100 = Innere Medizin A 0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie 0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie 0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie 0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie 0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie 0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie 0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie 0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie 0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde 0150 = Innere Medizin/Tumorforschung 0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie 0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten 0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes 0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde 0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG) 0190 = Innere Medizin B 0191 = Innere Medizin C 0192 = Innere Medizin D 0200 = Geriatrie 0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde 0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze) 0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze) 0290 = Geriatrie 0291 = Geriatrie 0292 = Geriatrie 0300 = Kardiologie 0390 = Kardiologie

0391 = Kardiologie
 0392 = Kardiologie
 0400 = Nephrologie
 0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
 0490 = Nephrologie
 0491 = Nephrologie
 0492 = Nephrologie
 0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
 0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
 0600 = Endokrinologie
 0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0690 = Endokrinologie
 0691 = Endokrinologie
 0692 = Endokrinologie
 0700 = Gastroenterologie
 0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
 0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0790 = Gastroenterologie
 0791 = Gastroenterologie
 0792 = Gastroenterologie
 0800 = Pneumologie
 0890 = Pneumologie
 0891 = Pneumologie
 0892 = Pneumologie
 0900 = Rheumatologie
 0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 0990 = Rheumatologie
 0991 = Rheumatologie
 0992 = Rheumatologie
 1000 = Pädiatrie
 1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
 1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
 1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
 1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie

1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
 1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
 1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
 1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
 1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
 1051 = Langzeitbereich Kinder
 1090 = Pädiatrie
 1091 = Pädiatrie
 1092 = Pädiatrie
 1100 = Kinderkardiologie
 1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
 1190 = Kinderkardiologie
 1191 = Kinderkardiologie
 1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie
 1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie I
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie II
 1591 = Allgemeine Chirurgie III
 1592 = Allgemeine Chirurgie IV
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie

1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie
 1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie
 2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie

2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
 2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde
 2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie
 2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie
 2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtambulanz
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtambulanz
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)

3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3600 = Intensivmedizin
 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin
 3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie

	3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie 3651 = Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie 3652 = Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie 3690 = Intensivmedizin 3691 = Intensivmedizin 3692 = Intensivmedizin 3700 = sonstige Fachabteilung I 3750 = Angiologie 3751 = Radiologie 3752 = Palliativmedizin 3753 = Schmerztherapie 3754 = Heiltherapeutische Abteilung 3755 = Wirbelsäulenchirurgie 3756 = Suchtmedizin 3757 = Visceralchirurgie 3790 = Sonstige Fachabteilung II 3791 = Sonstige Fachabteilung III 3792 = Sonstige Fachabteilung IV
Schlüssel 2 "akute Infektion"	0 = keine 1 = Mediastinitis 2 = Sepsis 3 = broncho-pulmonale Infektion 4 = oto-laryngologische Infektion 5 = floride Endokarditis 6 = Peritonitis 7 = Wundinfektion Thorax 8 = Pleuraempym 9 = Venenkatheterinfektion 10 = Harnwegsinfektion 11 = Wundinfektion untere Extremitäten 12 = HIV-Infektion 13 = Hepatitis B oder C 18 = andere Wundinfektion 88 = sonstige Infektion
Schlüssel 3 "Entlassungsgrund"	01 = Behandlung regulär beendet 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus 07 = Tod 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)

	09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
	10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
	11 = Entlassung in ein Hospiz
	13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
	14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
	15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
	17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BPfIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
	22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
	25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)



Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens

Mitralklappeneingriffe

Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 18. Januar 2018

Impressum

Thema:

Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe*. Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“.

Autoren:

Dr. Karl Tasche, Dr. Georg Heinze

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Oktober 2016, Nachbericht zum Abschlussbericht vom 31. Juli 2017

Datum der Abgabe:

30. November 2017, geänderte Version vom 18. Januar 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
Vorwort	5
Zusammenfassung	6
1 Entwicklung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“	7
2 Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung zum Indikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“	8
3 Ziele der Überarbeitung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“	12
4 Kennzahlen als Hilfsmittel zur Definition einer transparenten Struktur des Indikators	13
4.1 Systematik der Kennzahlen	13
4.2 Berechnung des Indikatorwerts mithilfe der Kennzahlen	15
5 Überarbeitung des Indikators mit Unterstützung eines Expertengremiums.....	17
5.1 Expertengremium	17
5.2 Expertengespräch am 4. Oktober 2017	17
6 Ergebnisse	19
6.1 Teilalgorithmen	19
6.2 Streichung bzw. Operationalisierung von Prüfkriterien	22
6.3 Datenfelder der fallbezogenen Dokumentation	24
6.4 Grafische Darstellung des überarbeiteten Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“	25
7 Fazit	27
Literatur.....	28

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Verfügbarkeit echokardiografischer Befunde und des PCWP unter Belastung in der Machbarkeitsprüfung</i>	<i>9</i>
Tabelle 2: Verfahrensentwicklung 2015: Teilalgorithmus zur Prüfung der Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz	11
Tabelle 3: Kennzahlen des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“	14
Tabelle 4: Teilalgorithmus „Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz“ zur Vorlage im Expertengespräch	17
Tabelle 5: Teilalgorithmus „Schwere Mitralklappeninsuffizienz“ nach Diskussion und Überarbeitung im Expertengespräch.....	19
Tabelle 6: Teilalgorithmus „Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz“ nach Diskussion und Überarbeitung im Expertengespräch	20
Tabelle 7: Teilalgorithmus „Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz“ nach Diskussion und Überarbeitung im Expertengespräch	21
Tabelle 8: Gestrichene und beibehaltene Prüfkriterien	23

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überprüfung der Indikation für operative und kathetergestützte Mitralklappeneingriffe	26

Vorwort

Im ersten Halbjahr 2017 führte das IQTIG im Auftrag des G-BA eine Machbarkeitsprüfung für das neue QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* durch. Ziel der Machbarkeitsprüfung war die Erprobung der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Rechenregeln der auf dieser Datenbasis definierten Qualitätsindikatoren.

Die Bereitschaft zur – freiwilligen – Beteiligung an der Machbarkeitsprüfung war hoch; es beteiligten sich 17 Krankenhäuser, die insgesamt 518 Falldokumentationen für Test- und Auswertungszwecke beisteuerten und zudem bereit waren, im Rahmen einer Vor-Ort-Nachbefragung unsere Fragen zu potenziellen Dokumentationsproblemen zu beantworten.

Wir möchten an dieser Stelle allen Teilnehmern unserer Machbarkeitsprüfung für ihre Unterstützung danken!

Ein wichtiges Ergebnis der Machbarkeitsprüfung war, dass der Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ bislang noch nicht einsatzfähig ist. Zudem wurden die aktualisierten ESC/EACTS¹-Leitlinien zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen erst Ende August 2017 – also nach dem Abschlussbericht der Machbarkeitsprüfung – veröffentlicht; sie sollen nun in den Indikationsindikator eingearbeitet werden.

Im vorliegenden Nachbericht wird über die Überarbeitung dieses Indikators und die daraus resultierende neue Version des Indikators berichtet.

¹ ESC: European Society of Cardiology; EACTS: European Association für Cardio-Thoracic Surgery

Zusammenfassung

In der Machbarkeitsprüfung für das neue Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Mitralklappeneingriffe* hatte sich gezeigt, dass der Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ noch nicht einsatzfähig war. Bei einer Probeauswertung auf der Basis der in der Machbarkeitsprüfung erhobenen Daten war eine hohe Anfälligkeit gegenüber unvollständiger Dokumentation zu beobachten.

Zudem war bei Abschluss der Machbarkeitsprüfung eine Aktualisierung der europäischen Leitlinien zur Behandlung von Mitralklappeneingriffen abzusehen. Die neuen Leitlinien wurden schließlich Ende August 2017 veröffentlicht.

Daher wurde der Indikator im Nachgang zur Machbarkeitsprüfung mit Unterstützung eines Expertengremiums überarbeitet. Ziel war die Entwicklung robusterer Rechenregeln, die gleichzeitig an die neuen europäischen Leitlinien angepasst wurden.

Als Ergebnis der Überarbeitung liegt nunmehr ein Algorithmus vor, der die „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach den Vorgaben der neuen Leitlinien überprüft. Der Algorithmus des Indikators wurde in Teilalgorithmen untergliedert, welche die Berechnung von Kennzahlen ermöglichen. Eine detailliertere Ergebnisdarstellung mit Hilfe von Kennzahlen soll für die Beteiligten in Stellungnahmeverfahren hilfreich sein und die Leistungserbringer bei der Identifikation von individuellen Verbesserungspotentialen unterstützen. Neben dem Indikatorwert können die folgenden zehn Kennzahlen berechnet werden:

1. Schwere Mitralklappeninsuffizienz
2. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz
3. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz
4. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose
5. Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz
6. Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz
7. Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz
8. Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz
9. Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mitralklappenstenose
10. Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei Mitralklappenstenose

1 Entwicklung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Bei der Entwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* wurde die leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriffs an der Mitralklappe als zentrales Qualitätspotenzial identifiziert (AQUA 2016). Bei der Entwicklung eines entsprechenden Indikators dienten die zum Zeitpunkt der Verfahrensentwicklung (2015) verfügbaren amerikanischen Leitlinien (Nishimura et al. 2014) als primäre Grundlage, da sie seinerzeit aktueller waren als die europäischen Leitlinien (Vahanian et al. 2012).

Die amerikanischen Leitlinien – aus dem Jahr 2014 ebenso wie das Focused Update aus dem Jahr 2017 (Nishimura et al. 2017) – stützen sich bei der Einstufung des Schweregrades von Mitralklappeninsuffizienz und bei der Spezifikation der Indikationsstellung für Eingriffe an der Mitralklappe auf zahlreiche echokardiografische Befunde.

Ergebnis der Indikatorenentwicklung war vor diesem Hintergrund ein Qualitätsindikator, der sich auf insgesamt 25 Datenfelder stützt, darunter 9 echokardiografische Befunde. Der Algorithmus umfasst fünf Textseiten (vgl. Anhang, Kapitel 1). Er berücksichtigt die drei Krankheitsbilder Mitralklappenstenose sowie primäre und sekundäre Mitralklappeninsuffizienz und zwei Arten von Eingriffen an der Mitralklappe (operativ und kathetergestützt). Trotz dieser inhaltlichen Breite wird auf Fallebene nur ein dichotomer Indikatorwert berechnet: Die Indikation für einen Eingriff an der Mitralklappe liegt vor – oder sie liegt nicht vor. Die nach Krankheitsbild oder Eingriffsart differenzierten Indikationsstellungen können dadurch auf Einrichtungsebene nicht dargestellt werden.

2 Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung zum Indikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Bei der Auswertung der Daten aus der Machbarkeitsprüfung zeigte es sich, dass vor allem echokardiografische Befunde zu selten dokumentiert wurden, um sinnvolle Berechnungen zu ermöglichen.²

Bereits die Vor-Ort-Nachbefragung zu diesen Datenfeldern ergab nahezu ausnahmslos, dass die entsprechenden Befunde mit Ausnahme der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) in den Krankenhäusern nicht routinemäßig oder sogar nur in seltenen Fällen erhoben werden und somit für die Dokumentation nicht verfügbar sind.

Für jedes dieser Datenfelder bestand gemäß der in der Verfahrensentwicklung vorgeschlagenen Dokumentation – und entsprechend auch in der Machbarkeitsprüfung – die Möglichkeit, die „Opt-Out“-Option „Befund unbekannt“ zu dokumentieren – ein nicht dokumentierter Befund hatte somit nicht die Folge, dass die Dokumentation nicht abgeschlossen werden konnte. Bei der Auswertung hat ein nicht dokumentierter Befund allerdings die Konsequenz, dass eine Bedingung, die auf diesen Befund Bezug nimmt, als „nicht erfüllt“ gewertet werden muss.

Tabelle 1 gibt einen Überblick zur Häufigkeit der Dokumentation von neun echokardiografischen Befunden und des PCWP³ unter Belastung in den Falldokumentationen der Machbarkeitsprüfung. Entscheidend für die Überprüfung der leitlinienkonformen Indikation ist, dass diese Befunde für die Teilindikationen vorliegen, für deren Überprüfung sie benötigt werden. Daher ist die Tabelle nach Krankheitsbild (Stenose, primäre Mitralklappeninsuffizienz, sekundäre Mitralklappeninsuffizienz) und nach der Art des Eingriffs (operativ vs. kathetergestützt) untergliedert.

² In dem für die Machbarkeitsprüfung eingesetzten Dokumentationsinstrument fehlten zwei von insgesamt 25 Datenfeldern: die Datenfelder „hohes operatives Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen“ und „begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe“.

Für Proheberechnungen mit der Rechenregel des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ bedeutete das Fehlen der beiden Datenfelder jedoch keine Einschränkung: Eine weniger restriktive Prüfung der Indikationen für einen Mitralklappeneingriff blieb möglich – die geforderten Voraussetzungen hinsichtlich des eingriffsbedingten Sterblichkeitsrisikos und vorliegender schwerer Begleiterkrankungen anderer Herzklappen wurden als gegeben vorausgesetzt. Eine rechnerische Überprüfung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ ist somit nicht an der mangelnden Verfügbarkeit der Datenfelder zum operativen Sterblichkeitsrisiko und zu schweren Begleiterkrankungen gescheitert.

³ Lungenkapillar-Verschlussdruck

Tabelle 1: Verfügbarkeit echokardiografischer Befunde und des PCWP unter Belastung in der Machbarkeitsprüfung

Eingriffsart	Befund	Stenose		Primäre MI		Sekundäre MI	
operativ	Vena contracta			45/148	30,4 %		
	MK-Öffnungsfläche	1/2	50,0 %				
	MK-Regurgitationsfläche (EROA)			29/148	19,6 %	17/61	27,9 %
	MK-Regurgitationsvolumen (RVOL)			15/148	10,1 %	15/61	24,6 %
	MK-Regurgitationsfraktion			0/148	0,0 %	0/61	0,0 %
	LVEF			128/148	86,5 %		
	LVESD			43/148	29,1 %		
	LVEDD			73/148	49,3 %		
	Systol. Pulmonalarteriendruck			66/148	44,6 %		
	PCWP (unter Belastung)						

Eingriffs- art	Befund	Stenose		Primäre MI		Sekundäre MI	
kathetergestützt	Vena contracta						
	MK-Öffnungsflä- che	6/9	66,7 %				
	MK-Regurgitati- onsfläche (EROA)			45/86	52,3 %	112/186	60,2 %
	MK-Regurgitati- onsvolumen (RVOL)			33/86	38,4 %	79/186	42,5 %
	MK-Regurgitati- onsfraktion			3/86	3,5 %	10/186	5,4 %
	LVEF						
	LVEDD						
	Systol. Pulmonal- arteriendruck						
	PCWP (unter Be- lastung)	2/9	22,2 %				

In Tabelle 1 wurden diejenigen Einträge dunkelgrau unterlegt, welche Befunde betreffen, die für die Überprüfung der leitlinienkonformen Indikation bei einer der sechs Kombinationen aus Eingriffsart und Mitralklappenerkrankung erforderlich sind – nur für die jeweils erforderlichen Befunde wurde der relative Anteil verfügbarer Dokumentation berechnet. Es ist erkennbar, dass vor allem die Mitralklappenregurgitationsfraktion, die zur Prüfung der Indikation bei primärer oder sekundärer Mitralklappeninsuffizienz benötigt wird, selten oder nie dokumentiert wird. Bei operativen Eingriffen bei Mitralklappeninsuffizienz wurde dieser Befund überhaupt nicht dokumentiert, bei kathetergestützten Eingriffen bei primärer Insuffizienz für 3,5 % der Behandlungsfälle, bei den interventionellen Eingriffen bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz für 5,4 % der Behandlungsfälle.

Die Probeauswertung nach den vom Expertenpanel der Verfahrensentwicklung 2015 festgelegten Rechenregeln ergab, dass bei lediglich 8 von 518 dokumentierten Behandlungsfällen eine leitlinienkonforme Indikationsstellung vorliegt.

Die unvollständige Datenbasis für sich genommen erklärt dieses Ergebnis allerdings nicht. Die Ursache liegt auch in den Rechenregeln, in denen nicht „ODER“- sondern „UND“-Verknüpfungen

vorherrschen. Letztere sind für fehlende Daten besonders anfällig. Eine „und“-Verknüpfung bewirkt, dass nur ein einziger Teilausdruck einer Rechenregel, der wegen eines fehlenden Befundes als „nicht erfüllt“ (false) gewertet wird, das Ergebnis der Berechnung insgesamt bestimmt.

Tabelle 2: Verfahrensentwicklung 2015: Teilalgorithmus zur Prüfung der Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz⁴

Mitralklappenvitium IN (2,3)
UND
Genese der Mitralklappenerkrankung = 1
UND
Beschwerdebild = 1
UND
Vena contracta $\geq 0,7$ cm
UND
Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml
UND
Regurgitationsfraktion ≥ 50 %
UND
Regurgitationsfläche $\geq 0,4$ cm ²
UND
LVEDD > 65 mm
UND
klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4)
UND
medikamentös austherapierte Herzinsuffizienz = 1
UND
hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1

Tabelle 2 illustriert das Problem: Zur Überprüfung der Indikationsstellung für einen kathetergestützten Eingriff bei symptomatischer primärer Mitralklappeninsuffizienz werden insgesamt elf Voraussetzungen überprüft, darunter fünf echokardiografische Befunde. Wenn auch nur eine Voraussetzung nicht erfüllt ist, führt dies zur Einstufung der Indikation als nicht gegeben.

Als Konsequenz empfahl das IQTIG in seinem Bericht zur Machbarkeitsprüfung (Tasche et al. 2017), den Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ in der derzeitigen Form nicht in den Regelbetrieb zu übernehmen. Der Indikator sollte mit Unterstützung einer Expertengruppe überarbeitet werden. Dieses Vorgehen war auch deshalb angezeigt, weil Ende August 2017 die überarbeiteten ESC/EACTS-Leitlinien zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen publiziert wurden.

⁴ AQUA (2016), Indikatorenset 1.1, S. 67.

3 Ziele der Überarbeitung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Die offensichtlichen Probleme bei der Berechnung des Ergebnisses für den Indikator zur leitlinienkonformen Indikationsstellung auf der Datenbasis der Machbarkeitsprüfung legten nahe, bei einer Überarbeitung die drei folgenden Vorgaben zu beachten:

1. Nach Möglichkeit Entwicklung von Algorithmen, die auf die zu häufige (oder ausschließliche) Verknüpfung von Befunden durch den Operator „UND“ verzichten
2. Überprüfung der erforderlichen Datenbasis, vor allem im Hinblick auf die Dokumentation echokardiografischer Befunde
3. Anpassung an die aktuellen Indikationsempfehlungen der ESC-Leitlinie vom August 2017

Am 26. August 2017 wurden aktualisierte europäische Leitlinien zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen veröffentlicht (Baumgartner et al. 2017). Dies bot die Gelegenheit, die Algorithmen des Indikators nicht nur im Hinblick auf Robustheit und Datensparsamkeit zu optimieren, sondern auch eine Anpassung an diese neuen Leitlinien und die ihnen zugrundeliegende Evidenz vorzunehmen. Hinsichtlich der Behandlung von Mitralklappenerkrankungen sind die neuen Leitlinien als Bestätigung der bisherigen europäischen Leitlinien zu werten (Vahanian et al. 2012). In den neueren Leitlinien finden sich nur wenige Änderungen von Behandlungsempfehlungen im Vergleich zu 2012 (vgl. Synopse in Baumgartner et al. (2017), S. 2782). Dies legt unseres Erachtens nahe, die europäischen Leitlinien als maßgeblich zu betrachten und bei der Überarbeitung des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation von Mitralklappeneingriffen vor allem auf die europäischen und weniger die US-amerikanischen Leitlinien zurückzugreifen. Hinzu kommt, dass die DGK keine eigenen deutschen Leitlinien entwickelt, sondern sich der ESC-Arbeitsgruppe angeschlossen hat, sodass diese, nur unter Umständen durch DGK-Kommentare leicht modifiziert, als die für Deutschland gültigen kardiologischen Leitlinien anzusehen sind.

Eine weitere Zielvorgabe bei der Neuformulierung der Algorithmen des Indikators war Übersichtlichkeit und Transparenz. Der ursprüngliche, im Rahmen der Neuentwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* formulierte Algorithmus des Indikators für leitlinienkonforme Indikation bestand aus einer komplexen Formel, die sich über fünf Seiten erstreckte (AQUA (2016), Indikatorenset 1.0, S. 64–68).

4 Kennzahlen als Hilfsmittel zur Definition einer transparenten Struktur des Indikators

Um eine übersichtliche Darstellung zu erreichen, wurden eigenständig berechnen- und beurteilbare Kennzahlen definiert, für die jeweils Teilalgorithmen entwickelt wurden. Es handelt sich dabei um kalkulatorische Kennzahlen bzw. ergänzende Kennzahlen.

- **Kalkulatorische Kennzahlen** entstehen durch Aufgliederung des Gesamtalgorithmus in Teilalgorithmen. Durch die Aufgliederung erhält man kleinere und überschaubare Untereinheiten. Der Gesamtalgorithmus besteht aus einer Kombination der Teilalgorithmen. Die auf diese Weise erzeugte Struktur erhöht nicht nur die Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit des Gesamtalgorithmus. Zusätzlich kommt es zu Effizienzgewinnen, weil bestimmte Teilalgorithmen mehrfach verwendbar sind – beispielsweise der Teilalgorithmus zur Überprüfung des Vorliegens einer schweren Mitralklappeninsuffizienz.
- **Ergänzende Kennzahlen:** Die ergänzenden Kennzahlen sollen die Verständlichkeit des Indikatorwerts verbessern. Der Indikatorwert ist das Ergebnis der Anwendung des Gesamtalgorithmus auf eine Menge von QS-Daten.⁵ Im vorliegenden Fall ist der Indikatorwert der Anteil von Eingriffen mit leitlinienkonformer Indikation an allen durchgeführten Eingriffen. Dieses Ergebnis ermöglicht eine Beurteilung der Versorgungsqualität, es erlaubt jedoch keine Rückschlüsse auf die Art und Weise, wie das Ergebnis zustande kommt. Insbesondere bei unzureichender Versorgungsqualität ist es jedoch für einen Leistungserbringer hilfreich, Hinweise zu erhalten, in welchem Bereich schwerpunktmäßig Probleme aufgetreten sind. Zum Beispiel könnte ein schlechtes Ergebnis für leitlinienkonforme Indikationsstellung dadurch zustande gekommen sein, dass bei Patientinnen oder Patienten Mitralklappeneingriffe durchgeführt wurden, ohne dass bei ihnen eine schwere Mitralklappenerkrankung vorlag. Oder es wurden kathetergestützte Eingriffe in Fällen durchgeführt, für die nach den Leitlinien ein operatives Vorgehen indiziert gewesen wäre.

4.1 Systematik der Kennzahlen

Die folgenden beiden Dimensionen bzw. Unterscheidungskriterien wurden der Definition der Kennzahlen zugrunde gelegt.

1. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation des Eingriffs an der Mitralklappe unabhängig von der Art des Eingriffs
vs. leitlinienkonforme Entscheidung für eine Eingriffsart
2. Art der Mitralklappenerkrankung

Anhand der Kennzahlen zur allgemeinen leitlinienkonformen Indikation des Mitralklappeneingriffs kann überprüft werden, ob eine Mitralklappenerkrankung vorliegt, für die ein Eingriff indiziert ist. Es wird festgestellt, ob die betroffene Patientin oder der betroffene Patient unter

⁵ Z. B. dokumentierte Behandlungsfälle eines Leistungserbringers.

schwerer Mitralklappeninsuffizienz oder unter signifikanter Mitralklappenstenose⁶ leidet. Eine Kennzahl zur allgemeinen leitlinienkonforme Indikation wird für jede der drei relevanten Mitralklappenerkrankungen definiert (s. u.).

Die leitlinienkonforme Entscheidung für eine Eingriffsart bedeutet im vorliegenden Kontext die Entscheidung für einen operativen oder einen kathetergestützten Eingriff. Für jede der beiden möglichen Entscheidungen wird eine Kennzahl für jede der 3 Mitralklappenerkrankungen definiert. Somit werden insgesamt 6 Kennzahlen definiert, welche die Entscheidung für eine Eingriffsart für eine gegebene Mitralklappenerkrankung erfassen, z. B. die Kennzahl „Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz“ (vgl. Tabelle 3).

Wie bereits erwähnt, wird die Art der Mitralklappenerkrankung in 3 Ausprägungen berücksichtigt:

- Mitralklappenstenose
- Primäre Mitralklappeninsuffizienz
- Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Die entsprechend dieser Systematik definierten Kennzahlen erhalten jeweils ihre eigenen Teilalgorithmen. Dies gilt auch für das wichtige untergeordnete Kriterium „Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz“.

Tabelle 3 gibt einen Überblick der insgesamt 10 zu berechnenden Kennzahlen.

Tabelle 3: Kennzahlen des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“

	Abkürzung für Teilalgorithmus	Kennzahl/Teilalgorithmus
Allgemeine Indikation eines Eingriffs	B.Schw.MKI	Schwere Mitralklappeninsuffizienz
	BI.PI	Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz
	BI.SI	Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz
	BI.S	Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose
Entscheidung für Eingriffsart: Primäre MKI⁷	BW.OP.PI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz
	BW.KATH.PI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz
	BW.OP.SI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz

⁶ Das heißt, unter schwerer oder moderater Mitralklappenstenose.

⁷ MKI: Mitralklappeninsuffizienz

	Abkürzung für Teilalgorithmus	Kennzahl/Teilalgorithmus
Entscheidung für Eingriffsart: Sekundäre MKI	BW.KATH.SI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz
Entscheidung für Eingriffsart: MS⁸	BW.OP.S	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mitralklappenstenose
	BW.KATH.S	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei Mitralklappenstenose

Die Kennzahlen bzw. ihre Teilalgorithmen sind hierarchisch organisiert. Die Teilalgorithmen für die allgemeine Indikation eines Eingriffs an der Mitralklappe werden in den Algorithmen zur Prüfung der Entscheidung für eine Eingriffsart verwendet und sind ergebnisrelevant. Zum Beispiel wird bei der Prüfung der leitlinienkonformen Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mitralklappenstenose zunächst ermittelt, ob die entsprechende allgemeine leitlinienkonforme Indikation vorliegt (für dieses Beispiel: BI.S). Wenn keine allgemeine Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose besteht, wird die Entscheidung für die Eingriffsart (im Beispiel: für den operativen Eingriff) als nicht leitlinienkonform gewertet. Dies bedeutet: Weil keine signifikante Mitralklappenstenose vorliegt, ist kein Eingriff indiziert, jede Entscheidung für eine Eingriffsart muss falsch sein.

4.2 Berechnung des Indikatorwerts mithilfe der Kennzahlen

Die hierarchische Struktur der Kennzahlen macht die Berechnung (für den Zähler) des Indikatorwerts einfach. Da die Prüfung der Entscheidung für eine Eingriffsart jeweils die Prüfung der allgemeinen Indikation einschließt, müssen lediglich die 6 Teilalgorithmen zur Prüfung der Eingriffsarten kombiniert werden:

Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe =

BW.OP.PI **ODER** BW.KATH.PI **ODER** BW.OP.SI **ODER** BW.KATH.SI **ODER** BW.OP.S **ODER** BW.KATH.S

Für jeden dokumentierten Eingriff wird die leitlinienkonforme Indikationsstellung durch Anwendung des Algorithmus ermittelt.

Das Ergebnis dieser Berechnungen ist auf Eingriffsebene eine Wahr/Falsch- bzw. vorhanden/nicht vorhanden-Klassifikation: Eine leitlinienkonforme Indikationsstellung für den Eingriff liegt vor oder sie liegt nicht vor.

Auf der Ebene des Leistungserbringers ergeben sich die Indikatorenwerte als Prozentanteile leitlinienkonformer Indikationsstellungen. Als Maßstab für eine Bewertung einer Einrichtung als „rechnerisch auffällig“ wird festgesetzt, dass ein Mindestanteil aller Indikationsstellungen und

⁸ MS: Mitralklappenstenose

Entscheidungen zugunsten einer Eingriffsart leitlinienkonform sein soll. Nach Einschätzung der an der Verfahrensentwicklung beteiligten Experten sollte dieser Mindestanteil 90 % betragen, ggf. im ersten Jahr des Regelbetriebs 80 %. Dieser Referenzbereich gesteht den Leistungserbringern ausreichenden Spielraum für begründbare Abweichungen von den Leitlinien in Einzelfällen zu.

5 Überarbeitung des Indikators mit Unterstützung eines Expertengremiums

5.1 Expertengremium

Im Rahmen eines ganztägigen Expertengesprächs, das am 4. Oktober 2017 im IQTIG stattfand, wurde der Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ überarbeitet.

Zur Teilnahme eingeladen wurden die Mitglieder des Expertenpanels, welches die Entwicklung des neuen QS-Verfahrens beim AQUA-Institut im Jahre 2015 beratend unterstützt hatte. Sieben der 15 Mitglieder des ehemaligen Panels konnten an dem Expertengespräch im IQTIG teilnehmen. Die ärztlichen Teilnehmer umfassten sowohl Kardiologen als auch Herzchirurgen. Zusätzlich nahm ein neu benannter Patientenvertreter an der Sitzung teil.

Eine Liste der Teilnehmer des Expertengesprächs sowie deren Angaben zu potenziellen Interessenskonflikten findet sich im Anhang unter Kapitel 5.

5.2 Expertengespräch am 4. Oktober 2017

Im Vorfeld des Expertengesprächs wurde den Teilnehmern ein Konzept zur Überprüfung der Indikation für Mitralklappeneingriffe (vgl. Anhang, Kapitel 3) zugesandt. Wichtigster Bestandteil des Konzepts waren erste Entwürfe der Algorithmen zur Prüfung der Indikationen. Die Teilalgorithmen zur Überprüfung der leitlinienkonformen Wahl einer Eingriffsart berücksichtigen jeweils eine oder mehrere der in den Leitlinien aufgeführten Indikationen für den kathetergestützten oder operativen Eingriff bei einer gegebenen Mitralklappenerkrankung. Tabelle 4 zeigt ein Beispiel.

Tabelle 4: Teilalgorithmus „Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz“ zur Vorlage im Expertengespräch

BW.OP.PI	=	BI.PI UND
		Geplanter Zugang: operativ UND
		(Keine Symptomatik UND
		(
		(LVEF <= 60% ODER LVESD >= 45 mm) ODER
		(LVEF > 60% UND LVESD < 45 mm UND
		(neu aufgetretenes AF ODER Pulmonalarteriendruck > 50 mmHg)) ODER
		(LVEF > 60% UND LVESD >= 40 mm UND LVESD < 45 mm UND
		(erfolgreiche Rekonstruktion wahrscheinlich UND

```

    geringes OP-Risiko UND Risiken für Verschlechterung der MKI))
  ))

  ODER

  (Symptomatik UND
  (
    LVEF > 30% ODER
    (LVEF <= 30% ODER LVESD > 55 mm) UND
    Optimierte HI-Therapie UND
    erfolgreiche Rekonstruktion (un)wahrscheinlich UND
    geringe Komorbidität))
  ))

```

Die Formeln für die Teilalgorithmen in der für die Experten vorbereiteten Unterlage wurden in einer lesbaren Syntax formuliert⁹:

- Nicht unmittelbar verständliche, aber auf der Basis der vorhandenen Falldokumentation¹⁰ operationalisierbare Teile der Formeln wurden verbal umschrieben. Diese in roter Farbe gedruckten Umschreibungen konnten in einem Glossar nachgeschlagen werden, das Beschreibungen von Datenfeldern und ihren Schlüsseln enthielt. Diesem Glossar war z. B. zu entnehmen, dass die verbale Umschreibung „keine Symptomatik“ aus Tabelle 4 durch den Ausdruck „Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 0“ ersetzt werden kann.
- Auch Befunde, Sachverhalte und ärztliche Einschätzungen, für die keine Operationalisierung verfügbar war, wurden verbal umschrieben. Diese Variante von verbaler Umschreibung wurde in der Gesprächsunterlage mit einer orangefarbenen Markierung gekennzeichnet.

Der Teilalgorithmus in Tabelle 4 übersetzt die insgesamt 6 in der aktuellen europäischen Leitlinie (vgl. Baumgartner et al. (2017), S. 2760) definierten Indikationen für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz in eine lesbare Formelsprache.

Im Expertengespräch wurden die Entwürfe der Algorithmen überprüft und ggf. korrigiert. Hinsichtlich der nicht operationalisierten oder nicht (mit zumutbarem Dokumentationsaufwand) operationalisierbaren verbalen Umschreibungen war zu entscheiden, wie verfahren werden sollte. Zwei Entscheidungen waren möglich:

1. Operationalisierung durch Anpassung vorhandener oder Einführung neuer Datenfelder
2. Streichung des verbal umschriebenen Kriteriums aus dem Teilalgorithmus

Die Entwürfe der Teilalgorithmen wurden im Anschluss an das Expertengespräch überarbeitet. Die modifizierten Teilalgorithmen wurden von den Experten erneut überprüft (Änderungsprotokoll, Anhang, Kapitel 4). Es ergaben sich keine weiteren Änderungen.

⁹ Eine Darstellung der Algorithmen im für die Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) gebräuchlichen Pseudocode findet man im Begleitdokument Indikatorenset 2.1.

¹⁰ Dies bezieht sich auf die nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung modifizierte Falldokumentation.

6 Ergebnisse

6.1 Teilalgorithmen

Im Anhangsdokument findet sich unter Kapitel 4 eine kommentierte Darstellung der Teilalgorithmen des überarbeiteten Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“. In diesem Abschnitt werden weitere Erläuterungen zu ausgewählten Teilalgorithmen gegeben, um die Vorgehensweise bei der Erstellung der Rechenregeln zu verdeutlichen. Abschnitt 6.4 enthält eine grafische Übersicht des gesamten Algorithmus.

Schwere Mitralklappeninsuffizienz

Tabelle 5: Teilalgorithmus „Schwere Mitralklappeninsuffizienz“ nach Diskussion und Überarbeitung im Expertengespräch

B.Schw.MKI	=	Vena contracta ≥ 7 mm
		ODER
		(
		Primäre Insuffizienz UND
		(EROA ≥ 40 mm ² ODER Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml/Schlag)
		)
		ODER
		(
		Sekundäre Insuffizienz UND
		(EROA ≥ 20 mm ² ODER Regurgitationsvolumen ≥ 30 ml/Schlag)
		)

Die europäische Leitlinie listet insgesamt 11 qualitative, semiquantitative und quantitative Kriterien zur Definition der schweren Mitralklappeninsuffizienz auf (Baumgartner et al. (2017), S. 2744). Es wurde nicht für zweckmäßig erachtet, in der Rechenregel alle 11 Kriterien zu berücksichtigen. Stattdessen wurde eine Auswahl getroffen und zunächst 1 bis 2 Kriterien aus jedem der 3 Bereiche ausgewählt. Die Diskussion mit den Experten ergab jedoch, dass qualitative Veränderungen an der Mitralklappe bei schwerer Insuffizienz nicht in allen Fällen feststellbar sind. Der ausgewählte qualitative Befund – bestimmte Auffälligkeiten der Klappenmorphologie – wurde daher gestrichen. Beibehalten wurden die Vena contracta (semiquantitativ) und als quantitative Befunde die EROA und das Regurgitationsvolumen. Entsprechend den Vorgaben der Leitlinien verwendet der Teilalgorithmus in Tabelle 5 bei primärer und bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz unterschiedliche Schwellenwerte für EROA und Regurgitationsvolumen.

Der Teilalgorithmus zur Einstufung der Mitralklappeninsuffizienz als „schwer“ stützt sich auf 3 echokardiografische Befunde, die alternativ sind (ODER-Verknüpfung). Für die Einstufung der

Insuffizienz als „schwer“ ist es ausreichend, dass einer der 3 Befunde oberhalb seines Schwellenwertes liegt. Diese „liberale“ Art der Einstufung reduziert die Anfälligkeit der entsprechenden Kennzahl bei Dokumentationsmängeln.

Unseres Erachtens wird mit der neuen Rechenregel für „Schwere Mitralklappeninsuffizienz“ eine reliablere und validere Einstufung des Schweregrades erreicht als in der bisherigen Dokumentation. Der neue Teilalgorithmus ermöglicht den Verzicht auf ein Datenfeld, das eine subjektive Beurteilung durch den Dokumentar anhand der Schlüssel „keine Insuffizienz/geringgradig/mittelgradig/hochgradig“ erfasst.

Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff

Mithilfe der 3 Teilalgorithmen zur „allgemeinen leitlinienkonformen Indikation für den Mitralklappeneingriff“ lässt sich feststellen, ob eine schwere Mitralklappenerkrankung vorliegt, für die ein Eingriff indiziert ist.

- Bei positivem Resultat für die allgemeine leitlinienkonforme Indikation ist es sinnvoll, zu überprüfen, ob die Entscheidung für den tatsächlich durchgeführten Eingriff – operativ oder kathetergestützt – richtig war.
- Bei negativem Resultat für die allgemeine leitlinienkonforme Indikation ist hingegen klar, dass keine der beiden Eingriffsarten indiziert ist.

Tabelle 6: Teilalgorithmus „Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz“ nach Diskussion und Überarbeitung im Expertengespräch

BI.SI	=	Sekundäre Insuffizienz	UND
		Schwere Mitralklappeninsuffizienz (B.Schw.MKI)	UND
		LVEF $\geq$ 15%	

Die allgemeine leitlinienkonforme Indikation wird für alle 3 Ausprägungen der Mitralklappenerkrankung überprüft.

1. Die Rechenregel für die allgemeine Indikation bei primärer Mitralklappeninsuffizienz (siehe Anhang, Kapitel 4) überprüft lediglich, ob eine schwere Mitralklappenerkrankung vorliegt.
2. Der entsprechende Teilalgorithmus für sekundäre Mitralklappeninsuffizienz (Tabelle 6) überprüft neben dem Schweregrad der Mitralklappenerkrankung die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF). Den Leitlinien ist zu entnehmen, dass bei extrem reduzierter LVEF ($< 15\%$) ein Mitralklappeneingriff generell keine Option ist (Baumgartner et al. (2017), S. 2761).
3. Auch die Rechenregel für die allgemeine Indikation bei Mitralklappenstenose (siehe Anhang, Kapitel 4) muss eine Ausnahmeregelung enthalten. Ein Mitralklappeneingriff ist bei allen Patientinnen und Patienten mit signifikanter Mitralklappenstenose (d. h. mit einer Mitralklappenöffnungsfläche $< 1,5 \text{ cm}^2$, entspricht moderater oder schwerer Stenose) indiziert. Ausgenommen werden asymptomatische Patientinnen und Patienten, bei denen weder ein hohes Risiko für eine Embolie noch ein hohes Risiko für eine hämodynamische Dekompensation besteht und die darüber hinaus auch unter Belastung symptomfrei bleiben (vgl. Flussdiagramm in Baumgartner et al. (2017), S. 2763).

Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit einer Mitralklappenöffnungsfläche $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ sind nur in Einzelfällen indiziert. Sie werden im vorliegenden Algorithmus nicht berücksichtigt, sollten aber durch den Referenzbereich des Indikators, der Abweichungen von den Leitlinien in bis zu 10 % der Behandlungsfälle zulässt, aufgefangen werden.

Leitlinienkonforme Entscheidung für die Art des Eingriffs

Die Entwicklung der insgesamt 6 Teilalgorithmen zur Überprüfung der Entscheidung für eine Eingriffsart und deren Modifikation im Expertengespräch wird im Folgenden exemplarisch für die Kennzahl „Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz“ beschrieben. Tabelle 7 zeigt den Teilalgorithmus nach den Veränderungen, die infolge des Expertengesprächs vorgenommen wurden.¹¹

Tabelle 7: Teilalgorithmus „Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz“ nach Diskussion und Überarbeitung im Expertengespräch

BW.OP.PI	=	BI.PI	UND
		Geplanter Zugang:	operativ UND
		(Keine Symptomatik	UND // 3 Indikationen
		(	
		(LVEF $\leq$ 60% ODER LVESD $\geq$ 45 mm)	// Kl. I B
		ODER	
		(LVEF $>$ 60% UND LVESD $<$ 45 mm	UND // Kl. IIa B
		neu aufgetretenes AF ODER	
		systolischer Pulmonalarteriendruck $>$ 50 mmHg)	
		ODER	
		(LVEF $>$ 60% UND LVESD $\geq$ 40 mm UND LVESD $<$ 45 mm	UND
		geringes OP-Risiko UND Klappenmorphologie: Flail Leaflet)	// Kl. IIa C
		))	
		ODER	
		(Symptomatik	UND // 3 Indikationen
		(	
		LVEF $>$ 30%	// Kl. I B
		ODER	
		(LVEF $\leq$ 30% ODER LVESD $>$ 55 mm)	UND // Kl. IIa B bzw. Kl. IIb B
		Optimierte HI-Therapie UND geringes OP-Risiko)	
		))	

¹¹ Alle 6 Teilalgorithmen zur Überprüfung der Entscheidung für eine Eingriffsart werden in Anhang, Kapitel 4 beschrieben.

In Tabelle 7 sind in Form von Kommentaren (eingeleitet durch „//“) die Empfehlungs- und Evidenzklassen der 6 Indikationen für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz angegeben, die durch den Teilalgorithmus abgedeckt werden (vgl. Baumgartner et al. (2017), Tabelle auf S. 2760). Für asymptomatische und symptomatische Patientinnen und Patienten existieren jeweils 3 Indikationen. In Tabelle 7 sind die Zeilen mit den entsprechenden Teilformeln jeweils durch ein „ODER“ getrennt.

Durch Vergleich mit Tabelle 4 kann nachverfolgt werden, welche Entscheidungen die Expertengruppe hinsichtlich der nicht operationalisierten oder nicht operationalisierbaren Kriterien getroffen hat:

- **Neu aufgetretenes Vorhofflimmern (AF, IIa B-indikation, asymptomatische Patienten).** Für dieses Kriterium wurde ein Datenfeld neu eingeführt bzw. wieder eingeführt. Das Datenfeld war aufgrund der Rückmeldungen während der Machbarkeitsprüfung zunächst gestrichen worden. In vielen Rückmeldungen aus Krankenhäusern wurde kritisiert, dass es nicht möglich sei, den Zeitpunkt des Auftretens von Vorhofflimmern entsprechend den Vorgaben (seit maximal 6 Wochen / seit mehr als 6 Wochen) einzugrenzen. Bei der Wiedereinführung des Datenfeldes wurde versucht, die Datenfeldbeschreibung und die Schlüsselbezeichnungen verständlicher zu formulieren; es wird nicht mehr verlangt, den Beginn des Vorhofflimmerns zeitlich einzugrenzen (vgl. Anhang, Kapitel 6).
- **Risiken für Verschlechterung der MKI (IIa C-Indikation, asymptomatische Patienten).** 2 Risiken werden berücksichtigt: LVESD $\geq$ 40 mm und Flail Leaflet. Das Datenfeld LVESD existiert bereits, die entsprechende Bedingung ist bereits in der Teilformel enthalten. Zusätzlich wird das Datenfeld Klappenmorphologie angepasst, sodass ein Schlüssel für Fail Leaflet zur Verfügung steht.
- **Erfolgreiche (Klappen-)Rekonstruktion wahrscheinlich.** Diese ärztliche Einschätzung kann nach Einschätzung der Experten mit den Möglichkeiten fallbezogener Dokumentation nicht operationalisiert werden. Daher wird das Kriterium gestrichen. Ohne dieses Kriterium wird die IIa-C-Indikation bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten weniger streng; bei symptomatischen Patientinnen und Patienten können die IIa-B- und die IIb-B-Indikation nicht mehr unterschieden werden (Rekonstruktion wahrscheinlich: IIa; Rekonstruktion unwahrscheinlich: IIb).
- **Geringe Komorbidität (symptomatische Patienten, IIa-B- und IIb-B-Indikation).** Das Kriterium wird gestrichen und durch „geringes OP-Risiko“ ersetzt. Das vorhandene Datenfeld „eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen“ wurde angepasst. Es wird mit Bezug zu vorhandenen Komorbiditäten der Patientin oder des Patienten definiert.

6.2 Streichung bzw. Operationalisierung von Prüfkriterien

Tabelle 8 zeigt im Überblick, wie nach der Diskussion im Expertengespräch mit den verbal umschriebenen, nicht operationalisierten bzw. nicht operationalisierbaren Prüfkriterien verfahren wurde.

Tabelle 8: Gestrichene und beibehaltene Prüfkriterien

Nicht operationalisierbare/gestrichene Prüfkriterien	Beibehaltene Prüfkriterien Datenfelder zur Operationalisierung
Geringe/hohe Komorbidität	Risiken für Verschlechterung der MKI: Datenfelder LVESD und Klappenmorphologie
Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen (Klappen-)Rekonstruktion	Neu aufgetretenes Vorhofflimmern (AF): Datenfeld wiedereingeführt
Günstige/ungünstige Klappenmorphologie	Kontraindikation für PMC: Vorhandenes Datenfeld „linksatraler Thrombus“ und Ergebnis des Teilalgorithmus „Schwere Mitralklappeninsuffizienz“
Günstige/ungünstige anatomische Voraussetzungen für PMC ¹²	Risiko für Embolie: Neues Datenfeld
Günstige/ungünstige klinische Voraussetzungen für PMC	Risiko für hämodynamische Dekompensation: Neues Datenfeld
Kontraindikation für OP	
Myocardial viability	

Insgesamt 6 Prüfkriterien wurden von den Experten zur Streichung empfohlen. Dies ist im Falle der Beurteilung der Erfolgswahrscheinlichkeit einer Mitralklappenrekonstruktion bedauerlich, da eine Klasse-I C-Empfehlung der europäischen Leitlinien lautet, Klappenrekonstruktion bei zu erwartendem Erfolg gegenüber Klappenersatz zu bevorzugen. Die Compliance gegenüber dieser Leitlinienempfehlung kann nicht überprüft werden! Man könnte auch einwenden, dass mit dem Indikationsindikator durch Verzicht auf wichtige Kriterien keine angemessene Prüfung leitlinienkonformen Vorgehens mehr möglich ist, dass der Indikator zu „milde“ sei etc.

Es ist jedoch zu bedenken, dass 5 der 6¹³ Kriterien generell (und nicht nur mit den Mitteln fallbezogener QS-Dokumentation) nicht unter vertretbarem Aufwand reliabel und valide operationalisierbar sind. Der Versuch, diese Kriterien dennoch dokumentieren zu lassen hätte mit hoher Wahrscheinlichkeit negative Auswirkungen auf die Reliabilität des Indikators.

Es könnte sich somit zeigen, dass man mit einer schmaleren, aber verlässlicheren Datenbasis zu aussagekräftigeren Ergebnissen kommt. Das IQTIG empfiehlt daher das angegebene Vorgehen.

¹² PMC: *percutaneous mitral commissurotomy*/Perkutane mitrale Kommissurotomie: Kathetergestützter Eingriff bei Mitralklappenstenose

¹³ Evtl. mit Ausnahme der Komorbidität. Dieses Kriterium ist jedoch redundant, auch andere, bereits über Datenfelder operationalisierte Kriterien erfassen Begleiterkrankungen.

6.3 Datenfelder der fallbezogenen Dokumentation

Die Überarbeitung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ führt zu einer Reduktion der Anzahl erforderlicher Datenfelder von zuvor 25 auf nunmehr 19. Im Anhangsdokument enthält Kapitel 6 eine Aufstellung der Datenfelder.

Die Reduktion der Datenbasis um 6 Felder konnte erreicht werden, obwohl 3 Datenfelder neu oder erneut eingeführt wurden: „Vorhofflimmern anamnestisch bekannt“, „hohes Risiko für Embolie“ sowie „hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation“.

Diesen neu eingeführten Datenfeldern steht der Verzicht auf folgende 8 Datenfelder gegenüber: „Regurgitationsfraktion“, „LVEDD“, „Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung“, „weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“, „klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz“, „EKG-Befund bei Aufnahme“, „Grad der Mitralklappensuffizienz“, „begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe“. Für die Berechnung des Indikatorwerts der „Leitlinienkonformen Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ werden diese Datenfelder nicht benötigt. Nicht alle genannten Datenfelder können jedoch umgehend aus der Dokumentation entfernt werden. Zuvor ist zu prüfen, inwieweit sie für Indikatorwertberechnungen im Rahmen der Qualitätssicherung anderer Eingriffe am Herzen (Herzchirurgie, Aortenklappeneingriffe) oder zu Zwecken der Risikoadjustierung erforderlich sind.

Hinsichtlich der zu dokumentierenden echokardiografischen Befunde war der Tatsache Rechnung zu tragen, dass in den aktuellen europäischen Leitlinien der echokardiografischen Diagnostik im Kontext der Therapie von Herzklappenerkrankungen ein hoher Stellenwert zugemessen wird. Immerhin war der Verzicht auf einen besonders aufwendig zu erhebenden Befund, die Mitralklappenregurgitationsfraktion, möglich.¹⁴ Weitere 3 echokardiografische Befunde sind durch „ODER“ verknüpft¹⁵, es ist somit ausreichend, einen dieser 3 Befunde zu dokumentieren. Zwei weitere Aspekte im Zusammenhang mit den echokardiografischen Befunden sollten beachtet werden:

1. Erhobene echokardiografische Befunde sollten (wie alle QS-Daten) optimal genutzt werden. Sie werden bei der Prüfung der Indikation für einen Mitralklappeneingriff u. a. für die Überprüfung des Schweregrades der Mitralklappeninsuffizienz herangezogen. Eine (subjektive) Einstufung des Schweregrades durch Ärztinnen und Ärzte (oder anderes dokumentierendes Personal) kann damit entfallen.
2. Den Dokumentierenden ist zu erläutern, welche Situationen (welche Herzklappenerkrankung, welcher geplante Eingriff) die Dokumentation welches Echobefundes erfordern. Dies kann z. B. in den Hintergrundtexten der QIDB erfolgen.

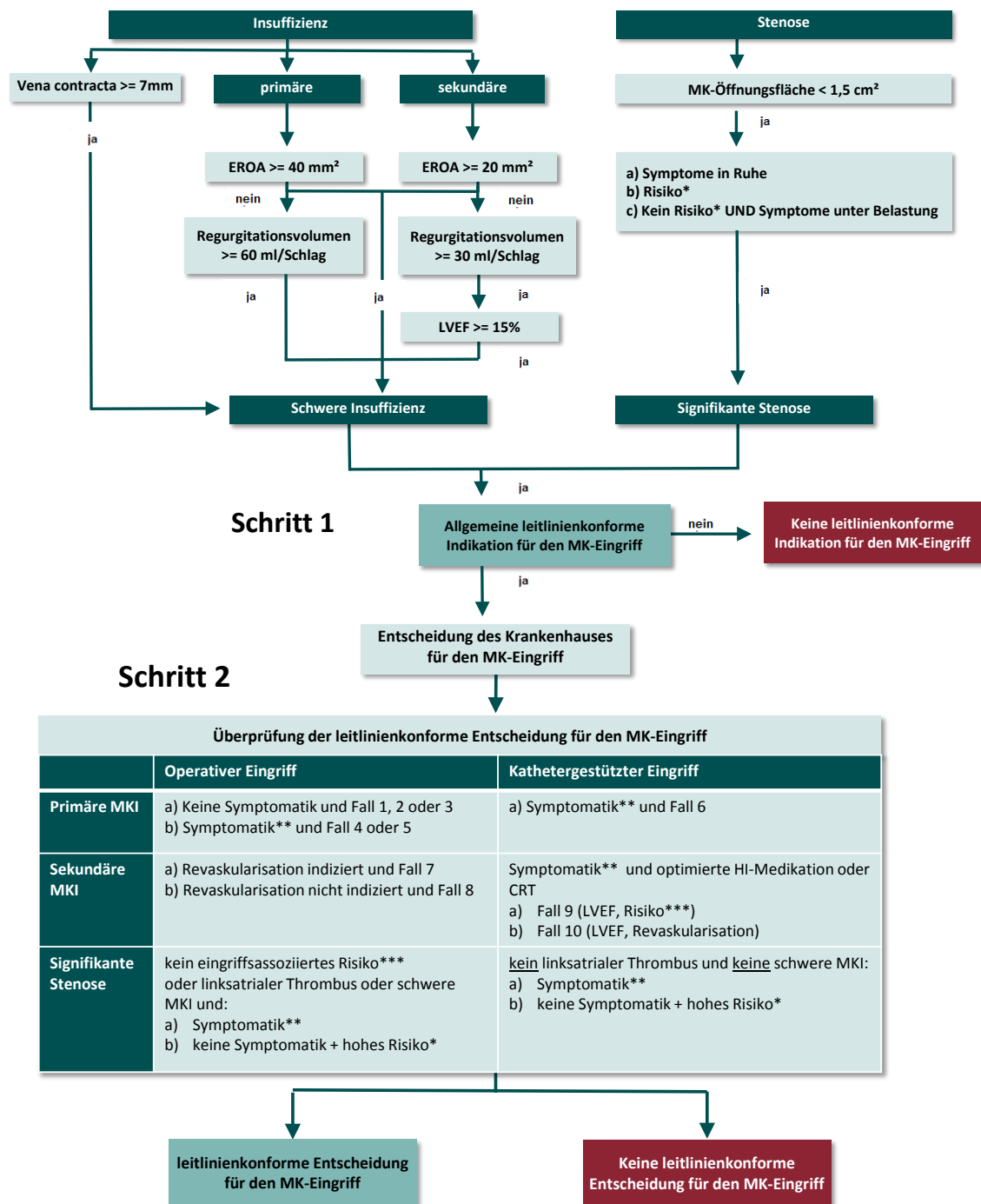
¹⁴ Auch das Feld LVEDD kann gestrichen werden.

¹⁵ Im Teilalgorithmus „Schwere Mitralklappeninsuffizienz“.

6.4 Grafische Darstellung des überarbeiteten Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Der überarbeitete Indikator überprüft die Indikation für einen Mitralklappeneingriff in 2 Schritten (siehe Abbildung 1):

- **Schritt 1:** Zunächst wird die allgemeine Indikation für den Eingriff überprüft: Es wird festgestellt, ob eine schwere Mitralklappenerkrankung vorliegt, die einen Eingriff erforderlich macht. Ein Eingriff wird als erforderlich angesehen, wenn eine schwere Mitralklappeninsuffizienz oder eine signifikante Mitralklappenstenose vorliegt.
- **Schritt 2:** Falls eine schwere Insuffizienz oder eine signifikante Stenose vorliegt, wird geprüft, ob der Leistungserbringer sich leitlinienkonform für die Art des Eingriffs entschieden hat. Diese Überprüfung erfolgt abhängig von der Art des Eingriffs, für den das Krankenhaus sich im vorliegenden Behandlungsfall entschieden hat – operativer oder kathetergestützter Eingriff – und von der Mitralklappenerkrankung der Patientin oder des Patienten: primäre oder sekundäre Insuffizienz oder Stenose.



*hohes Risiko für Embolie oder hämodynamische Dekompensation, ** Bei Belastung oder in Ruhe, *** aufgrund schwerer Begleiterkrankungen

Fall 1-10 gem. ESC-Leitlinien

Fall 1: LVEF <= 60% ODER LVESD >= 45 mm

Fall 2: (LVEF > 60% UND LVESD < 45 mm UND neu aufgetretenes AF) ODER systol. PAP > 50 mmHg

Fall 3: LVEF > 60% UND LVESD >= 40 mm UND LVESD < 45 mm UND geringes Risiko***

Fall 4: LVEF > 30%

Fall 5: (LVEF <= 30% ODER LVESD > 55 mm) UND Optimierte HI-Therapie UND geringes Risiko***

Fall 6: LVEF <= 30% UND Optimierte HI-Therapie UND inakzeptabel hohes Risiko***

Fall 7: LVEF >= 30% ODER (LVEF < 30% UND Symptomatik)

Fall 8: LVEF > 30% UND Symptomatik UND optimierte HI-Therapie UND geringes Risiko*

Fall 9: LVEF >= 30% UND erhöhtes Risiko***

Fall 10: LVEF < 30% UND keine Revaskularisation indiziert

Abbildung 1: Überprüfung der Indikation für operative und kathetergestützte Mitralklappeneingriffe

7 Fazit

Der Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ wurde grundlegend überarbeitet.

Wichtige Zielvorgaben konnten erreicht werden:

1. Der Algorithmus des Indikators konnte durch konsequente Zerlegung in Teilalgorithmen und durch die Reduktion der Zahl von „UND“-Verknüpfungen robuster ausgelegt werden, er wird damit weniger anfällig gegenüber fehlender Dokumentation.
2. Die Zerlegung in Teilalgorithmen bzw. Kennzahlen ermöglicht eine transparente Darstellung der Berechnungslogik und der Ergebnisse. Letzteres wird vor allem für die an Stellungnahmeverfahren Beteiligten hilfreich sein und unterstützt die Leistungserbringer bei der Identifikation von individuellen Verbesserungspotenzialen.
3. Durch Bezug auf die neuen europäischen Leitlinien wurde Aktualität hergestellt.

Der Erwartung einer erheblichen Reduktion der Dokumentationslast, vor allem auch hinsichtlich echokardiografischer Befunde, konnte nicht vollständig entsprochen werden, da sonst die Leitlinienkonformität gelitten hätte. Allerdings wurde die Datenbasis des überarbeiteten Indikators von 25 auf 19 Datenfelder reduziert.

Damit wird es in dem neuen QS-Verfahren möglich, die durchaus komplexen Indikationsempfehlungen der aktuellen wissenschaftlichen Leitlinie sachgerecht und umfassend in Algorithmen zu operationalisieren und so eine faire Grundlage für die leistungserbringerbezogene Bewertung der Indikationsqualität zu schaffen. Damit können wichtige Verbesserungsimpulse für die Umsetzung einer leitlinienkonformen Indikationsstellung zum Wohle der Patientinnen und Patienten gesetzt werden.

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe [Abschlussbericht]. Stand: 19.05.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 15-SQG-029b. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA_Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht_2016-05-19.pdf (abgerufen am: 31.07.2017).
- 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, Epub 26.08.2017. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Sorajja, P; Sundt, TM; 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, JP III; 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. Journal of the American College of Cardiology 70(2): 252-289. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.011.
- Tasche, K; Heinze, G; Pauletzki, J (2017): Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Bericht zu Teil 1. Stand: 31. Juli 2017. Berlin: IQTIG.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Barón-Esquivias, G; Baumgartner, H; et al. (2012): Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on 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 33(19): 2451-2496. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs109.



Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens

Mitralklappeneingriffe

Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“.

Anhang

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. November 2017

Impressum

Thema:

Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe*. Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“. Anhang

Autoren:

Dr. Karl Tasche, Dr. Georg Heinze

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Oktober 2016, Nachbericht zum Abschlussbericht vom 31. Juli 2017

Datum der Abgabe:

30. November 2017

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
1 Rechenregel des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach Abschluss der Verfahrensentwicklung.....	5
2 Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach Abschluss der Verfahrensentwicklung (Stand 11. April 2016)	11
3 Konzept zur Überprüfung der Indikation für Mitralklappeneingriffe	14
Logik der Indikatorenberechnung	16
Glossar	24
4 QS-Verfahren <i>Mitralklappeneingriffe</i> : Änderungsprotokoll zum Expertengespräch am 4. Oktober 2017 – Prüfung der Indikation von Mitralklappeneingriffen	27
Glossar	37
5 Teilnehmende Experten und Erklärungen zu möglichen Interessenkonflikten	42
6 Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach der Überarbeitung	44
7 Datenfelder der integrierten Dokumentation.....	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rechenregel zum Indikator 13a aus dem Indikatorenset 1.1 im Anhang des Berichts „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“	5
Tabelle 2: Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“	11
Tabelle 3: Logik der Indikatorenberechnung	16
Tabelle 4: Glossar	24
Tabelle 5: Kurzbezeichnungen	28
Tabelle 6: Leitlinienkonforme Indikation	29
Tabelle 7: Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz...	31
Tabelle 8: Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei sekundärer Mitralklappen- Insuffizienz	33
Tabelle 9: Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei Mitralklappen-Stenose	35
Tabelle 10: Glossar	37
Tabelle 11: Teilnehmende Expertinnen und Experten und bekundete Interessenskonflikte	42
Tabelle 12: Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach der Überarbeitung	44
Tabelle 13: Datenfelder der integrierten Dokumentation	49
Tabelle 14: Lange Schlüssel	79

1 Rechenregel des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach Abschluss der Verfahrensentwicklung

Die Tabelle zeigt die Rechenregel zum Indikator 13a aus dem Indikatorenset 1.1 im Anhang des Berichts „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ des AQUA-Instituts vom **Stand 11. April 2016**. Dieser ist identisch mit der Rechenregel aus dem Indikatorenset 2.0 aus dem Bericht „Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ (Bericht zu Teil 1) vom Stand 31. Juli 2017.

Tabelle 1: Rechenregel zum Indikator 13a aus dem Indikatorenset 1.1 im Anhang des Berichts „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“

Zähler:

{Art des Mitralklappeneingriffs = 1

UND

Mitralklappenstenose

Mitralklappenitium IN (1,3)

UND

Mitralklappenöffnungsfläche $\leq 1,5 \text{ cm}^2$

UND

Beschwerdebild = 1

UND

(linksatrialer Thrombus = 1

ODER

Grad der Insuffizienz IN (2,3)

ODER

(Klappenmorphologie = 2 UND NICHT Klappenmorphologie = 4)

ODER

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (1,2) ODER

(Koronarangiographiebefund IN (1,2,3) UND operative Revaskularisation der KHK indiziert = 1))

UND

hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 0

ODER

Primäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3)

UND

Genese der Mitralklappenerkrankung = 1

UND

Vena contracta $\geq 0,7$ cm UND

Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml UND

Regurgitationsfraktion ≥ 50 % UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,4$ cm² UND

LVEDD > 65 mm UND

[Beschwerdebild = 2 UND

((LVEF ≤ 60 % UND LVESD ≥ 45 mm) ODER

((EKG-Befund bei Aufnahme = 2 UND neu aufgetretenes Vorhofflimmern = 1) ODER systolischer Pulmonalarteriendruck > 50 mmHg))

ODER

Beschwerdebild = 1 UND

(LVEF > 30 % UND LVESD < 55 mm)]

ODER

Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3)

UND

Genese der Mitralklappenerkrankung = 2

UND

medikamentös atherapierte Herzinsuffizienz = 1

UND

Regurgitationsvolumen ≥ 30 ml

UND

Regurgitationsfraktion ≥ 50 %

UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,2$ cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4)}

ODER

{Art des Mitralklappeneingriffs = 2

UND

Mitralklappenstenose

Mitralklappenitium IN (1,3)

UND

[(Mitralklappenöffnungsfläche > 1,5 cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung > 25 mmHg)

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm² UND Mitralklappenöffnungsfläche > 1 cm²

UND

Beschwerdebild = 2

UND

(EKG-Befund bei Aufnahme = 2 UND neu aufgetretenes Vorhofflimmern = 1)

UND

linksatrialer Thrombus = 0

UND

Grad der Insuffizienz IN (0,1)

UND

(Klappenmorphologie = 4 UND NICHT Klappenmorphologie = 2)

UND

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (0,3) UND

Koronarangiographiebefund = 0)

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

Linksatrialer Thrombus = 0

UND

Grad der Insuffizienz IN (0,1)

UND

(Klappenmorphologie = 4 UND NICHT Klappenmorphologie = 2)

UND

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (0,3) UND

Koronarangiographiefund = 0

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche $\leq 1,5 \text{ cm}^2$

UND

Beschwerdebild = 1

UND

(linksatrialer Thrombus = 1

ODER

Grad der Insuffizienz IN (2,3)

ODER

(Klappenmorphologie = 2 UND NICHT Klappenmorphologie = 4) ODER

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (1,2)

ODER

(Koronarangiographiefund IN (1,2,3) UND operative Revaskularisation der KHK indiziert = 1))

UND

hohes eingriffsassoziertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1

UND

klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4))

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche $\leq 1 \text{ cm}^2$ UND

Beschwerdebild = 2

UND

Linksatrialer Thrombus = 0

UND

Grad der Insuffizienz IN (0,1)

UND

(Klappenmorphologie = 4 UND NICHT Klappenmorphologie = 2)

UND

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (0,3) UND

Koronarangiographiebefund = 0]

ODER

Primäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3)

UND

Genese der Mitralklappenerkrankung = 1

UND

Beschwerdebild = 1

UND

Vena contracta $\geq 0,7$ cm

UND

Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml

UND

Regurgitationsfraktion ≥ 50 %

UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,4$ cm²

UND

LVEDD > 65 mm

UND

klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4) UND

medikamentös austherapierte Herzinsuffizienz = 1

UND

hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1

ODER

Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3) UND

Genese der Mitralklappenerkrankung = 2 UND

medikamentös austherapierte Herzinsuffizienz = 1 UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,20$ cm² UND

Regurgitationvolumen ≥ 30 ml UND

Regurgitationsfraktion $\geq 50\%$ UND

Beschwerdebild = 1 UND

hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1}

Nenner:

A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

2 Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach Abschluss der Verfahrensentwicklung (Stand 11. April 2016)

Tabelle 2: Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“

Datenfelder für die Berechnung	
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriff an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	1 = (I): Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit 2 = (II): Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung 3 = (III): Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung 4 = (IV): Beschwerden in Ruhe
EKG-Befund bei Aufnahme	1 = Sinusrhythmus 2 = Vorhofflimmern 3 = Linksschenkelblock 4 = Ventrikel-stimulierter Rhythmus 9 = anderer Rhythmus
neu aufgetretenes Vorhofflimmern	0 = nein 1 = ja
hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = nein 1 = ja
Mitralklappenvitium	0 = nicht hämodynamisch relevant 1 = Stenose

Datenfelder für die Berechnung	
	2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium
Genese der Mitralklappenerkrankung	1 = primär 2 = sekundär
Beschwerdebild	1 = symptomatisch 2 = asymptomatisch
Mitralklappenöffnungsfläche	Angabe in cm ²
Regurgitationsfläche	Angabe in cm ²
Regurgitationsvolumen	Angabe in ml
Regurgitationsfraktion	Angabe in %
Grad der Insuffizienz	0 = keine Insuffizienz 1 = geringgradig 2 = mittelgradig 3 = hochgradig
Vena contracta	Angabe in cm
LVEF	Angabe in %
LVESD	Angabe in mm
LVEDD	Angabe in mm
Klappenmorphologie Mehrfachnennungen möglich	0 = unauffällig 1 = fibrotische Verdickung 2 = Verkalkung/Sklerosierung 3 = Vegetationen 4 = Kommissurenfusionen
linksatrialer Thrombus	0 = nein 1 = ja
Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung	Angabe in mmHg
systolischer Pulmonalarterien- druck	Angabe in mmHg
Koronarangiografiebefund	0 = keine KHK 1 = 1-Gefäßerkrankung 2 = 2-Gefäßerkrankung 3 = 3-Gefäßerkrankung
operative Revaskularisation der KHK indiziert	0 = nein 1 = ja

Datenfelder für die Berechnung	
medikamentös austherapierte Herzinsuffizienz	0 = nein 1 = ja
begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe Mehrfachnennungen möglich	0 = nein 1 = Aortenklappe 2 = Trikuspidalklappe 3 = Pulmonalklappe

3 Konzept zur Überprüfung der Indikation für Mitralklappeneingriffe

Stand: 4. Oktober 2017, Dr. Karl Tasche, Dr. Georg Heinze

Die Beurteilung der Indikation für einen Mitralklappeneingriff soll die beiden Kriterien

Leitlinienkonforme Indikation des Eingriffs

Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart

getrennt als Qualitätsindikatoren berücksichtigen.

Des Weiteren soll nach der Art der Mitralklappenerkrankung differenziert werden:

- Mitralklappenstenose
- Primäre Mitralklappeninsuffizienz
- Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Um eine übersichtliche Darstellung entsprechend dieser Differenzierung zu erreichen, werden eigenständig berechen- und beurteilbare Teilindikatoren definiert. Die Teilindikatoren erhalten jeweils ihre eigenen Rechenregeln. Dies gilt auch für wichtige untergeordnete Kriterien wie den Schweregrad der Mitralklappenerkrankung.

Auf der Ebene des Behandlungsfalls werden die leitlinienkonforme Indikation des Eingriffs und die leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart abhängig von der vorliegenden Mitralklappenerkrankung des Patienten durch Anwendung der entsprechenden Teilformeln ermittelt.

Das Ergebnis dieser Berechnungen ist auf Fallebene eine Wahr/Falsch- bzw. vorhanden/nicht vorhanden-Klassifikation: Eine leitlinienkonforme Indikationsstellung für den Eingriff bzw. eine leitlinienkonforme Entscheidung für eine Eingriffsart liegt vor oder sie liegt nicht vor.

Auf der Ebene des Leistungserbringers ergeben sich die Indikatorenwerte als Prozentanteile leitlinienkonformer Indikationsstellungen bzw. leitlinienkonformer Entscheidungen für eine Eingriffsart. Als Maßstab für eine Bewertung einer Einrichtung als „rechnerisch auffällig“ wird festgesetzt, dass mindestens 90 % aller Indikationsstellungen und Entscheidungen zugunsten einer Eingriffsart leitlinienkonform sein sollen. Dieser Referenzbereich gesteht den Leistungserbringern erheblichen Spielraum für begründbare Abweichungen von den Leitlinien in Einzelfällen zu.

Zielvorgaben

Die vorliegende kleinteilig-modulare Konzeption der Qualitätsindikatoren für die leitlinienkonforme Indikation von Mitralklappeneingriffen und die leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart hat folgende Zielvorgaben:

- Transparenz für die betroffenen Einrichtungen und für die beteiligten Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- unkomplizierte Fallbeurteilung im Strukturierten Dialog.

Umsetzung

Die Darstellung der Rechenregeln verzichtet deshalb auf eine wenig gegliederte, seitenlange Darstellung von Formeln. Für die Diskussion während des Expertentreffens haben wir versucht, Verständlichkeit und Übersicht durch eine verkürzte Schreibweise für die Teilindikatoren zu erreichen.

Die verwendeten Formeln sind der Tabelle „Logik der Indikatorenberechnung“ zusammengestellt. Rechts von den Formeln finden Sie in einer separaten Spalte Kommentare und Erläuterungen.

In den Formeln werden die durch **UND** bzw. **ODER** verknüpften Sachverhalte verbal umschrieben (z. B. „Geplanter Zugang: operativ“), sofern sie nicht aus sich heraus verständlich sind (wie z. B. „LVEF < 60%“).

Soweit möglich, werden verbale Umschreibungen in einem Glossar (gleichnamige Tabelle) erläutert. Aufgenommen in das Glossar wurden alle **rot** gedruckten Stichworte, z. B. „**Geplanter Zugang**“. Das Glossar stellt die Verbindung zur Dokumentation her; es wird beschrieben, wie Datenfelder genutzt werden, um Befunde oder Vorgehensweisen beim Eingriff zu definieren.

An einigen Stellen finden Sie orange hinterlegte, verbale Umschreibungen für Sachverhalte oder Einschätzungen, die auf der Basis der verfügbaren Dokumentation nicht oder nicht vollständig operationalisierbar sind, z. B. „**erfolgreiche Rekonstruktion wahrscheinlich**“. Hier besteht Diskussionsbedarf, ob auf das entsprechende Kriterium (die entsprechende Bedingung) ggf. verzichtet werden kann (oder muss) oder ob durch Anpassung von Datenfeldern eine Erfassung ermöglicht werden kann.

Logik der Indikatorenberechnung

Tabelle 3: Logik der Indikatorenberechnung

Berechnungen	Kommentare/Fragen
Definition „Schwere Mitralklappeninsuffizienz“ B.Schw.MKI = Klappenmorphologie: Segelprolaps ODER flail leaflet ODER Ruptur der Papillarmuskulatur ODER Anulusdilatation mit erheblicher Koaptationsschwäche ODER* Vena contracta ≥ 7 mm** ODER* ((Primäre Insuffizienz UND (EROA ≥ 40 mm ² ODER Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml/Schlag)) ODER (Sekundäre Insuffizienz UND (EROA ≥ 20 mm ² ODER Regurgitationsvolumen ≥ 30 ml/Schlag))))	Auswahl von Kriterien aus Tabelle 4, LL S.6/2744 * ggf. durch „UND“ ersetzen? ** biplane Messung berücksichtigen (≥ 8 mm)? Zusätzlich Vergrößerung des LA oder des LV berücksichtigen? Kommentar: Das ursprüngliche Projektkonzept sah vor, den Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz durch die Dokumentierenden selbst beurteilen zu lassen. In der Machbarkeitsprüfung wurde angeregt, den Schweregrad anhand dokumentierter Befunde (objektiver) zu berechnen. Den Leitlinien folgend werden dabei nur zwei Abstufungen unterschieden: Schwere Mitralklappeninsuffizienz ja/nein.

Berechnungen	Kommentare/Fragen
„Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz“ BI.PI = Mitralklappenvitium: Primäre Insuffizienz UND Schwere Mitralklappeninsuffizienz (B.Schw.MKI)	Vgl. Flussdiagramm: LL, S. 21/2759
Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz (.PI) Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bedeutet entweder leitlinienkonforme Wahl des operativen oder des katheter- gestützten Eingriffs: BW.PI = BW.OP.PI ODER BW.KATH.PI	Vgl. Flussdiagramm: LL, S. 21/2759 und Tabelle: LL, S. 22//2760

Leitlinienkonforme Wahl des operativen Eingriffs: BW.OP.PI = BI.PI UND Geplanter Zugang: operativ UND (Keine Symptomatik UND ((LVEF <= 60% ODER LVESD >= 45 mm) ODER (LVEF > 60% UND LVESD < 45 mm UND (neu aufgetretenes AF ODER Pulmonalarteriendruck > 50 mmHg*)) ODER (LVEF > 60% UND LVESD >= 40 mm UND LVESD < 45 mm UND (erfolgreiche Rekonstruktion wahrscheinlich UND geringes OP-Risiko UND Risiken für Verschlechterung der MKI**)))) ODER (Symptomatik UND (LVEF > 30% ODER (LVEF <= 30% ODER LVESD > 55 mm) UND Optimierte HI-Therapie*** UND erfolgreiche Rekonstruktion (un)wahrscheinlich**** UND geringe Komorbidität*****))))	*wenn der Echo-Befund zum Pulmonalarteriendruck das einzige Kriterium für den Eingriff bei einem asymp- tomatischen Patienten ist, dann ist nach LL eine Bestäti- gung durch den PCWP notwendig ** „LVESD >= 40mm and flail leaflet or LA volume >=60 mL/m2 BSA at sinus rhythm“ – kann z.T. abgebildet wer- den *** medikamentöse Therapie und CRT berücksichtigen? **** Rekonstruktionswahrscheinlichkeit bestimmend für Rek. vs. Ersatz – IIa vs. IIb ***** evtl. durch hohes bzw. geringes OP-Risiko erset- zen

Berechnungen	Kommentare/Fragen
Leitlinienkonforme Wahl des kathetergestützten Eingriffs: BW.KATH.PI = BI.PI UND Geplanter Zugang: kathetergestützt UND Symptomatik UND (LVEF <= 30% UND erfolgreiche Rekonstruktion nicht wahrscheinlich UND Optimierte HI-Therapie UND hohe Komorbidität**)	
„Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz“ BI.SI = Mitralklappenvitium: Sekundäre Insuffizienz UND Schwere Mitralklappeninsuffizienz (B.Schw.MKI) UND LVEF >= 15%*	Tabelle: LL, S. 24/2762 * „Valve intervention is generally not an option when the ejection fraction is < 15%.“ (LL, S. 23)

Berechnungen	Kommentare/Fragen
Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz (.SI) Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bedeutet entweder leitlinienkonforme Wahl des operativen oder des katheter-gestützten Eingriffs: BW.SI = BW.OP.SI ODER BW.KATH.SI BW.OP.SI = BW.SI UND Geplanter Zugang: operativ UND (Indikation für ACB UND ((LVEF >= 30%) ODER (LVEF < 30% UND Symptomatik UND „myocardial viability“))) ODER (Keine Indikation für ACB UND LVEF > 30% UND Symptomatik UND optimierte HI-Therapie UND geringes OP-Risiko)	

Berechnungen	Kommentare/Fragen
BW.KATH.SI = BW.SI UND Geplanter Zugang: kathetergestützt UND Symptomatik UND Optimierte HI-Therapie UND (LVEF $\geq$ 30% UND hohes OP-Risiko UND günstige Klappenmorphologie) ODER (LVEF < 30% UND Keine Indikation für ACB oder PCI)	
„Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose“ BI.S = Mitralklappenvitium: Stenose UND Mitralklappenöffnungsfläche < 1,5 cm² UND NICHT (Keine Symptomatik auch unter Belastung UND NICHT (Risiko: Embolie* ODER Risiko: Dekompensation**))	Vgl. Flussdiagramm: LL, S. 25/2763 und Tabelle: LL, S. 26/2764 Unter welchen Voraussetzungen ist ein Eingriff bei einer Mitralklappenöffnungsfläche $\geq$ 1,5 cm² indiziert? “High thromboembolic risk: history of systemic embolism, dense spontaneous contrast in the left atrium, new-onset atrial fibrillation.” “High-risk of haemodynamic decompensation: systolic pulmonary pressure >50 mmHg at rest, need for major non-cardiac surgery, desire for pregnancy

Berechnungen	Kommentare/Fragen
Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei Mitralklappen-Stenose (.S) Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bedeutet entweder leitlinienkonforme Wahl des operativen oder des katheter-gestützten Eingriffs: BW.S = BW.OP.S ODER BW.KATH.S BW.OP.S = BI.S UND Geplanter Zugang: operativ UND (Symptomatik UND (Kontraindikation für PMC* ODER (keine Kontraindikation für OP** UND Kein hohes OP-Risiko UND Ungünstige anatomische Voraussetzungen für PMC*** UND Ungünstige klinische Voraussetzungen für PMC****))) ODER Keine Symptomatik UND (Risiko: Embolie ODER Risiko: Dekompensation) UND (Kontraindikation für PMC* ODER Ungünstige Voraussetzungen für PMC*****)	* Kontraindikationen PMC - Mitral valve area larger than 1.5 cm² - Left atrial thrombus - More than mild mitral regurgitation - Severe or bicommissural calcification - Absence of commissural fusion - Severe concomitant aortic valve disease, or severe combined tricuspid stenosis and regurgitation requiring surgery - Concomitant coronary artery disease requiring bypass surgery. ** Abgrenzung zu OP-Risiko? *** Ungünstige anatomische V.: „echocardiographic score >8, Cormier score 3 (calcification of mitral valve of any extent as assessed by fluoroscopy), very small mitral valve area, severe tricuspid regurgitation“ – können z.T. abgebildet werden. **** Ungünstige klinische V.: „old age, history of commissurotomy, New York Heart Association class IV, permanent atrial fibrillation, severe pulmonary hypertension“ – können z.T. abgebildet werden.

Berechnungen	Kommentare/Fragen
BW.KATH.S = BI.S UND Geplanter Zugang: kathetergestützt UND Keine Kontraindikation für PMC* UND (Symptomatik UND ((Kontraindikation für OP** ODER Hohes OP-Risiko ODER Günstige anatomische Voraussetzungen für PMC*** ODER Günstige klinische Voraussetzungen für PMC****))) ODER Keine Symptomatik UND Günstige Voraussetzungen für PMC***** UND ((Risiko: Embolie ODER Risiko: Dekompensation) ODER Symptomatik unter Belastung)	***** Anatomische und/oder klinische Voraussetzungen

Glossar

Tabelle 4: Glossar

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
EROA	Mitralklappeneingriff	effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	mm ²	
Geplanter Zugang	Eingriff	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang	1 oder 2: operativer Zugang 3, 4 oder 5: kathetergestützter Zugang
HI-Therapie	Basis	medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	Mehrfachauswahl: 1 = Betablocker 2 = AT1-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Nephilysin-Hemmer 3 = Diuretika 4 = Aldosteronantagonisten 5 = Andere Medikation	Die medikamentöse Herzinsuffizienz-Therapie wird als „optimiert“ gewertet, sofern mindestens 3 der 5 genannten Medikationsklassen verwendet werden.

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
HI-Therapie	Basis	Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger bei Aufnahme	0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRTSystem 2 = Schrittmacher mit CRTSystem 3 = Defibrillator ohne CRTSystem 4 = Defibrillator mit CRT-System	2 oder 4: CRT
Indikation für ACB/PCI	Basis	Revaskularisation indiziert	0 = nein 1 = ja, operativ 2 = ja, interventionell	1: Indikation für ACB 2: Indikation für PCI
Insuffizienz	Mitralklappeneingriff	führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz	1 = primär 2 = sekundär 3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ 4 = gemischt, überwiegend funktionell	1 oder 3: primäre Insuffizienz 2 oder 4: sekundäre Insuffizienz
LVEF	Basis	LVEF	%	
Klappenmorphologie	Mitralklappeneingriff	Morphologische Veränderungen der Mitralklappe ¹	Mehrfachauswahl: 0 = unauffällig 1 = Segelprolaps 1 = flail leaflet 2 = Ruptur der Papillarmuskulatur 3 = Anulusdilatation mit erheblicher Koaptationsschwäche	1, 2, oder 3 als Kriterien für schwere Mitralklappeninsuffizienz

¹ Geändert: Bisher wurden nur morphologische Veränderungen bei Mitralklappenstenose berücksichtigt (Schlüssel 4 bis 7).

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
			4 = fibrotische Verdickung 5 = Verkalkung/Sklerosierung 6 = Vegetationen 7 = Kommissurenfusionen	
Mitralklappenvitium	Mitralklappeneingriff	Mitralklappenvitium	0 = kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium mit führender Stenose 4 = kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz	1 oder 3: Stenose 2 oder 4: Insuffizienz
OP-Risiko	Mitralklappeneingriff	hohes eingriffsassoziertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = nein 1 = ja	0 für geringes OP-Risiko
PCWP	Mitralklappeneingriff	Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP)	mmHg	
Symptomatik	Mitralklappeneingriff	Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung ²	0 = asymptomatisch 1 = Symptome bei Belastung 2 = Symptome in Ruhe	0 für keine Symptomatik 1 oder 2: Symptomatik
Regurgitationsvolumen	Mitralklappeneingriff	Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)	ml/Schlag	
Vena contracta	Mitralklappeneingriff	Vena contracta	mm	

² Schlüssel geändert: Bisher wurde nur zwischen symptomatisch und asymptomatisch unterschieden.

4 QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe*: Änderungsprotokoll zum Expertengespräch am 4. Oktober 2017 – Prüfung der Indikation von Mitralklappeneingriffen

Dieses Dokument enthält die Algorithmen zur Prüfung der Indikation von Mitralklappeneingriffen nach Modifikation aufgrund des Expertengesprächs am 4. Oktober 2017. Der Entwurf der Algorithmen vor dem Expertengespräch ist dem Dokument „2017-10-04_Algorithmen_MKE-Indikationen.pdf“ zu entnehmen.

Vor der Beschreibung der Rechenregeln für die Algorithmen werden die verwendeten Kurzbezeichnungen erläutert. Außerdem wird aufgezeigt, wie auf der Grundlage der Algorithmen Qualitätsindikatoren berechnet werden.

Kurzbezeichnungen

Tabelle 5: Kurzbezeichnungen

Abschnitt	Bezeichnung	Algorithmus
A	B.Schw.MKI	Schwere Mitralklappeninsuffizienz
	BI.PI	Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz
	BI.SI	Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz
	BI.S	Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose
B	BW.PI	Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz
	BW.OP.PI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz
	BW.KATH.PI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz
C	BW.SI	Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz
	BW.OP.SI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz
	BW.KATH.SI	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz
D	BW.S	Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei Mitralklappen-Stenose
	BW.OP.S	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mitralklappen-Stenose
	BW.KATH.S	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei Mitralklappen-Stenose

Berechnung der Qualitätsindikatoren

- I. Leitlinienkonforme Indikation = BI.PI **ODER** BI.SI **ODER** BI.S
- II. Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart = BW.PI **ODER** BW.SI **ODER** BW.S

Algorithmen und Rechenregeln

In den Rechenregeln werden vielfach verbale Umschreibungen verwendet, um die Lesbarkeit zu verbessern. Die Operationalisierung der verwendeten Begriffe wird im Glossar am Ende dieses Dokuments erläutert. Dort können v. a. die **rot** eingefärbten Begriffe nachgeschlagen werden.

A. Leitlinienkonforme Indikation

Tabelle 6: Leitlinienkonforme Indikation

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Schwere Mitralklappeninsuffizienz B.Schw.MKI = Vena contracta ≥ 7 mm ODER (Primäre Insuffizienz UND (EROA ≥ 40 mm² ODER Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml/Schlag)) ODER (Sekundäre Insuffizienz UND (EROA ≥ 20 mm² ODER Regurgitationsvolumen ≥ 30 ml/Schlag))	Änderung: Die Klappenmorphologie wird nicht berücksichtigt. Schwere Mitralklappeninsuffizienz liegt vor, wenn als Mitralklappenvitium Insuffizienz oder kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz dokumentiert wurde und bei Vena contracta, EROA oder Regurgitationsvolumen vorgegebene Schwellenwerte überschritten werden. Die Schwellen bei EROA und Regurgitationsvolumen sind abhängig von der Art der Mitralklappeninsuffizienz. Vgl. Tabelle 4, LL S.6/2744

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz BI.PI = Mitralklappenvitium: Primäre Insuffizienz UND Schwere Mitralklappeninsuffizienz (B.Schw.MKI)	Keine Änderung
Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz BI.SI = Mitralklappenvitium: Sekundäre Insuffizienz UND Schwere Mitralklappeninsuffizienz (B.Schw.MKI) UND LVEF >= 15%	Keine Änderung
Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose (Klinisch signifikante Mitralklappenstenose) BI.S = Mitralklappenvitium: Stenose UND Mitralklappenöffnungsfläche < 1,5 cm ² UND NICHT (Keine Symptomatik auch unter Belastung UND NICHT (hohes Risiko für Embolie ODER hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation) ¹)	Änderung: Die Formulierung in der mit „1“ gekennzeichneten Zeile wurde an den Wortlaut der Leitlinien angeglichen. 1: Zur Erfassung des hohen Embolierisikos und des hohen Risikos einer hämodynamischen Dekompensation werden entsprechende Datenfelder eingeführt. Nach der Formel liegt eine klinisch signifikante Mitralklappenstenose vor, wenn als Mitralklappenvitium Stenose oder kombiniertes Vitium mit führender Stenose dokumentiert wurde und die Mitralklappenöffnungsfläche weniger als 1,5 cm ² beträgt. Ausnahme: Der Patient ist auch unter Belastung asymptomatisch und es besteht kein hohes Risiko für Embolie oder hämodynamische Dekompensation.

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
	Vgl. Flussdiagramm: LL, S. 25/2763 und Tabelle: LL, S. 26/2764 Nicht berücksichtigt: Mitralklappenöffnungsfläche $\geq 1,5 \text{ cm}^2$

B. Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz

Tabelle 7: Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bedeutet entweder leitlinienkonforme Wahl des operativen oder des kathe- tergestützten Eingriffs: BW.PI = BW.OP.PI ODER BW.KATH.PI	Keine Änderung

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff: BW.OP.PI = BI.PI UND Geplanter Zugang: operativ UND (Keine Symptomatik UND // 3 Indikationen ((LVEF <= 60% ODER LVESD >= 45 mm) // Kl. I B ODER (LVEF > 60% UND LVESD < 45 mm UND // Kl. IIa B neu aufgetretenes AF¹ ODER systolischer Pulmonalarteriendruck > 50 mmHg) ODER (LVEF > 60% UND LVESD >= 40 mm UND LVESD < 45 mm UND // Kl. IIa C geringes OP-Risiko⁴ UND (Risiken für Verschlechterung der MKI)²⁾³) ODER (Symptomatik UND // 3 Indikationen (LVEF > 30% // Kl. I B ODER (LVEF <= 30% ODER LVESD > 55 mm) UND // Kl. IIa B bzw. Kl. IIb B Optimierte HI-Therapie⁵ UND geringes OP-Risiko⁶⁾7)	Änderungen/Ergänzungen: 1: neues Datenfeld 2: hier Flail Leaflet – LVESD >= 40 mm ist bereits im Teilausdruck enthalten 3: „erfolgreiche Rekonstruktion wahrscheinlich“ wurde in diesem Teilausdruck gestrichen 4: vgl. Datenfeld 5: Verabreichung von mindestens 3 (von insgesamt 5) Medikationsklassen und/oder CRT 6: eigentlich „low comorbidity“ – wurde durch „geringes OP-Risiko“ ersetzt. Das OP-Risiko wird mit Bezug auf die Komorbidität definiert, vgl. Datenfeld 7: auch in diesem Teilausdruck wurde der Bezug zum möglichen Erfolg der Klappenrekonstruktion gestrichen. Ohne dieses Kriterium können die IIa-Indikation (Rekonstruktion) und die IIb Indikation (Ersatz) nicht unterschieden werden. Die Indikationen für den operativen Eingriff bei primärer MKI sind in der Tabelle auf S. 22/2760 der Leitlinien aufgeführt (Zeilen 2-7).

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff: // IIb C BW.KATH.PI = BI.PI UND Geplanter Zugang: kathetergestützt UND Symptomatik UND (LVEF <= 30% UND Optimierte HI-Therapie UND inakzeptabel hohes OP-Risiko¹⁾²⁾	Änderungen: 1: anstelle von „hohe Komorbidität“ 2: „erfolgreiche Rekonstruktion unwahrscheinlich“ wurde in diesem Teilausdruck gestrichen Vgl. Flussdiagramm: LL, S. 21/2759 und Tabelle: LL, S. 22/2760, Zeile 8

C. Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz

Tabelle 8: Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bedeutet entweder leitlinienkonforme Wahl des operativen oder des kathetergestützten Eingriffs: BW.SI = BW.OP.SI ODER BW.KATH.SI	Keine Änderung

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff: BW.OP.SI = BW.SI UND Geplanter Zugang: operativ UND (Indikation für ACB UND // 2 Indikationen ((LVEF >= 30%) ODER // I C (LVEF < 30% UND Symptomatik)¹⁾ // IIa C) ODER (Keine Indikation für ACB UND // 1 Indikation – IIb C LVEF > 30% UND Symptomatik UND optimierte HI-Therapie UND geringes OP-Risiko)	Änderung 1: „myocardial viability“ wurde in diesem Teilausdruck gestrichen Die Indikationen für den operativen Eingriff bei sekundärer MKI sind in der Tabelle auf S. 24/2762 der Leitlinien aufgeführt (Zeilen 1-3).

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff: BW.KATH.SI = BW.SI UND // 2 Indikationen Geplanter Zugang: kathetergestützt UND Symptomatik UND Optimierte HI-Therapie UND (LVEF $\geq$ 30% UND erhöhtes OP-Risiko)¹ // IIb C ODER (LVEF < 30% UND keine Indikation für ACB oder PCI) // IIb C	Änderung 1: „günstige Klappenmorphologie“ wurde in diesem Teilausdruck gestrichen Die Indikationen für den kathetergestützten Eingriff bei sekundärer MKI sind in der Tabelle auf S. 24/2762 der Leitlinien aufgeführt (Zeilen 4 und 5).

D. Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei Mitralklappen-Stenose

Tabelle 9: Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bei Mitralklappen-Stenose

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Wahl der Eingriffsart bedeutet entweder leitlinienkonforme Wahl des operativen oder des kathetergestützten Eingriffs: BW.S = BW.OP.S ODER BW.KATH.S	Keine Änderung

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff: BW.OP.S = BI.S UND Geplanter Zugang: operativ UND (geringes OP-Risiko¹ ODER linksatrialer Thrombus ODER schwere Mitralklappeninsuffizienz)² UND Symptomatik // Indikation I C FALL 1 ODER (Keine Symptomatik UND FALL 2 (hohes Risiko für Embolie ODER hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation)) ODER Symptomatik unter Belastung FALL 3	Kommentar: Die Klasse I-Indikation für den operativen Eingriff bei symptomatischen Patienten findet sich in der Tabelle auf S. 26/2764 der Leitlinien (Zeile 3). Die Indikation bei asymptomatischen Patienten kann nur aus dem Flussdiagramm auf S. 25/2763 abgeleitet werden – und sie ist dort widersprüchlich beschrieben. Änderungen: Wir haben den Algorithmus für den operativen Eingriff bei Stenose vor dem Hintergrund der Diskussion am 04.10. grundlegend überarbeitet und entsprechend der Darstellung im Flussdiagramm gegliedert. Grau unterlegt: gilt für alle Patienten mit Mitralklappenstenose, bei denen ein operativer Eingriff in Betracht kommt – geringes OP-Risiko und/oder „not suitable for PMC“. Die Fallunterscheidung entsprechend der Symptomatik folgt den Pfaden mit dem Ziel „Surgery“ im Flussdiagramm auf S. 25/2763 der Leitlinien wieder. 1: Gestrichen: keine Kontraindikation für OP, ungünstige anatomische und klinische Voraussetzungen für PMC. 2: als Kontraindikationen für PMC. Mitralklappenöffnungsfläche $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ ist durch den Ausdruck BI.S ausgeschlossen; schwere Mitralklappeninsuffizienz wird über B.Schw.MKI definiert, vgl. Abschnitt A.

Berechnung	Änderungen gegenüber Entwurf v. 04.10.2017 Kommentare
Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff: BW.KATH.S = Bl.S UND Geplanter Zugang: kathetergestützt UND NICHT (linksatraler Thrombus ODER schwere Mitralklappeninsuffizienz) UND Symptomatik FALL 1 ODER (Keine Symptomatik UND FALL 2 (hohes Risiko für Embolie ODER hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation)) ODER Symptomatik unter Belastung FALL 3	Änderungen: Im Vergleich zum Entwurf vom 04.10.17 wurden die folgenden Ausdrücke gestrichen: - Kontraindikation für OP - günstige anatomische und klinische Voraussetzungen für PMC Dies führt zu Vereinfachungen der Rechenregel; die Fallunterscheidung folgt nun den Pfaden mit dem Ziel „PMC“ im Flussdiagramm auf S. 25/2763 der Leitlinien wieder. Die insgesamt 4 PMC-Indikationen in der Tabelle auf S. 26/2764 der Leitlinien können allerdings nicht mehr differenziert werden.

Glossar

Tabelle 10: Glossar

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
	Basis	Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund	1: Sinusrhythmus	

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
			2: Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie 3: anderer Herzrhythmus	
neu aufgetretenes AF	Basis	Vorhofflimmern anamnestisch bekannt	0 = nein 1 = paroxysmal 2 = persistierend 3 = permanent	1 oder 2: neu aufgetretenes AF
EROA	Mitralklappeneingriff	effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	mm ²	
Geplanter Zugang	Eingriff	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang	1 oder 2: operativer Zugang 3, 4 oder 5: kathetergestützter Zugang
HI-Therapie	Basis	medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	Mehrfachauswahl: 1 = Betablocker 2 = AT1-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Nephilysin-Hemmer	Die medikamentöse Herzinsuffizienz-Therapie wird als „optimiert“ gewertet, sofern mindestens 3 der 5 genannten Medikationsklassen verwendet werden.

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
			3 = Diuretika 4 = Aldosteronantagonisten 5 = Andere Medikation zur Therapie der Herzinsuffizienz	
HI-Therapie	Basis	Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger bei Aufnahme	0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System	2 oder 4: CRT
Indikation für ACB/PCI	Basis	Revaskularisation indiziert	0 = nein 1 = ja, operativ 2 = ja, interventionell	1: Indikation für ACB 2: Indikation für PCI
Insuffizienz	Mitralklappeneingriff	führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz	1 = primär 2 = sekundär 3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ 4 = gemischt, überwiegend funktionell	1 oder 3: primäre Insuffizienz 2 oder 4: sekundäre Insuffizienz
linksatrialer Thrombus	Mitralklappeneingriff	linksatrialer Thrombus	1 = ja	
LVEF	Basis	LVEF	%	

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
Klappenmorphologie	Mitralklappeneingriff	Morphologische Veränderungen der Mitralklappe ³	Mehrfachauswahl: 0 = unauffällig 1 = Segelprolaps 2 = flail leaflet 3 = Ruptur der Papillarmuskulatur 4 = erhebliche Koaptationslücke 5 = fibrotische Verdickung 6 = Verkalkung/Sklerosierung 7 = Vegetationen 8 = Kommissurenfusionen	2 = flail leaflet
Mitralklappenvitium	Mitralklappeneingriff	Mitralklappenvitium	0 = kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium mit führender Stenose 4 = kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz	1 oder 3: Stenose 2 oder 4: Insuffizienz
OP-Risiko	Mitralklappeneingriff	eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = gering 1 = erhöht	

³ Geändert: Bisher wurden nur morphologische Veränderungen bei Mitralklappenstenose berücksichtigt (Schlüssel 4 bis 7).

Stichwort	Teildatensatz	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Verwendung in Berechnungen
			2 = inakzeptabel hoch ⁴	
PCWP	Mitralklappeneingriff	Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP)	mmHg	
Risiko für Embolie	Mitralklappeneingriff	hohes Risiko für Embolie	1 = ja	1: hohes Risiko
Risiko für hämodynamische Dekompensation	Mitralklappeneingriff	hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation	1 = ja	1: hohes Risiko
Symptomatik	Mitralklappeneingriff	Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung ⁵	0 = asymptomatisch 1 = Symptome bei Belastung 2 = Symptome in Ruhe	0: keine Symptomatik 1: Symptomatik bei Belastung 2: Symptomatik
Regurgitationsvolumen	Mitralklappeneingriff	Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)	ml/Schlag	
Vena contracta	Mitralklappeneingriff	Vena contracta	mm	

⁴ Ausfüllhinweis: „Bitte wählen Sie Schlüssel 2, wenn das Eingriffsrisiko nach Einschätzung des Heart-Teams unverträglich hoch ist.“

⁵ Schlüssel geändert: Bisher wurde nur zwischen symptomatisch und asymptomatisch unterschieden.

5 Teilnehmende Experten und Erklärungen zu möglichen Interessenkonflikten

Expertengespräch zur Indikation von Mitralklappeneingriffen im Rahmen der Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappen am 04.10.2017 im IQTIG.

Tabelle 11: Teilnehmende Expertinnen und Experten und bekundete Interessenskonflikte

Name	Organisation / Institution / Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Baldus, Stephan, Prof. Dr.	Herzzentrum der Uniklinik zu Köln	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein
Brink, Hans	Patientenvertreter	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Diegeler, Anno, Prof. Dr.	Rhön-Klinikum AG Bad Neustadt	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Döbler, Klaus, Dr.	MDK Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein
Lauer, Bernward, Prof. Dr.	Zentralklinik Bad Berka GmbH	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja
Markewitz, Andreas, Prof. Dr.	DGTHG Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pizzulli, Luciano, PD Dr.	Gemeinschaftskrankenhaus Bonn	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Schiller, Wolfgang, PD Dr.	Universitätsklinikum Bonn	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja

Tabelle 11 zeigt die potenziellen Interessenkonflikte der beteiligten Expertinnen und Experten, wie sie sie auf dem Formblatt zu den folgenden Fragen selbst angegeben haben:

- **Frage 1: Anstellungsverhältnisse:** Sind oder waren Sie bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter abhängig beschäftigt (angestellt)?
- **Frage 2: Beratungsverhältnisse:** Beraten Sie oder haben Sie ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt⁶ beraten?
- **Frage 3: Honorare:** Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?
- **Frage 4: Drittmittel:** Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution⁷, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?
- **Frage 5: Sonstige Unterstützung:** Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?
- **Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile:** Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

Die bestehenden Interessenskonflikte bei den eingeladenen Experten wurden von der IQTIG-internen Lenkungsgruppe gewürdigt, aber in keinem Fall als eine relevante Gefährdung der fachlich-neutralen Beratung eingestuft.

⁶ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁷ Sofern Sie in einer sehr großen Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

6 Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach der Überarbeitung

Tabelle 12: Datenfelder des Indikators „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach der Überarbeitung

	Nach Überarbeitung		Vor Überarbeitung ⁸ (nach der Machbarkeitsprüfung)	
	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit
1	Vorhofflimmern anamnestisch bekannt	0 = nein 1 = paroxysmal 2 = persistierend 3 = permanent	Vorhofflimmern neu aufgetreten?	1 = seit maximal 6 Wochen vor Aufnahme 2 = seit mehr als 6 Wochen vor Aufnahme
2	effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	cm ²		
3	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang		

⁸ Wenn keine Veränderungen eines Datenfeldes vorgenommen wurden, findet sich in diesen Spalten kein Eintrag

Nach Überarbeitung			Vor Überarbeitung ⁸ (nach der Machbarkeitsprüfung)	
	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit
		5 = kathetergestützt transapikaler Zugang		
4	medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	Mehrfachauswahl: 1 = Betablocker 2 = AT1-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Neprilysin-Hemmer 3 = Diuretika 4 = Aldosteronantagonisten 5 = Andere Medikation zur Therapie der Herzinsuffizienz	medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	Mehrfachauswahl: 1 = Betablocker 2 = AT1-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Neprilysin-Hemmer 3 = Diuretika 4 = Aldosteronantagonisten 5 = Andere Medikation
5	Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger bei Aufnahme	0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System		
6	Revaskularisation indiziert	0 = nein 1 = ja, operativ 2 = ja, interventionell	Revaskularisation indiziert	0 = nein 1 = ja
7	führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz	1 = primär 2 = sekundär		

Nach Überarbeitung			Vor Überarbeitung ⁸ (nach der Machbarkeitsprüfung)	
	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit
		3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ 4 = gemischt, überwiegend funktionell		
8	LVEF	%		
9	Mitralklappenvitium	0 = kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium mit führender Stenose 4 = kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz		
10	eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = gering 1 = erhöht 2 = inakzeptabel hoch ⁹	hohes eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = nein 1 = ja
11	hohes Risiko für Embolie	1 = ja		
12	hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation	1 = ja		

⁹ Ausfüllhinweis: „Bitte wählen Sie Schlüssel 2, wenn das Eingriffsrisiko nach Einschätzung des Heart-Teams unverträglich hoch ist.“

	Nach Überarbeitung		Vor Überarbeitung ⁸ (nach der Machbarkeitsprüfung)	
	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit
13	Beschwerdebild der Mitralklappen- erkrankung	0 = asymptomatisch 1 = Symptome bei Belastung 2 = Symptome in Ruhe	Beschwerdebild der Mitralklappen- erkrankung	1 = symptomatisch 2 = asymptomatisch
14	Mitralklappenregurgitationsvolu- men (RVOL)	ml/Schlag		
15	Vena contracta	mm		
16	linksatrialer Thrombus	1 = ja		
17	LVESD	mm		
18	Morphologische Veränderungen der Mitralklappe ¹⁰	Mehrfachauswahl: 0 = unauffällig 1 = Segelprolaps 2 = flail leaflet 3 = Ruptur der Papillarmuskulatur 4 = erhebliche Koaptationslücke 5 = fibrotische Verdickung 6 = Verkalkung/Sklerosierung 7 = Vegetationen 8 = Kommissurenfusionen	Morphologische Veränderungen der Mitralklappe	Mehrfachauswahl: 1 = fibrotische Verdickung 2 = Verkalkung/Sklerosierung 3 = Vegetationen 4 = Kommissurenfusionen

¹⁰ Bisher wurden nur morphologische Veränderungen bei Mitralklappenstenose berücksichtigt (Schlüssel 4 bis 7).

Nach Überarbeitung			Vor Überarbeitung ⁸ (nach der Machbarkeitsprüfung)	
	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit	Feldbezeichnung	Schlüssel oder Einheit
19	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder herznahen Gefäßen	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige		

 Feld neu/wieder eingeführt

7 Datenfelder der integrierten Dokumentation

Die Dokumentation zu Mitralklappeneingriffen soll innerhalb einer zusammenfassenden (integrierten) Dokumentation erfolgen, die auch koronarchirurgische Eingriffe sowie Eingriffe an den Aortenklappen umfasst.

Tabelle 13: Datenfelder der integrierten Dokumentation

Nummerierung	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Teildatensatz Basis (B)			
Patientenbasisdaten			
1	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	
2	entlassender Standort	□□ zweistellig, ggf. mit führender Null	
3	behandelnder Standort (OPS)	□□ gemäß auslösendem OPS-Kode, bei mehreren Leistungen bezogen auf die Erstprozedur, zweistellig, ggf. mit führender Null	
4	Betriebsstätten-Nummer	□□ Gültige Angabe: >= 1	
5	Fachabteilung	□□□□ siehe Schlüssel 1 § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	
6	Identifikationsnummer des Patienten	□□□□□□□□□□ □□□□□□□□	

7	Aufnahmedatum Krankenhaus	 Format: TT.MM.JJJJ	
8	Geburtsdatum	 Format: TT.MM.JJJJ	
9	Geschlecht	☐ 1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt	
10.1	Körpergröße	 Angabe in: cm Gültige Angabe: >= 1 cm Angabe ohne Warnung: 120 - 230 cm	Bitte die Körpergröße des Patienten in ganzen Zentimetern angeben. Angabe der Größe gemessen (nicht geschätzt).
10.2	Körpergröße unbekannt	☐ 1 = ja	
11.1	Körpergewicht bei Aufnahme	 Angabe in: kg Gültige Angabe: 1 - 500 kg Angabe ohne Warnung: 30 - 230 kg	Bitte das Körpergewicht des Patienten bei Aufnahme in Kilogramm angeben. Angabe des Gewichts gewogen (nicht geschätzt).
11.2	Körpergewicht unbekannt	☐ 1 = ja	
12	Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger bei Aufnahme	☐ 0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System	Hier bitte eintragen, ob der Patient zum Zeitpunkt der Aufnahme Träger eines internen kardialen Schrittmachers und/oder Defibrillators ist. CRT-System: Kardiales Resynchronisationssystem.
Anamnese / Befund			
13	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	☐ 1 = (I): Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit	

		2 = (II): Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung 3 = (III): Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung 4 = (IV): Beschwerden in Ruhe	
14	medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn eine medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz durchgeführt wird			
15.1	Betablocker	☐ 1 = ja	
15.2	AT ₁ -Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Nephilysin-Hemmer	☐ 1 = ja	
15.3	Diuretika	☐ 1 = ja	
15.4	Aldosteronantagonisten	☐ 1 = ja	
15.5	Andere Medikation zur Therapie der Herzinsuffizienz	☐ 1 = ja	
16	Einstufung nach ASA-Klassifikation	☐ 1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt Angabe ohne Warnung: 2, 3, 4	Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Für die Dokumentation ist die ASA-Einstufung der Anästhesiedokumentation zu übernehmen. Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: ASA I: Normaler, gesunder Patient ASA II: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes ASA III: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD ASA IV: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen ASA V: Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchortenaneurysma [...]"
17	Angina pectoris	☐	Stadieneinteilung der stabilen Angina pectoris der Canadian Cardiovascular Society (CCS) Stadium Definition

		0 = nein 1 = CCS I (Angina pectoris bei schwerer Belastung) 2 = CCS II (Angina pectoris bei mittlerer Belastung) 3 = CCS III (Angina pectoris bei leichter Belastung) 4 = CCS IV (Angina pectoris in Ruhe)	CCS I keine Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris nur bei starken, schnellen oder anhaltenden Belastungen CCS II leichte Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris beim Gehen oder Treppensteigen mit erhöhter Geschwindigkeit oder nach Mahlzeiten, Gehen von mehr als 100 m oder Treppensteigen von mehr als 1 Etage in normaler Geschwindigkeit, Bergaufgehen, Kälte, emotionalem Stress CCS III deutliche Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität - Angina pectoris bei Gehen von weniger als 100 m oder nach Treppensteigen von 1 Etage in normaler Geschwindigkeit CCS IV Angina pectoris bei jeder körperlichen Belastung oder bereits in Ruhe
18	Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e) STEMI oder NSTEMI	☐ 0 = nein 1 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3 = ja, letzte(r) länger als 21 Tage, weniger als 91 Tage zurück 4 = ja, letzte(r) länger als 91 Tage zurück 8 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9 = unbekannt	Es gelten die Diagnosekriterien der DGK aus: Kommentar zur dritten allgemeinen Definition des Myokardinfarkts der gemeinschaftlichen ESC/ACCF/AHA/WHA Task Force Schofer et al., Kardiologie 2014;8:65-71. Third universal definition of myocardial infarction. Thygesen et al., Eur. Heart J 2012; 33:2551-2567
19	kardiogener Schock	☐ 0 = nein 1 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3 = ja, letzte(r) länger als 21 Tage 8 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9 = unbekannt	Klinisch nachgewiesener kardiogener Schock.
20	Reanimation	☐ 0 = nein 1 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 48 Stunden 2 = ja, letzte(r) innerhalb der letzten 21 Tage 3 = ja, letzte(r) länger als 21 Tage	Musste der Patient nach Herz-Kreislauf-Stillstand mechanisch reanimiert werden? (ggf. Angaben von Vorbehandlern/Zuweisern berücksichtigen).

		8 = ja, letzter Zeitpunkt unbekannt 9 = unbekannt	
21.1	systolischer Pulmonalarteriendruck	mmHg	Invasiv gemessen oder echokardiographisch über eine Trikuspidalklappeninsuffizienz geschätzt.
21.2	systolischer Pulmonalarteriendruck unbekannt	☐ 1 = ja	
Vorausgegangene(r) interventionelle(r) Koronareingriff(e)			
22	Wurde in den letzten 6 Monaten vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt?	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn PCI innerhalb der letzten 6 Monate			
23	Wann wurde die letzte PCI durchgeführt?	. . Format: TT.MM.JJJJ	
Vor-OP(S) an Herz/Aorta			
24	Anzahl Vor-OPs an Herz/Aorta	☐ 0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 oder mehr 8 = genaue Anzahl unbekannt (aber mind. 1) 9 = unbekannt	Voroperation vor aktueller Aufnahme Die Anzahl kann von 0 bis 3 eingetragen werden. Bitte eine 8 eintragen, wenn die Anzahl unbekannt ist, aber mind. 1 Vor-OP durchgeführt wurde.
Kardiale Befunde			
25	Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund	☐ 1 = Sinusrhythmus 2 = Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie 9 = anderer Herzrhythmus	Unter anderem Herzrhythmus (Schlüssel 9) kann z.B. ein Schrittmacher-Rhythmus oder ein Kammer-Ersatzrhythmus bei AV-Block III eingetragen werden
26	Vorhofflimmern anamnestisch bekannt	0 = nein 1 = paroxysmal 2 = persistierend 3 = permanent	

27.1	LVEF	☐ ☐ ☐ %	Hier bitte den durch Echokardiographie, Ventrikulografie oder andere Verfahren ermittelten Wert eintragen. Ggf. ist derjenige Wert zu dokumentieren, der ein Intervall von Werten am besten repräsentiert.
27.2	LVEF unbekannt	☐ 1 = ja	
28	Koronarangiographiebefund	☐ 0 = keine KHK 1 = 1-Gefäßerkrankung 2 = 2-Gefäßerkrankung 3 = 3-Gefäßerkrankung	
Bei 2- oder 3-Gefäßerkrankung (Koronarangiographiebefund IN (2,3))			
29	signifikante Stenose des linken Hauptstamms	☐ 0 = nein 1 = ja (Stenose gleich oder größer 50%) 9 = unbekannt	bitte mit „1 = ja“ beantworten, wenn die Stenose des linken Hauptstamm gleich oder größer als 50% ist.
Wenn Koronarangiographiebefund IN (1,2,3) oder signifikante Stenose des linken Hauptstamms			
30	Revaskularisation indiziert	☐ 0 = nein 1 = ja, operativ 2 = ja, interventionell	
Aktuelle weitere Erkrankung(en)			
Weitere Begleiterkrankungen			
31	Schwere Erkrankung einer Herzklappe	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn eine schwere Erkrankung einer Herzklappe vorliegt			
32.1	Aortenklappe	☐ 1 = ja	
32.2	Mitralklappe	☐ 1 = ja	
32.3	Trikuspidalklappe	☐ 1 = ja	

32.4	Pulmonalklappe	☐ 1 = ja			
33	akute Infektion(en)	1. ☐ ☐ 2. ☐ ☐ 3. ☐ ☐	Schlüssel: präprozedural vorliegende Infektionen <table border="1"> <tr> <td> 0 = keine 1 = Mediastinitis 2 = Bakteriämie 3 = broncho-pulmonale Infektion 4 = oto-laryngologische Infektion 5 = floride Endokarditis 6 = Peritonitis 7 = Wundinfektion Thorax 8 = Pleuraempym 9 = Venenkatheterinfektion </td> <td> 10 = Harnwegsinfektion 11 = Wundinfektion untere Extremitäten 12 = HIV-Infektion 13 = Hepatitis B oder C 18 = andere Wundinfektion 88 = sonstige Infektion </td> </tr> </table> Definition: Eine akute Infektion liegt grundsätzlich dann vor, wenn bei einem Patienten Fieber von 38,5°C rektal und / oder eine Leukozytose über 10.000/mm³ während mindestens drei Tagen besteht. Auf dem Erhebungsbogen ist ein Katalog solcher Erkrankungen zur Auswahl vorgegeben, die zum Zeitpunkt der Operation noch von klinischer Relevanz und nicht ausbehandelt sind. Eine unmittelbar präoperativ diagnostizierte und ausbehandelte Infektion (auch direkt präoperativ - z.B. Aufnahme mit Harnwegsinfekt, der bis zur OP ausbehandelt ist) ist hier nicht zu berücksichtigen. Eine Hepatitis muss serologisch gesichert sein. Das gleiche gilt auch für weitere Virale Erkrankungen (z. B. HIV, CMV oder EBV). Bei nicht infektiösen Hepatiden erfolgt kein Eintrag. Auch die floride Endokarditis mit OP-Indikation muss nur hier und nicht im postoperativen Verlauf angegeben werden. Bei Vorliegen mehrerer Erkrankungen sind diejenigen Erkrankungen mit der höchsten klinischen Wertigkeit anzugeben. zu 1: Unter Mediastinitis wird eine tiefe thorakale das Sternum und das Mediastinum involvierende Infektion verstanden. Eine weitere Voraussetzung für diese Diagnose ist das Vorliegen allgemeiner klinischer Zeichen einer Infektion und eine lokale Sekretansammlung mit Keimnachweis.	0 = keine 1 = Mediastinitis 2 = Bakteriämie 3 = broncho-pulmonale Infektion 4 = oto-laryngologische Infektion 5 = floride Endokarditis 6 = Peritonitis 7 = Wundinfektion Thorax 8 = Pleuraempym 9 = Venenkatheterinfektion	10 = Harnwegsinfektion 11 = Wundinfektion untere Extremitäten 12 = HIV-Infektion 13 = Hepatitis B oder C 18 = andere Wundinfektion 88 = sonstige Infektion
0 = keine 1 = Mediastinitis 2 = Bakteriämie 3 = broncho-pulmonale Infektion 4 = oto-laryngologische Infektion 5 = floride Endokarditis 6 = Peritonitis 7 = Wundinfektion Thorax 8 = Pleuraempym 9 = Venenkatheterinfektion	10 = Harnwegsinfektion 11 = Wundinfektion untere Extremitäten 12 = HIV-Infektion 13 = Hepatitis B oder C 18 = andere Wundinfektion 88 = sonstige Infektion				

			zu 2: Sepsis liegt vor bei klinischen Symptomen einer Infektion mit Nachweis von Keimen aus Blutkulturen (mindestens zwei positive Blutkulturen!) oder das klassische klinische Bild eines Endotoxin-Schocks zu 3: eine broncho-pulmonale Infektion liegt vor bei: - typischen röntgenologischen Veränderungen im Sinne von Infiltration(en) mit entsprechender Klinik - bei Fieber und/oder Leukozytose mit Nachweis von pathogenen Keimen, die durch gezielte Absaugung gewonnen wurden, wenn keine anderen Infektionsherde im Körper vorliegen - in diese Kategorie fallen auch isolierte Infektionen bei Patienten mit einem Tracheostoma. Keimnachweis allein aus der endotrachealen Absaugung ohne Röntgenbefund und ohne eindeutige Klinik gilt nicht als eine broncho-pulmonale Infektion zu 4: oto-laryngologische Infektionen: Infektion im Hals-Nasen-Ohren-Bereich. zu 5: Floride Endokarditis: Das typische Bild einer floriden bakteriellen Endokarditis liegt vor bei Fieber mit neu aufgetretenem Herzgeräusch, ein echokardiographischer Nachweis von Vegetationen, Klappendestruktionen, Keimnachweis aus Blutkulturen. Die Diagnose gilt auch bei postoperativer Bestätigung der Keimbesiedlung, mit bakteriologischem Keimnachweis aus dem resezierten Klappenpräparat bzw. bei mikroskopischem Nachweis von Bakterien (auch bei negativer Kultur) als gesichert. zu 6: Eine Peritonitis besteht bei Vorliegen eines akuten Abdomens und entsprechenden laborchemischen Entzündungsparametern. zu 7: Wundinfektion Thorax liegt vor bei Wunden (nicht bei primär heilenden Wunden) mit primärem Keimnachweis aus der Wunde, sowie bei Keimnachweis aus Wundpunktaten. In diese Kategorie fallen alle Infektionen im thorakalen Bereich, die nicht bereits als Mediastinitis angegeben sind. zu 8: Pleuraempyem: Hierbei handelt es sich um eine Eiteransammlung im Pleuraraum. Der einmalige Nachweis von Keimen in einem makroskopisch unauffälligen Pleurapunktat muss noch kein ausreichender Hinweis für Pleuraempyem sein. zu 9: Venenkatheterinfektion: Wenn bei einem Patienten klinische Zeichen einer Infektion, d. h. Fieber oder Leukozytose vorhanden sind und aus der Spitze des entfernten Katheters (ZVK) pathogene Keime gezüchtet werden, gehören diese nicht zur normalen Hautflora, dann besteht mit Sicherheit eine Infektion dieser Kategorie. zu 10: Eine Harnwegsinfektion liegt vor, wenn im Zusammenhang mit Miktionsbeschwerden im Mittelstrahl-Urin 105 Keime nachgewiesen werden können. zu 11: In die Kategorie Wundinfektionen untere Extremitäten fallen alle infizierten Wunden an den Beinen sowie inguinale Wundinfektionen zu 18: Andere Wundinfektion liegt vor; wenn es sich nicht um Wunden im thorakalen Bereich oder am Bein handelt, fallen diese in diese Kategorie.

			zu 88: In diese Kategorie sonstige Infektion gehören z. B. Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (Soor), Tonsillitiden, eine akute Pharyngitis, grippale Infekte und andere virale oder bakterielle Infektionen (z. B. Panaritium, Furunkel etc.)
34	Diabetes mellitus	☐ 0 = nein 4 = ja, unbehandelt 1 = ja, diätetisch behandelt 2 = ja, orale Medikation 3 = ja, mit Insulin behandelt 9 = unbekannt	Bitte einen der Schlüssel für "ja" (1, 2, 3 oder 4) dokumentieren, wenn der Nüchternblutzucker ≥ 126 mg/dl (6,1 mmol/l) oder das HbA1c $\geq 6,5$ % liegt oder der Patient antidiabetisch behandelt wird. (nach NVL Therapie des Typ-2 Diabetes 2014)
35	arterielle Gefäßerkrankung	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Betrifft alle peripheren und supraaortalen Gefäßerkrankungen, z.B. arterielle Gefäßerkrankungen, Aneurysmen und klinisch auffällige vaskuläre Anomalien, die bereits zu Eingriffen geführt haben oder für die ein Eingriff geplant ist. Signifikante Stenosen: Stenosen $\geq 50\%$ in allen durchgeführten Verfahren (bildgebende Verfahren inkl. Doppler).
Wenn eine arterielle Gefäßerkrankung vorliegt			
36	periphere AVK	☐ Extremitäten 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	periphere AVK: pAVK im Stadium 2 oder höher nach Fontaine bzw. Eingriffe an Extremitätenarterien (Becken-, Beinarterien) wg. Atherosklerose bereits durchgeführt oder geplant
37	Arteria carotis	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Arteria Carotis: Stenose $\geq 50\%$ und Verschluss der A. Carotis communis und/oder A. Carotis interna.
38	Aortenaneurysma	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Aortenaneurysma: Aneurysma der abdominalen Aorta (Durchmesser/Größe ≥ 5 cm) oder Zustand nach Operation
39	sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en)	☐ 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	
40	Lungenerkrankung(en)	☐ 0 = nein 1 = ja, COPD mit Dauermedikation	Alle funktionell bedeutenden entzündlichen und nichtentzündlichen Lungen- und Pleuraerkrankungen sowie Trachealstenosen. Mit den Schlüsseln 1 und 2 sind auch Kombinationen von COPD mit anderen Lungenerkrankungen zu kodieren.

		2 = ja, COPD ohne Dauermedikation 8 = ja, andere Lungenerkrankungen 9 = unbekannt	
41	neurologische Vorerkrankung(en)	☐ 0 = nein 1 = ja, ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie) 2 = ja, ZNS, andere 3 = ja, peripher 4 = ja, Kombination 9 = unbekannt	Definition: Neurologische Erkrankung = Erkrankung, die zu schweren Einschränkungen der Beweglichkeit bzw. bei täglichen Verrichtungen führt. Beispiel: apoplektischer Insult, periphere Polyneuropathie, Phrenicusparese. Schlüssel 9: Es kann keine Aussage zu einer neurologischen Erkrankung getroffen werden - ob eine neurologische Vorerkrankung vorliegt oder nicht ist unbekannt.
wenn neurologische Erkrankungen = 1			
42	Zeitpunkt des zerebrovaskulären Ereignisses	☐ 1 = vor maximal 30 Tagen 2 = vor mehr als 30 Tagen	
43	Schweregrad der Behinderung	☐ 0 = Rankin 0: kein neurologisches Defizit nachweisbar 1 = Rankin 1: Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit 2 = Rankin 2: leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und / oder leichter Aphasie 3 = Rankin 3: mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie 4 = Rankin 4: schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und / oder komplette Aphasie 5 = Rankin 5: invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	Die Rankin-Skala dient der Quantifizierung des neurologischen Defizits nach Schlaganfall. Einträge sind entsprechend dem Schlüssel vorzunehmen.
44	Präoperative/präprozedurale Nierenersatztherapie	☐	Schlüssel "1 = akut" ist zu dokumentieren, wenn bei dem Patienten präoperativ/präprozedural eine Nierenersatztherapie durchgeführt wird, jedoch noch kein Dialysehunt oder Peritonealdialysekatheter appliziert wurde.

		0 = nein 1 = akut 2 = chronisch	
Wenn keine präoperative/präprozedurale Nierenersatztherapie durchgeführt wird			
45.1	Kreatininwert i.S. in mg/dl	☐ ☐ ☐ Präoperativ/präprozedural (letzter Wert vor Eingriff) Angabe in: mg/dl Gültige Angabe: >= 0 mg/dl Angabe ohne Warnung: 0,2 - 12 mg/dl	Dokumentiert werden soll der letzte gemessene Wert vor dem Eingriff Der Serum-Kreatininwert kann in mg/dl oder in µmol/l dokumentiert werden.
45.2	Kreatininwert i.S. in µmol/l	☐ ☐ ☐ ☐ Präoperativ/präprozedural (letzter Wert vor Eingriff) Angabe in: µmol/l Gültige Angabe: >= 0 µmol/l Angabe ohne Warnung: 18 - 1060 µmol/l	Dokumentiert werden soll der letzte gemessene Wert vor dem Eingriff Der Serum-Kreatininwert kann in mg/dl oder in µmol/l dokumentiert werden.
Teildatensatz Eingriff (E)			
Basisdaten zum Eingriff			
46	Wievielter Eingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes unterscheidbar. Innerhalb einer QS-Dokumentation zu einem Leistungsbereich darf dieselbe Eingriffsnummer nicht mehrfach vergeben werden. Achtung: Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorgelegt werden.
47	OP-Datum	☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ Format: TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.
48	Operation	alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs 1. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 2. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 3. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 4. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 5. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 6. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐	Bitte möglichst alle OPS-Kodes des Operations-/Interventionstermins dokumentieren (max. 10). Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär)/Behandlungstag (ambulant) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2019 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2018 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2018 aufgenommen worden ist. Bitte beachten: Kodes müssen inklusive der Trennzeichen (- oder .) eingegeben werden!

		7. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 8. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 9. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ 10. ☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ OPS http://www.dimdi.de	
Art des Eingriffs			
49	Koronarchirurgie	☐ 0 = nein 1 = ja	
50	Aortenklappeneingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	
51	Mitralklappeneingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	
52	Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen durchgeführt wurden			
53	Führender OPS-Kode des weiteren Eingriffs am Herzen oder an herznahen Gefäßen	☐ - ☐ ☐ ☐ . ☐ ☐ http://www.dimdi.de	
54.1	Eingriff an der Aortenklappe	☐ 1 = ja	Unter die Kategorie „Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ fallen weitere simultan durchgeführte Operationen an Herz und herznahen Gefäßen. Dokumentiert werden kann z.B. der zusätzliche Verschluss eines Ventrikel-Septum-Defektes. Wird geplant sowohl die Aortenklappe ersetzt und in der gleichen OP ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert, ist die Angabe eines weiteren Eingriffs gerechtfertigt. Ergeben sich aber beim primär geplanten kardialen Eingriff (Aorten- oder Mitralklappeneingriff, isolierte Koronarchirurgie oder kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie) Komplikationen, sind diese nicht als weitere Eingriffe zu dokumentieren. Hier ist stets der kardiale Eingriff führend.
54.2	Eingriff an der Mitralklappe	☐ 1 = ja	
54.3	Eingriff an der Trikuspidalklappe	☐ 1 = ja	
54.4	Eingriff an der Pulmonalklappe	☐ 1 = ja	
54.5	Eingriff an den Herzkranzgefäßen	☐	

		1 = ja	Eingriffe an der Haut, den peripheren Gefäßen, eine Perikardiolyse, eine gleichzeitig durchgeführte Mitralklappenentkalkung, die Implantation von Schrittmachern, eine subaortale Myektomie oder die Implantation einer I-ABP sind nicht als weitere Eingriffe zu dokumentieren. Interventionen wie z.B. eine zeitgleich durchgeführte PCI sollen ebenfalls hier nicht als „sonstige Operationen“ dokumentiert werden. Bitte in Datenfeld " Führender OPS-Kode des weiteren Eingriffs am Herzen oder an herznahen Gefäßen)" den führenden OPS-Kode des Eingriffs/der Eingriffe angeben.
54.6	Eingriff am Vorhofseptum oder an der Vorhofwand	☐ 1 = ja	
54.7	Vorhofablation	☐ 1 = ja	
54.8	Eingriff an herznahen Gefäßen	☐ 1 = ja	
54.9	Herzohrverschluss	☐ 1 = ja	
54.10	Sonstige	☐ 1 = ja	
55	Geplanter Zugang	☐ 1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang	Bitte dokumentieren Sie das ursprünglich geplante Vorgehen.
56	Beatmung außerhalb von Narkosen innerhalb von 48 Stunden vor dem Eingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	
57	Dringlichkeit	☐ 1 = elektiv 2 = dringlich (in 7 Tagen) 3 = Notfall (in 24 Stunden) 4 = Notfall (Reanimation)	Diese ist zum Zeitpunkt des Eingriffs zu bestimmen: - elektiv: Die klinische Situation des Patienten ist stabil. Die Wahl des Eingriffstermins erfolgte unter Beachtung der kapazitiven Möglichkeiten, des Wunsches des Patienten und der abgeschlossenen Voruntersuchungen. - dringlich: Die klinische Situation des Patienten ist instabil. Dringlichkeit liegt dann vor, die Operation innerhalb von 7 Tagen erfolgen soll. - Notfall: Es bestand eine vitale Gefährdung des Patienten, der Eingriff soll innerhalb von 24 Stunden erfolgen. - Notfall (Reanimation): Notfall-Eingriff unter laufender Reanimation. -
58	Nitrate i.v.(präprozedural/präoperativ))	☐	Patient steht bei Ankunft im OP-Bereich oder Katheterlabor unter intravenöser Nitrattherapie.

		0 = nein 1 = ja	
59	Troponin positiv (präprozedural/präoperativ innerhalb von 48 Std.)	☐ - 0 = nein 1 = ja	Innerhalb der letzten 48 Stunden vor der Operation/Intervention waren Troponin T oder Troponin I pathologisch.
60	Inotrope i.v. (präprozedural /präoperativ)	☐ 0 = nein 1 = ja	Patient steht bei Ankunft im OP-Bereich oder Katheterlabor unter intravenöser Katecholamintherapie.
61	mechanische Kreislaufunterstützung (präprozedural/präoperativ))	☐ 0 = nein 1 = ja, IABP 2 = ja, ECLS/VA-ECMO 9 = ja, andere	Zu dokumentieren sind nur vor der Prozedur/OP in Funktion gebrachte Devices! Eine vor dem Hautschnitt im Operationssaal gelegte IABP ist mit dem Schlüssel „1 = ja, I-ABP“ zu kodieren.)
62	Herz-Lungen-Maschine (HLM)	☐ 0 = Eingriff ohne HLM 1 = Eingriff mit HLM 2 = Umstieg von Eingriff ohne HLM auf Eingriff mit HLM	
63	Wundkontaminationsklassifikation nach Definition der CDC	☐ 1 = aseptische Eingriffe 2 = bedingt aseptische Eingriffe 3 = kontaminierte Eingriffe 4 = septische Eingriffe	Präprozedurale Wundkontamination nach CDC- Kriterien 1 = aseptische Eingriffe: nichtinfiziertes OP-Gebiet, in dem keine Entzündung vorhanden ist und weder der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakt eröffnet wurden. Sie werden primär verschlossen und, wenn nötig, mit einer geschlossenen Drainage versorgt. Operative Wunden nach stumpfen, nicht penetrierenden Traumata werden eingeschlossen, sofern die o. g. Kriterien erfüllt sind. - z. B. elektive Schilddrüsen-, Herz-, Gelenk-OP. 2 = bedingt aseptische Eingriffe: Eingriffe, bei denen der Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenital- trakt unter kontrollierten Bedingungen und ohne ungewöhnliche Kontamination eröffnet werden. => z. B. Appendektomie oder OP im Bereich des Oropharynx, der Vagina oder der Gallenwege, Sectio caesarea, sofern keine Hinweise für Infektionen oder Verletzungen der aseptischen Technik vorliegen. 3 = kontaminierte Eingriffe: offene, frische Zufallswunden, außerdem Operationen mit einem größeren Bruch in der aseptischen Technik (z. B. offene Herzmassage) oder mit deutlichem Austritt von Darminhalt sowie Eingriffe, bei denen eine akute nichteitrige Entzündung vorhanden ist. - z. B. abdominoperineale Rektumamputation, Sectio caesarea bei mütterlichem Fieber, erhöhten Entzündungszeichen oder vorzeitigem Blasensprung. 4 = septische Eingriffe:

			alte Verletzungswunden mit devitalisiertem Gewebe und solche Eingriffe bei bereits vorhandener Infektion oder nach Perforation im Gastrointestinaltrakt. Bei dieser Wundkontaminationsklasse ist das Operationsfeld schon präoperativ mit Erregern von möglichen postoperativen Infektionen besiedelt. - z. B. OP nach Darmperforation, bei eitriger Cholezystitis, Klappenersatz bei florider Endokarditis, Sectio caesarea mit stinkendem Fruchtwasser bei Amnioninfektionssyndrom. Quelle: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) (2004)
64	Narkoseart	☐ 1 = Intubationsnarkose 2 = Larynxmaske 3 = Analgosedierung	
65	OP/Prozeduren-Dauer	☐ ☐ ☐ Angabe in: Minuten Gültige Angabe: >= 0 Minuten Angabe ohne Warnung: 20 - 480 Minuten	Bei offen-chirurgischen Eingriffen ist die Schnitt-Nahtzeit; bei kathetergestützten Eingriffen die Zeit von Beginn der Punktion bis zum Verschluss der Punktionsstelle zu dokumentieren.
Teildatensatz Koronarchirurgie (KC)			
66	Wievielter koronarchirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	
67	Anzahl der Grafts	☐ Gültige Angabe: >= 0 Angabe ohne Warnung: <= 8	Anzahl der verwendeten Blutleiter (Bypassgefäße, auch Prothesen). Beispiele: Y-Bypass entspricht zwei Grafts Sequentieller Bypass entspricht einem Graft
Art der Grafts			
Wenn Anzahl der Graft(s) > 0			
68.1	ITA links	☐ 1 = ja	
68.2	sonstige Grafts	☐ 1 = ja	Hier können weitere verwendete Grafts, die nicht einzeln aufgelistet sind, eingetragen werden.
Teildatensatz Aortenklappeneingriff (AORT)			
69	Wievielter Aortenklappeneingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	

70	Stenose	☐ 0 = nein 1 = ja	War die Klappe stenotisch verändert? Bei kombinierten Vitien bitte auch Datenfeld Insuffizienz entsprechend beantworten.
71	Insuffizienz	☐ 0 = nein 1 = ja	Bestand eine Klappeninsuffizienz?
Aortenklappenchirurgie, kathetergestützt			
Grund für kathetergeführte Intervention			
72.1	Alter	☐ 1 = ja	
72.2	Frailty	☐ 1 = ja	Frailty wird in diesem Datensatz als "Gebrechlichkeit" verstanden, die weit über die allgemeinen Alterungserscheinungen hinausgeht. Mindestens 3 der folgenden 5 Symptome sollten vorhanden sein: 1. Unfreiwilliger Gewichtsverlust (>10% in einem Jahr oder > 5% in 6 Monaten) 2. Objektive Muskelschwäche (Handkraftmessung) 3. Subjektive allgemeine Erschöpfung (mental, emotional und/oder physisch - Beispiele: ungewöhnliche Müdigkeit im vergangenen Monat, alle Aktivitäten in der vergangenen Woche wurden als Anstrengung empfunden) 4. Langsame Gehgeschwindigkeit (5m Gehtest > 6s) 5. Herabgesetzte körperliche Aktivität (basaler und/oder instrumenteller Alltagsaktivitäten sind nicht oder nur mit Einschränkungen möglich)
72.3	Hochrisiko	☐ 1 = ja	Ein Hochrisiko liegt bei einem logistischen Euroscore I größer 20 oder einem STS-Score > 10 vor.
72.4	Prognose-limitierende Zweiterkrankung	☐ 1 = ja	
72.5	Patientenwunsch	☐ 1 = ja	
72.6	Porzellan-Aorta	☐ 1 = ja	
72.7	Malignom (nicht kurativ behandelt)	☐ 1 = ja	
72.8	sonstige	☐ 1 = ja	
Teildatensatz Mitralklappeneingriff (MKE)			

73	Wievielter Mitralklappeneingriff während dieses Aufenthaltes?	☐ ☐ Gültige Angabe: >= 1 Angabe ohne Warnung: <= 10	
74	Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung	☐ 0 = asymptomatisch 1 = Symptome bei Belastung 2 = Symptome in Ruhe	
75	Mitralklappenvitium	☐ 0 = kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium mit führender Stenose 4 = kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz	
Wenn Mitralklappenvitium IN (2,4)			
76	führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz	☐ 1 = primär 2 = sekundär 3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ 4 = gemischt, überwiegend funktionell	
77.1	effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	☐ , ☐ cm ²	
77.2	Mitralklappenregurgitationsfläche unbekannt	☐ 1 = ja	
78.1	Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)	☐ ☐ ☐ ml/Schlag	
78.2	Mitralklappenregurgitationsvolumen unbekannt	☐ 1 = ja	
79.1	Vena contracta	☐ ☐ mm Warnung ab 20 mm	
	Vena contracta unbekannt	☐	

79.2		1 = ja	
80.1	LVESD	mm	
80.2	LVESD unbekannt	☐ 1 = ja	
Wenn Mitralklappenvitium IN (1,3)			
81.1	Mitralklappenöffnungsfläche	, cm ²	
81.2	Mitralklappenöffnungsfläche unbekannt	☐ 1 = ja	
82	linksatrialer Thrombus	☐ 0 = nein 1 = ja	
83	Morphologie der Mitralklappe auffällig?	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn die Morphologie der Mitralklappe auffällig ist			
84.1	Segelprolaps	☐ 1 = ja	
84.2	Flail leaflet	☐ 1 = ja	
84.3	Ruptur der Papillarmuskulatur	☐ 1 = ja	
84.4	Erhebliche Koaptationslücke	☐ 1 = ja	
84.5	fibrotische Verdickung	☐ 1 = ja	
84.6	Verkalkung/Sklerosierung	☐ 1 = ja	
84.7	Vegetationen	☐ 1 = ja	

84.8	Kommissurenfusionen	☐ 1 = ja	
Wenn eine Verkalkung/Sklerosierung der Mitralklappe vorliegt			
Ort der Mitralklappenverkalkung oder Sklerosierung			
85.1	Klappenring	☐ 1 = ja	
85.2	Klappensegel	☐ 1 = ja	
85.3	Klappenhalteapparat	☐ 1 = ja	
Durchgeführte(r) Mitralklappeneingriff(e)			
86.1	Mitralklappenersatz mit biologischer Prothese (mit und ohne Gerüst, inkl. Homografts)	☐ 1 = ja	
86.2	Mitralklappenersatz mit mechanischer Prothese	☐ 1 = ja	
86.3	Annuloplastie mit Verwendung von Implantaten	☐ 1 = ja	Beispiele: Annuloplastierung, Annuloplastieband, Koronarsinus-Devices
86.4	Annuloplastie ohne Verwendung von Implantaten	☐ 1 = ja	
86.5	Eingriff an Klappensegeln	☐ 1 = ja	Beispiele: Clip-Rekonstruktion, quadranguläre Resektion, Cleftverschluss, Alfieriplastik
86.6	Eingriff am subvalvulären Apparat	☐ 1 = ja	Beispiele: Chordaeersatz, Reimplantation, Transposition
86.7	anderer Mitralklappeneingriff	☐	

		1 = ja	
87	eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	☐ 0 = gering 1 = erhöht 2 = inakzeptabel hoch	Bitte wählen Sie Schlüssel 2, wenn das Eingriffsrisiko nach Einschätzung des Heart-Teams unverträglich hoch ist.
88.1	hohes Risiko für Embolie	☐ 1 = ja	
88.2	hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation	☐ 1 = ja	
Teildatensatz Eingriff (E)			
Basisdaten zum Eingriff			
Wenn Geplanter Zugang IN (3,4,5)			
89.1	Dosis-Flächen-Produkt	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Angabe in: (cGy)* cm ² Gültige Angabe: >= 0 (cGy)* cm ² Angabe ohne Warnung: <= 10000 (cGy)* cm	Ausfüllhinweis Warnung: > 10.000 (cGy)* cm ² . Wenn keine Strahlung appliziert wurde (nur echokardiographische Kontrolle), dann bitte „0“ angeben. Rechenregel: „0“ nur in Berechnung aufnehmen, wenn OPS 5-35a.6- (Mitral-Clipping) vorliegt.
89.2	Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	☐ 1 = ja	
90	Kontrastmittelmenge	☐ ☐ ☐ Angabe in: ml Gültige Angabe: >= 0 ml Angabe ohne Warnung: <= 500 ml	Bitte die tatsächlich applizierte Kontrastmittelmenge angeben. Warnung: > 500 ml. Wenn kein Kontrastmittel appliziert wurde (nur echokardiographischer Kontrolle). Dann bitte „0“ angeben. Rechenregel: „0“ nur in Berechnung aufnehmen, wenn OPS 5-35a.6- (Mitral-Clipping) vorliegt.
91	Intraprozedurale Komplikationen	☐ 0 = nein 1 = ja	
Wenn intraprozedurale Komplikationen = 1 UND (Aortenklappen- oder Mitralklappeneingriff)			

92.1	Device-Fehlpositionierung	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "1 = ja" zu beantworten, wenn aufgrund einer Fehlpositionierung unmittelbar nach Abschluss des Eingriffs eine der folgenden Situationen zutrifft: - eine weitere Klappe (Valve-in-valve)/Device musste implantiert werden - eine Aorten/Mitralregurgitation $\geq$ 2. Grades liegt vor - eine implantierte Klappe/Device dislozierte in die Aorta oder in die Kammer oder den Vorhof - einer oder mehrere Mitraclips sind fehlpositioniert
92.2	Koronarostienverschluss	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, wenn während der Prozedur typische myokardiale Ischämiezeichen (EKG oder Echokardiographie) auftreten und eine Stenose oder der Verschluss eines Koronarostiums (nicht Embolisation in das Koronargefäß) dafür verantwortlich gemacht werden kann.
92.3	Aortendissektion	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls eine Dissektion der Aorta (unabhängig von der Lokalisation) neu aufgetreten ist.
92.4	Aortenregurgitation $\geq$ 2. Grades	☐ 1 = ja	
92.5	Annulus-Ruptur	☐ 1 = ja	
92.6	Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle	☐ 1 = Perforation ohne Therapiebedarf 2 = Perforation mit Therapiebedarf	
92.7	Perikardtamponade	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls ein therapierelevanter (z.B. erhöhte Katecholamingabe, Perikardpunktion, Perikarddrainage) Perikarderguß/hämatom nachgewiesen werden kann. Bei einer Ventrikelperforation ist dieses Feld mit „ja“ zu beantworten.
92.8	LV-Dekompensation	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, wenn im Rahmen der Prozedur eine links oder rechtsventrikuläre Dekompensation auftritt, welche mindestens eine der folgenden Maßnahmen zur Folge hat: • Hochdosierte Gabe von Katecholaminen (vor dem Eingriff noch nicht notwendig)

			• Kardiale Reanimation • nicht prophylaktische Zuhilfenahme eines kreislaufunterstützenden Systems (HLM, IABP, ECMO, VAD, o.ä.) • Lungenödem
92.9	Hirnembolie	☐ 1 = ja	
92.10	Rhythmusstörungen	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, wenn im Rahmen der Prozedur eine therapie-relevante (medikamentös oder durch Herzschrittmacher) Rhythmusstörung neu auftritt (AV-Block II/III, persistierende ventrikuläre Arrhythmie).
92.11	Device-Embolisation	☐ 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls ein Klappenimplantat komplett in die Aorta oder in die Herzkammer disloziert.
92.12	vaskuläre Komplikation	☐ 1 = ja	In Anlehnung an die VARC-2-Kriterien sind schwere vaskuläre Komplikationen zu dokumentieren: „Any aortic dissection, aortic rupture, annulus rupture, left ventricle perforation, or new apical aneurysm/pseudoaneurysm OR Access site or access-related vascular injury (dissection, stenosis, perforation, rupture, arterio-venous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, irreversible nerve injury, compartment syndrome, percutaneous closure device failure) leading to death, lifethreatening or major bleeding*, visceral ischemia, or neurological impairment OR Distal embolization (noncerebral) from a vascular source requiring surgery or resulting in amputation or irreversible end-organ damage OR The use of unplanned endovascular or surgical intervention associated with death, major bleeding, visceral ischemia or neurological impairment OR Any new ipsilateral lower extremity ischemia documented by patient symptoms, physical exam, and/or decreased or absent blood flow on lower extremity angiogram OR Surgery for access site-related nerve injury OR Permanent access site-related nerve injury“ * „Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery“

			Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document, Kaptein, A. et al., The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, January 2013
92.13	• Low Cardiac Output	☐ 1 = ja	
92.14	• Schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (intraoperativ/intraprozedural)	☐ 1 = schwerwiegend 2 = lebensbedrohlich	Definitionen nach den VARC-2-Kriterien 1 = Schwerwiegende Blutungen (major bleedings): „Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery AND Does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding“. 2 = Lebensbedrohliche Blutungen (Life-threatening or disabling bleedings): „Fatal bleeding OR Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome OR Bleeding causing hypovolaemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery OR Overt source of bleeding with drop in haemoglobin ≥ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells (RBCs) transfusion ≥ 4 units“ Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. Kaptein, AP et al. (2012). European Heart Journal 33, 2403-2418 (S. 2409).
92.15	Patient verstarb im OP/Katheterlabor	☐ 1 = ja	
Wenn Low Cardiac Output vorliegt			
93	Therapie des Low Cardiac Output	☐ 0 = keine Therapie erforderlich 1 = medikamentös 2 = IABP 3 = VAD 4 = ECLS/ECMO 9 = sonstiges	
94	Wechsel des führenden Eingriffs	☐ 0 = nein 1 = ja, zu Sternotomie 2 = ja, zu transapikal 3 = ja, zu endovaskulär	
Wenn Wechsel des führenden Eingriffs IN {1,2,3}			

95	Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs	☐ 1 = Therapieziel nicht erreicht 2 = intraoperative Komplikationen 9 = sonstige	
Teildatensatz Basis (B)			
Postoperativer Verlauf			
Wenn Art des Eingriffs/Mitralklappeneingriff = 1			
96	Korrektur Sitz des prothetischen Materials am Herzen bei Entlassung	☐ 0 = nein 1 = ja 2 = kein prothetisches Material am Herzen verwendet	Der Befund muss nicht am Entlassungstag selbst erhoben werden, sondern kann im postoperativen Verlauf bis zur Entlassung dokumentiert werden. Die Dokumentation soll die letzte Beurteilung des funktionellen Ergebnisses vor Entlassung abbilden. Sternalcerclagen sind hier nicht zu dokumentieren; bitte bei ausschließlicher Verwendung von Sternalcerclagen „2 = kein prothetisches Material am Herzen verwendet“ dokumentieren.
97	Geplantes funktionelles Ergebnis erreicht	☐ 0 = nein 1 = akzeptables Ergebnis 2 = optimales Ergebnis	Die Dokumentation soll die letzte Beurteilung des funktionellen Ergebnisses vor Entlassung abbilden.
98	neu aufgetretener Herzinfarkt	☐ 0 = nein 1 = ja, periprozedural/perioperativ (innerhalb von 48 Stunden) 2 = ja, spontan (nach mehr als 48 Stunden)	In den ersten 48 Stunden nach Herz-OP gilt eine besondere Definition für die Diagnose eines postoperativen Myokardinfarkts: Ein akuter Myokardinfarkt liegt in dieser Situation nur vor, wenn postoperativ eine Erhöhung des kardialen Biomarkers um das 10-fache des oberen Referenzwertes gemessen wird und außerdem im EKG ein pathologisches Q oder ein Linksschenkelblock nachgewiesen oder passende angiographische oder andere bildgebende Befunde erhoben werden. ST-Streckenhebungen werden an dieser Stelle nicht als diagnostisches Kriterium gewertet. Nach mehr als 48 Stunden post-Herz-OP gelten wieder die klassischen Diagnosekriterien eines akuten Myokardinfarkts inklusive ST-Streckenhebung. (Kommentar zur dritten allgemeinen Definition des Myokardinfarkts der gemeinschaftlichen ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force Schofer et al., Kardiologie 2014;8:65-71. Third universal definition of myocardial infarction. Thygesen et al., Eur. Heart J 2012; 33:2551-2567.
99	Reanimation	☐ 0 = nein 1 = ja	Mechanische oder elektrische Reanimation, inkl. eines präkordialen Schlages.
100	Komplikationsbedingter notfallmäßiger ReEingriff	☐ 0 = nein 1 = ja	Notfalleingriffe sollen innerhalb von 24 Stunden nach Indikationsstellung durchgeführt werden.
101	Postprozedurales/postoperatives akutes Nierenversagen	☐ 0 = nein 1 = ohne Anwendung eines	

		Nierenersatzverfahren 2 = mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 3 = mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	
102	Postprozedural/postoperativ neu aufgetretene Endokarditis	☐ 0 = nein 1 = ja	Das typische Bild einer floriden bakteriellen Endokarditis liegt vor bei Fieber mit neu aufgetretenem Herzgeräusch, bei echokardiografischem Nachweis von Vegetationen, Klappendestruktionen, bei Keimnachweis aus Blutkulturen. Die Diagnose gilt auch bei postprozeduraler Bestätigung der Keimbesiedlung, mit bakteriologischem Keimnachweis aus dem resezierten Klappenpräparat bzw. bei mikroskopischem Nachweis von Bakterien (auch bei negativer Kultur) als gesichert.
103	Perikardtamponade	☐ 0 = nein 1 = ja	Dieses Feld ist mit "ja" zu beantworten, falls ein therapierelevanter (z.B. erhöhte Katecholamingabe, Perikardpunktion, Perikarddrainage) Perikarderguss/hämatom nachgewiesen werden kann.
104	schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (postoperativ/postprozedural)	☐ 0 = nein 1 = schwerwiegend 2 = lebensbedrohlich	Definitionen nach den VARC-2-Kriterien 1 = Schwerwiegende Blutungen (major bleedings): „Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 units of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery AND Does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding“. 2 = Lebensbedrohliche Blutungen (Life-threatening or disabling bleedings): „Fatal bleeding OR Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome OR Bleeding causing hypovolaemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery OR Overt source of bleeding with drop in haemoglobin ≥ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells (RBCs) transfusion ≥ 4 units“ Quelle: Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. Kapteina, AP et al. (2012). European Heart Journal 33, 2403-2418 (S. 2409).
105	Postprozedural/postoperativ neu aufgetretene Mediastinitis	☐ 0 = nein 1 = ja	eine Mediastinitis liegt nach der Definition der CDC vor, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist: ▪ kultureller Nachweis eines Mikroorganismus in mediastinalem Gewebe oder mediastinaler Flüssigkeit, gewonnen während einer Operation oder per Aspiration ▪ während einer Thorakotomie finden sich Hinweise auf das Vorliegen einer Mediastinitis ▪ Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$, Brustschmerz oder Sternuminstabilität ohne Hinweis auf andere Ursachen und zusätzlich wenigstens einer der drei folgenden Befunde:

			- purulente Sekretion aus dem Mediastinum - Keimnachweis in der Blutkultur oder im Sekret aus dem Mediastinum - Verbreiterung des Mediastinums im Röntgen-Thorax
106	zerebrales / zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung	☐ 0 = nein 1 = ja, ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie) 2 = ja, ZNS, anderes Ereignis	Neu aufgetretenes neurologisches Defizit durch ein zerebrales / zerebrovaskuläres Ereignis z. B. TIA, Schlaganfall, Blutung, Hypoxie.
Wenn zerebrovaskuläres Ereignis IN {1,2}			
107	Datum des neu aufgetretenen zerebrovaskulären Ereignisses	. . Format: TT.MM.JJJJ	
108	Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses	☐ 1 = bis einschl. 24 Stunden 2 = mehr als 24 Stunden bis einschl. 72 Stunden 3 = über 72 Stunden	
109	Schweregrad eines neurologischen Defizits bei Entlassung: Einstufung auf der Rankin-Skala	☐ 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar 1 = Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischem Defizit 2 = leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und / oder leichter Aphasie 3 = mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie 4 = : schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und / oder komplette Aphasie 5 = : invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig 6 = Schlaganfall mit tödlichem Ausgang	Die Einstufung auf der Rankin-Skala dient der Quantifizierung des neurologischen Defizits nach einem Schlaganfall.
110	therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen	☐ 0 = nein 1 = ja	

Wenn therapiebedürftige, zugangsassoziierte Komplikationen vorliegen			
Art der therapiebedürftigen zugangsassoziierten Komplikationen			
111.1	Gefäßkomplikationen	☐ 1 = ja	
111.2	Infektion(en)	☐ 1 = ja	
111.3	Lymphfistel	☐ 1 = ja	
111.4	Sternuminstabilität	☐ 1 = ja	
111.5	sonstige	☐ 1 = ja	
Wenn therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation(en) vorliegen			
112.1	Gefäßruptur	☐ 1 = ja	
112.2	Dissektion	☐ 1 = ja	
112.3	Therapierelevante Blutung/ Hämatom	☐ 1 = ja	therapierelevantes Hämatom: ein behandlungsbedürftige Blutung/Hämatom liegt vor und führt zu einer der folgenden Konsequenzen (Beispiele): - Fremdblutgabe in Zusammenhang mit dieser Komplikation - chirurgische Therapie (Gefäßeingriff, Hämatomausräumung)

112.4	Ischämie	☐ 1 = ja	
112.5	AV-Fistel	☐ 1 = ja	
112.6	Aneurysma spurium	☐ 1 = ja	
112.7	sonstige	☐ 1 = ja	
Wenn therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion(en) vorliegen (Mehrfachauswahl möglich)			
113.1	Sternumosteomyelitis	☐ 1 = ja	
113.2	sonstige tiefe thorakale Wundheilungsstörungen	☐ 1 = ja	
113.3	therapierelevante Infektion eines Gefäßzugangs	☐ 1 = ja	
113.4	sonstige	☐ 1 = ja	
Wenn Art des Eingriffs/Mitralklappeneingriff = 1			
114	mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial	☐ 0 = nein 1 = ja	z.B. Dislokation eines MitraClips, mechanisches Versagen einer Mitralklappenprothese, Bruch eines Ringes, Embolisation von prothetischem Material, strukturelles Versagen: das Device leistet aufgrund einer Device-Komplikation (z.B. Fraktur, Embolisation, fixiertes Segel etc.) nicht das, was es leisten sollte.
115	paravalvuläre Leckage	☐ 0 = nein 1 = ja	Moderate oder schwere paravalvuläre Leckage: resultierende Kappeninsuffizienz $\geq 2+$ oder mit einer Hämolyse
Bei Ende der Behandlung			

116	Patient trägt Schrittmacher / Defibrillator	☐ 0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System	Hier bitte eintragen, ob der Patient zum Zeitpunkt der Entlassung permanenter Schrittmacher- oder Defi-Träger ist. CRT-System: Kardiales Resynchronisationssystem.
Entlassung / Verlegung			
117	Entlassungsdiagnose(n)	1. . 2. . 3. . 4. . 5. . 6. . 7. . 8. 30. . ICD-10-GM http://www.dimdi.de	Bitte alle Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. Quartalsdiagnosen dokumentieren, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der dokumentierten Leistung stehen. Die Kodierung erfolgt nach dem am Aufnahmetag für stationäre Behandlungen gültigen ICD-10-GM-Katalog. Im Jahr 2020 gestellte Entlassungsdiagnosen sind noch nach dem im Jahre 2019 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient vor dem 1. Januar 2020 aufgenommen worden ist.
118	Entlassungsdatum Krankenhaus	. . Format: TT.MM.JJJJ	Bitte Eintrag für "Jahr" ändern, wenn Patient nicht 2016 entlassen.
119	Entlassungsgrund	 § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	Schlüssel Entlassungsgrund 01 = Behandlung regulär beendet 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus

			07 = Tod 08 = Verlegung in eine anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§14 Abs. 5 Satz 2 BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung) 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung 11 = Entlassung in ein Hospiz 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen

Teildatensatz Follow-up (FU)			
Nachbeobachtungen / Follow-up			
Für herzchirurgische Operationen und Aortenklappeneingriffe			
	Erhebungsdatum	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	
	Status des Patienten am 30. postoperativen Tag	☐ 0 = Patient ist verstorben 1 = Patient lebt 8 = Falldokumentation vor dem 30. Tag postoperativ abgeschlossen / Follow-up Information liegt noch nicht vor, wird nachgeschickt 9 = Situation des Patienten ist unbekannt	
wenn Patient/in verstorben			
	Todesdatum	□□.□□.□□□□ Format: TT.MM.JJJJ	

Lange Schlüssel

Tabelle 14: Lange Schlüssel

Schlüssel 1	0100 = Innere Medizin A
"Fachabteilungen"	0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
	0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
	0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
	0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
	0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
	0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
	0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie

0109	= Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
0114	= Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
0150	= Innere Medizin/Tumorforschung
0151	= Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
0152	= Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
0153	= Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
0154	= Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
0156	= Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
0190	= Innere Medizin B
0191	= Innere Medizin C
0192	= Innere Medizin D
0200	= Geriatrie
0224	= Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
0260	= Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
0261	= Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
0290	= Geriatrie
0291	= Geriatrie
0292	= Geriatrie
0300	= Kardiologie
0390	= Kardiologie
0391	= Kardiologie
0392	= Kardiologie
0400	= Nephrologie
0410	= Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0436	= Nephrologie/Intensivmedizin
0490	= Nephrologie
0491	= Nephrologie
0492	= Nephrologie
0500	= Hämatologie und internistische Onkologie
0510	= Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0524	= Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
0533	= Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
0590	= Hämatologie und internistische Onkologie
0591	= Hämatologie und internistische Onkologie
0592	= Hämatologie und internistische Onkologie

0600	= Endokrinologie
0607	= Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
0610	= Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0690	= Endokrinologie
0691	= Endokrinologie
0692	= Endokrinologie
0700	= Gastroenterologie
0706	= Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
0710	= Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0790	= Gastroenterologie
0791	= Gastroenterologie
0792	= Gastroenterologie
0800	= Pneumologie
0890	= Pneumologie
0891	= Pneumologie
0892	= Pneumologie
0900	= Rheumatologie
0910	= Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
0990	= Rheumatologie
0991	= Rheumatologie
0992	= Rheumatologie
1000	= Pädiatrie
1004	= Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
1005	= Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
1006	= Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
1007	= Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
1009	= Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
1011	= Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
1012	= Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
1014	= Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
1028	= Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
1050	= Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
1051	= Langzeitbereich Kinder
1090	= Pädiatrie
1091	= Pädiatrie

1092 = Pädiatrie
1100 = Kinderkardiologie
1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
1190 = Kinderkardiologie
1191 = Kinderkardiologie
1192 = Kinderkardiologie
1200 = Neonatologie
1290 = Neonatologie
1291 = Neonatologie
1292 = Neonatologie
1300 = Kinderchirurgie
1390 = Kinderchirurgie
1391 = Kinderchirurgie
1392 = Kinderchirurgie
1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
1500 = Allgemeine Chirurgie I
1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BPflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
1590 = Allgemeine Chirurgie II
1591 = Allgemeine Chirurgie III
1592 = Allgemeine Chirurgie IV
1600 = Unfallchirurgie
1690 = Unfallchirurgie
1691 = Unfallchirurgie

1692	= Unfallchirurgie
1700	= Neurochirurgie
1790	= Neurochirurgie
1791	= Neurochirurgie
1792	= Neurochirurgie
1800	= Gefäßchirurgie
1890	= Gefäßchirurgie
1891	= Gefäßchirurgie
1892	= Gefäßchirurgie
1900	= Plastische Chirurgie
1990	= Plastische Chirurgie
1991	= Plastische Chirurgie
1992	= Plastische Chirurgie
2000	= Thoraxchirurgie
2021	= Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
2036	= Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
2050	= Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
2090	= Thoraxchirurgie
2091	= Thoraxchirurgie
2092	= Thoraxchirurgie
2100	= Herzchirurgie
2118	= Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
2120	= Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
2136	= Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPfV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
2150	= Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
2190	= Herzchirurgie
2191	= Herzchirurgie
2192	= Herzchirurgie
2200	= Urologie
2290	= Urologie
2291	= Urologie
2292	= Urologie
2300	= Orthopädie
2309	= Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
2315	= Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie

2316	= Orthopädie und Unfallchirurgie
2390	= Orthopädie
2391	= Orthopädie
2392	= Orthopädie
2400	= Frauenheilkunde und Geburtshilfe
2402	= Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
2405	= Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
2406	= Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
2425	= Frauenheilkunde
2490	= Frauenheilkunde und Geburtshilfe
2491	= Frauenheilkunde und Geburtshilfe
2492	= Frauenheilkunde und Geburtshilfe
2500	= Geburtshilfe
2590	= Geburtshilfe
2591	= Geburtshilfe
2592	= Geburtshilfe
2600	= Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
2690	= Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
2691	= Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
2692	= Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
2700	= Augenheilkunde
2790	= Augenheilkunde
2791	= Augenheilkunde
2792	= Augenheilkunde
2800	= Neurologie
2810	= Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
2856	= Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
2890	= Neurologie
2891	= Neurologie
2892	= Neurologie
2900	= Allgemeine Psychiatrie
2928	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
2930	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
2931	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
2950	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung

2951	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
2952	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
2953	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
2954	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtklinik
2955	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
2956	= Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtklinik
2960	= Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
2961	= Allgemeine Psychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
2990	= Allgemeine Psychiatrie
2991	= Allgemeine Psychiatrie
2992	= Allgemeine Psychiatrie
3000	= Kinder- und Jugendpsychiatrie
3060	= Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
3061	= Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
3090	= Kinder- und Jugendpsychiatrie
3091	= Kinder- und Jugendpsychiatrie
3092	= Kinder- und Jugendpsychiatrie
3100	= Psychosomatik/Psychotherapie
3110	= Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
3160	= Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
3161	= Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
3190	= Psychosomatik/Psychotherapie
3191	= Psychosomatik/Psychotherapie
3192	= Psychosomatik/Psychotherapie
3200	= Nuklearmedizin
3233	= Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
3290	= Nuklearmedizin
3291	= Nuklearmedizin
3292	= Nuklearmedizin
3300	= Strahlenheilkunde
3305	= Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
3350	= Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
3390	= Strahlenheilkunde
3391	= Strahlenheilkunde
3392	= Strahlenheilkunde

3400 = Dermatologie
3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
3490 = Dermatologie
3491 = Dermatologie
3492 = Dermatologie
3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
3600 = Intensivmedizin
3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin
3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
3651 = Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie
3652 = Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie
3690 = Intensivmedizin
3691 = Intensivmedizin
3692 = Intensivmedizin
3700 = sonstige Fachabteilung I
3750 = Angiologie
3751 = Radiologie
3752 = Palliativmedizin
3753 = Schmerztherapie
3754 = Heiltherapeutische Abteilung
3755 = Wirbelsäulenchirurgie
3756 = Suchtmedizin
3757 = Visceralchirurgie

	3790 = Sonstige Fachabteilung II 3791 = Sonstige Fachabteilung III 3792 = Sonstige Fachabteilung IV



Entwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe*

Indikatorenset 2.1

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 19. Januar 2018

Impressum

Thema:

Entwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe*. Indikatorensatz 2.1

Ansprechpartner:

Dr. Karl Tasche

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

10. Oktober 2016

Datum der Abgabe:

30. November 2017, redaktionelle Änderungen vom 19. Januar 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Hinweis

Sofern in den Änderungsprotokollen der einzelnen Indikatoren nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung des letzten Indikatorensatz-Dokuments, das vom AQUA-Institut mit der Neuentwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* bereitgestellt wurde (Version 1.1, 11.04.2016). Anpassungen erfolgten im Rahmen der Machbarkeitsprüfung (vom 31.07.2017 und 30.11.2017) für das neue QS-Verfahren durch das IQTIG (Version 2.0, 31.07.2017 und aktuelle Version 2.1, 30.11.2017).

Neue Literaturangaben werden in Literaturverzeichnissen mit dem Zusatz „Update Verfahrensentwicklung TT.MM.JJJJ, IQTIG“ ausgegeben.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht über die Indikatoren	4
1 Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 01a).....	5
2 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 02a).....	13
3 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 03a).....	20
4 Qualitätsindikator „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 04a)	30
5 Qualitätsindikator „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 05a).....	39
6 Qualitätsindikator „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 07b).....	48
7 Qualitätsindikator „Endokarditis innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 09b).....	58
8 Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ (QI-ID 10c).....	66
9 Qualitätsindikator „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes“ (QI-ID 12a)	76
10 Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ (QI-ID 13a)	83
11 Qualitätsindikator „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ (QI-ID 17b).....	96
12 Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 18b).....	108
13 Qualitätsindikator „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 19).....	120

Übersicht über die Indikatoren

QI-ID	Indikatorbezeichnung
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
09b	Endokarditis innerhalb von 90 Tagen
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenerersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen

1 Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 01a)

QI-ID 01a	Sterblichkeit im Krankenhaus
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) versterben.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist ein zentraler Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz für die Versorgung von Patienten mit Mitralklappeneingriffen und wird bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen standardmäßig, vor allem in Registerstudien, erhoben (Funkat et al. 2014; Nickenig et al. 2014). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand des Patienten sowie dessen Komorbiditäten das Risiko, nach dem Eingriff und während des stationären Aufenthaltes zu versterben (Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Gillinov et al. 2010; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Jamieson et al. 2005). Je nachdem, ob die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt wird und ob weitere Eingriffe am Herzen vorgenommen werden, wird von einer Sterblichkeit im Krankenhaus von 1 % bis etwa 10 % ausgegangen (Funkat et al. 2014; Thourani et al. 2003). Hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus wird, sofern beim Patienten durchführbar, angenommen, dass eine Rekonstruktion der Mitralklappe gegenüber einem Ersatz vorteilhafter ist (Vahanian et al. 2012).

	Für Patienten mit symptomatischer, nicht operabler hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz bzw. mit hohem Operationsrisiko wird derzeit ein kathetergestützter Mitralklappeneingriff (mittels Clip-Rekonstruktion) empfohlen, um die Sterblichkeit dieser Patienten zu verringern (Boekstegers et al. 2013; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Bei einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird von einer Sterblichkeit im Krankenhaus von etwa 3 % ausgegangen (Funk et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Baldus et al. 2012).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	In-Hospital-Letalität bei allen Patienten (BQS 2004) In-Hospital-Letalität bei allen Patienten mit OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich (BQS 2004) In-Hospital-Letalität bei allen Patienten mit Notfall-OP/Notfall-OP bei Reanimation (BQS 2004)
Anmerkungen	Das Versterben während des stationären Aufenthaltes wird erfasst über den Entlassungsgrund 07 = Tod (s. Datenfelder für die Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) <u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u> „No difference was found in mortality (1.2 % vs 1.5 %) between minimally invasive mitral valve surgery (mini-MVS) and conventional open mitral valve surgery (conv-MVS) during the perioperative period and up to 30 days postoperatively.“ (Empfehlungsgrad IV, Evidenzlevel B)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort)

	▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. 2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer verwendet. Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.
Berechnung	<u>Zähler:</u> Patienten mit Entlassungsgrund 07 = Tod <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10)

	C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	$\leq x \%$ (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression, respiratorische Insuffizienz) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe (Nishimura et al. 2014; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß § 299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige
	Entlassungsdatum Krankenhaus	TT.MM.JJJJ
	Entlassungsgrund §301-Vereinbarung	Schlüssel 2 07 = Tod

Literatur:

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. J Thorac Cardiovasc Surg 135(4): 732-8.

Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; Kuck, KH; Konorza, T; Mollmann, H; Hehrlein, C; Ouarrak, T; Senges, J; Meinertz, T (2012). Mitra Clip 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.

- Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie – Langfassung –. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.
- Funkat, A; Beckmann, A; Lewandowski, J; Frie, M; Ernst, M; Schiller, W; Gummert, JF; Cremer, J (2014). Cardiac surgery in Germany during 2013: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 62(5): 380-92.
- Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, IJF; Cosgrove, ID; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.
- Gillinov, AM; Mihaljevic, T; Blackstone, EH; George, K; Svensson, LG; Nowicki, ER; Sabik, IJF; Houghtaling, PL; Griffin, B (2010). Should patients with severe degenerative mitral regurgitation delay surgery until symptoms develop? *Annals of Thoracic Surgery* 90(2): 481-487.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treat-

- ment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.
- Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.
- Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.
- Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation: comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Ettori, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (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. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.

Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

2 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 02a)

QI-ID 02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) versterben.
Begründung (Rationale)	Die frühe Sterblichkeit stellt einen zentralen Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz für die Versorgung von Patienten mit kardialen Klappeninterventionen und damit auch bei Mitralklappeneingriffen dar (Akins et al. 2008). Die Untersuchung der Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen, unabhängig davon, ob der Patient sich noch in der Behandlung des operierenden Krankenhauses befindet, gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach einem Mitralklappeneingriff (Attizzani et al. 2015; Acker et al. 2014; Andalib et al. 2014; Dayan et al. 2014; Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Vassileva et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Gillinov et al. 2003). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand des Patienten sowie dessen Komorbiditäten das Risiko, innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff zu versterben (Adamo et al. 2015; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rahimtoola 2003). Je nachdem, ob die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt wird, wird von einer frühen Sterblichkeit von 1 % bis etwa 10 % ausgegangen (Acker et al. 2014; Dayan et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2013; Vahanian et al. 2012;

	Rosengart et al. 2008). Ein Unterschied hinsichtlich der 30-Tage-Sterblichkeit bei einem minimalinvasiven gegenüber einem konventionellen Zugang besteht nicht (Falk et al. 2011). Trotz des Anstiegs des Operationsrisikos aufgrund der steigenden Anzahl an älteren Patienten konnte in der Vergangenheit eine Reduktion der Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen beobachtet werden (Biancari et al. 2013). Für Patienten mit symptomatischer, nicht operabler hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz bzw. mit hohem Operationsrisiko wird derzeit ein kathetergestützter Mitralklappeneingriff (mittels Clip-Rekonstruktion) empfohlen, um die Sterblichkeit dieser Patienten zu verringern (Boekstegers et al. 2013; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Bei einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird von einer Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen von 3 % bis 6 % ausgegangen (Glower et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Philip et al. 2014; Vakil et al. 2014).	
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.	
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.	
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)	
Indikatorvarianten	30-Tage-Letalität (<u>BQS 2004</u>) Beobachtete 30-Tage-Letalität (<u>BQS 2004</u>) Erwartete 30-Tage Letalität (<u>BQS 2004</u>) 30-day case fatality rate after valve surgery (<u>National board of Health and Welfare 2010</u>)	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang

weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige

Literatur:

- Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014). Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.
- Adamo, M; Capodanno, D; Cannata, S; Giannini, C; Laudisa, ML; Barbanti, M; Curello, S; Imme, S; Maffeo, D; Grasso, C; Bedogni, F; Petronio, AS; Etori, F; Tamburino, C; Investigators, G-I (2015). Comparison of Three Contemporary Surgical Scores for Predicting All-Cause Mortality of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip System (from the Multicenter GRASP-IT Registry). *Am J Cardiol* 115(1): 107-12.
- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Andalib, A; Mamane, S; Schiller, I; Zakem, A; Mylotte, D; Martucci, G; Lauzier, P; Alharbi, W; Cecere, R; Dorfmeister, M; Lange, R; Brophy, J; Piazza, N (2014). A systematic review and meta-analysis of surgical outcomes following mitral valve surgery in octogenarians: Implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 9(10): 1225-1234.
- Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Imme, S; Mangiafico, S; Barbanti, M; Ministeri, M; Caggegi, A; Pistrutto, AM; Giaquinta, S; Farruggio, S; Chiaranda, M; Ronsivalle, G; Schnell, A; Scandura, S; Tamburino, C; Capranzano, P; Grasso, C (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): 74-82.

Biancari, F; Schifano, P; Pighi, M; Vasques, F; Juvonen, T; Vinco, G (2013). Pooled estimates of immediate and late outcome of mitral valve surgery in octogenarians: A meta-analysis and meta-regression. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27(2): 213-219.

Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.

BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Dayan, V; Soca, G; Cura, L; Mestres, CA (2014). Similar survival after mitral valve replacement or repair for ischemic mitral regurgitation: A meta-analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 97(3): 758-765.

DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie – Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).

Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, IJF; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.

- Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.
- Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.
- Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation: comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- National board of Health and Welfare (2010). Open Comparison and Assessment 2009 – Cardiac Care. Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R;

- Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- 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* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).
- Rahimtoola, SH (2003). Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 41(6): 893-904.
- Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.
- Rosengart, TK; Feldman, T; Borger, MA; Vassiliades, TA, Jr.; Gillinov, AM; Hoercher, KJ; Vahanian, A; Bonow, RO; O'Neill, W; American Heart Association Council on Cardiovascular, S; Anesthesia; American Heart Association Council on Clinical, C; Functional, G; Translational Biology Interdisciplinary Working, G; Quality of, C; Outcomes Research Interdisciplinary Working, G (2008). Percutaneous and Minimally Invasive Valve Procedures: A Scientific Statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 117(13): 1750-67.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S;

Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J 33(19): 2451-96.

Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. Catheterization and Cardiovascular Interventions 84(1): 129-136.

Vassileva, CM; Mishkel, G; McNeely, C; Boley, T; Markwell, S; Scaife, S; Hazelrigg, S (2013). Long-term survival of patients undergoing mitral valve repair and replacement: A longitudinal analysis of medicare fee-for-service beneficiaries. Circulation 127(18): 1870-1876.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (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. J Am Coll Cardiol 59(2): 130-139.

3 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 03a)

QI-ID 03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) versterben.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit stellt einen zentralen Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz in der Versorgung von Patienten mit kardialen Klappeninterventionen und damit auch bei Mitralklappeneingriffen dar (<u>Akins et al. 2008</u>). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 365 Tagen zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach einem Mitralklappeneingriff (<u>Attizzani et al. 2015; Acker et al. 2014; Andalib et al. 2014; Dayan et al. 2014; Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Vassileva et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011; Gillinov et al. 2003</u>). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand des Patienten sowie dessen Komorbiditäten das Risiko, innerhalb von 365 Tagen nach dem Eingriff zu versterben (<u>Adamo et al. 2015; Bouleti et al. 2013; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rahimtoola 2003</u>). Je nachdem, ob die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt wird, entspricht das 1-Jahres-Überleben nahezu dem der normalen Bevölkerung (<u>Acker et al. 2014; Dayan et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2013</u>).

	Das langfristige Überleben nach einem operativen Mitralklappeneingriff ist bei Patienten in höheren Altersgruppen gut und rechtfertigt ein chirurgisches Vorgehen (Biancari et al. 2013). Hinsichtlich des langfristigen Sterblichkeitsrisikos besteht kein bzw. nur ein geringer Unterschied zwischen Patienten mit mechanischen oder biologischen Klappenprothesen (Dimarakis et al. 2014), wobei sich das Sterblichkeitsrisiko vor allem in höheren Altersgruppen nicht unterscheidet (Jamieson et al. 2005). Aufgrund des insgesamt schlechteren Allgemeinzustands der Patienten ist die Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen bei Patienten mit kathetergestützten Mitralklappeneingriffen erhöht bzw. vergleichbar zu einer operativen Therapie (Boekstegers et al. 2013; Feldman et al. 2011; Hu et al. 2011). Bei einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird von einem Überleben innerhalb von 365 Tagen von 55 % bis 85 % (Glower et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Nishimura et al. 2014) bzw. von einer Mortalitätsrate von 5 % bis 15 % ausgegangen (Nickenig et al. 2014; Philip et al. 2014; Boekstegers et al. 2013; Ramondo et al. 2006). Bei Patienten mit einem hohen Risiko kann die Mortalitätsrate innerhalb von einem Jahr über 20 % betragen (Glower et al. 2014).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten gelten als innerhalb von 365 Tagen verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach dem ersten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) liegt (s. Spezifizierung zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008): „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“

	(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) - Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. 2. Panel (Vor Ort) - Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. - Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: - Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10)

	B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	$\leq x \%$ (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression) ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe (<u>Adamo et al. 2015; Labaf et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Bouleti et al. 2013; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Jamieson et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Jokinen et al. 2007; Rankin et al. 2007; Jamieson et al. 2005; Bando et al. 2003; Gillinov et al. 2003; Rahimtoola 2003</u>)
Datenquellen	Gemäß § 299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige

Literatur:

Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014).

Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. New England Journal of Medicine 370(1): 23-32.

Adamo, M; Capodanno, D; Cannata, S; Giannini, C; Laudisa, ML; Barbanti, M; Curello, S; Imme, S; Maffeo, D; Grasso, C; Bedogni, F; Petronio, AS; Ettori, F; Tamburino, C; Investigators, G-I (2015). Comparison of Three Contemporary Surgical Scores for Predicting All-Cause Mortality of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip System (from the Multicenter GRASP-IT Registry). Am J Cardiol 115(1): 107-12.

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Andalib, A; Mamane, S; Schiller, I; Zakem, A; Mylotte, D; Martucci, G; Lauzier, P; Alharbi, W; Cecere, R; Dorfmeister, M; Lange, R; Brophy, J; Piazza, N (2014). A systematic review and meta-analysis of surgical outcomes following mitral valve surgery in octogenarians: Implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 9(10): 1225-1234.
- Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Imme, S; Mangiafico, S; Barbanti, M; Ministeri, M; Caggegi, A; Pistrutto, AM; Giaquinta, S; Farruggio, S; Chiaranda, M; Ronsivalle, G; Schnell, A; Scandura, S; Tamburino, C; Capranzano, P; Grasso, C (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): 74-82.
- Bando, K; Kobayashi, J; Hirata, M; Satoh, T; Niwaya, K; Tagusari, O; Nakatani, S; Yagihara, T; Kitamura, S; Akins, C (2003). Early and late stroke after mitral valve replacement with a mechanical prosthesis: Risk factor analysis of a 24-year experience. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 126(2): 358-364.
- Biancari, F; Schifano, P; Pighi, M; Vasques, F; Juvonen, T; Vinco, G (2013). Pooled estimates of immediate and late outcome of mitral valve surgery in octogenarians: A meta-analysis and meta-regression. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27(2): 213-219.
- Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.
- Bouleti, C; lung, B; Himbert, D; Brochet, E; Messika-Zeitoun, D; Detaint, D; Garbarz, E; Cormier, B; Vahanian, A (2013). Reinterventions after percutaneous mitral commissurotomy during long-term follow-up, up to 20 years: The role of repeat percutaneous mitral commisurotomy. *European Heart Journal* 34(25): 1923-1930.
- Dayan, V; Soca, G; Cura, L; Mestres, CA (2014). Similar survival after mitral valve replacement or repair for ischemic mitral regurgitation: A meta-analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 97(3): 758-765.

- DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie – Langfassung –. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).
- Dimarakis, I; Grant, SW; Hickey, GL; Patel, R; Livesey, S; Moat, N; Wells, F; Bridgewater, B (2014). Mitral valve prosthesis choice for patients aged 65 years and over in the UK. Are the guidelines being followed and does it matter? *Heart* 100(6): 500-507.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.
- Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, IJF; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.
- Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.
- Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011).

- 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210
- Hu, X; Zhao, Q (2011). Systematic comparison of the effectiveness of percutaneous mitral balloon valvotomy with surgical mitral commissurotomy. *Swiss Medical Weekly* 141(APRIL).
- Jamieson, WRE; Germann, E; Ye, J; Chan, F; Cheung, A; MacNab, JS; Fradet, GJ; Stanford, EA; Bryson, LA; Lichtenstein, SV (2009). Effect of Prosthesis-Patient Mismatch on Long-Term Survival With Mitral Valve Replacement: Assessment to 15 Years. *Annals of Thoracic Surgery* 87(4): 1135-1142.
- Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.
- Jokinen, JJ; Hippelainen, MJ; Pitkanen, OA; Hartikainen, JEK (2007). Mitral Valve Replacement Versus Repair: Propensity-Adjusted Survival and Quality-of-Life Analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 84(2): 451-458.
- Labaf, A; Grzymala-Lubanski, B; Stagmo, M; Lovdahl, S; Wieloch, M; Sjalander, A; Svensson, PJ (2014). Thromboembolism, major bleeding and mortality in patients with mechanical heart valves – a population-based cohort study. *Thromb Res* 134(2): 354-9.
- Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation: comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Ettori, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (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. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.
- Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- 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* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).
- Rahimtoola, SH (2003). Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 41(6): 893-904.
- Ramondo, A; Napodano, M; Fraccaro, C; Razzolini, R; Tarantini, G; Iliceto, S (2006). Relation of Patient Age to Outcome of Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *American Journal of Cardiology* 98(11): 1493-1500.
- Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Vassileva, CM; Mishkel, G; McNeely, C; Boley, T; Markwell, S; Scaife, S; Hazelrigg, S (2013). Long-term survival of patients undergoing mitral valve repair and replacement: A longitudinal analysis of medicare fee-for-service beneficiaries.

Circulation 127(18): 1870-1876.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (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. J Am Coll Cardiol 59(2): 130-139.

4 Qualitätsindikator „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 04a)

QI-ID 04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einem erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe an einer Mitralklappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein seltenes, aber schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Acker et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Philip et al. 2014). Dabei unterscheidet sich die Re-Operationshäufigkeit zwischen einem Mitralklappenersatz oder einer -rekonstruktion (Acker et al. 2014; Shuhaiber et al. 2007; Thourani et al. 2003) und bei unterschiedlichen Zugangsweisen (Cheng et al. 2011; Iribarne et al. 2010) nicht signifikant. Ein erhöhtes Risiko für einen erneuten Eingriff liegt vor, wenn weitere Begleiteingriffe vorgenommen wurden (Shahian et al. 2009). Bei kathetergestützten Verfahren treten frühe Re-Eingriffe (postprozedural bis zu 30 Tage) mit einer Häufigkeit von etwa 0 % bis 5 % auf (Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Baldus et al. 2012; Feldman et al. 2011).

	Ursächlich für einen Re-Eingriff sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen können eine moderate bis schwere Prothesendysfunktion (strukturell oder nicht strukturell), eine Dehiszenz, eine prothetische Klappenendokarditis und paravalvuläre Leckagen sowie Klappenthrombosen sein (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012; Shuhaiber et al. 2007). Ein weiterer Grund für einen erneuten Eingriff kann eine prothetischen Klappenstenose sein, die durch einen chronischen Thrombus oder Pannusbildung, die die Segelbewegung beeinflussen, hervorgerufen wird. Bei biologischen Klappen sind eine Segelfibrose oder -verkalkung die häufigsten Ursachen (Nishimura et al. 2014). Das Wiederauftreten einer schwerwiegenden Mitralklappeninsuffizienz stellt speziell nach Clip-Rekonstruktion eine wichtige Ursache für einen erneuten Eingriff dar (Feldman et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß § 299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder ggf. bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) einen erneuten Eingriff an der Mitralklappe erhalten, werden über einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste erfasst (s. Spezifizierung zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008): „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):

	„Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for re-operation.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C) 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 (Nishimura et al. 2014): „The choice of valve intervention, that is, repair or replacement, as well as type of prosthetic heart valve, should be a shared decision-making process that accounts for the patient's values and preferences, with full disclosure of the indications for and risks of anticoagulant therapy and the potential need for and risk of re-operation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Repeat valve replacement is indicated for severe symptomatic prosthetic valve stenosis.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Surgery is reasonable for operable patients with severe symptomatic or asymptomatic bioprosthetic regurgitation.“ (Evidenzlevel C) „Percutaneous repair of paravalvular regurgitation is reasonable in patients with prosthetic heart valves and intractable hemolysis or NYHA class III/IV HF who are at high risk for surgery and have anatomic features suitable for catheter-based therapy when performed in centers with expertise in the procedure.“ (Evidenzlevel B) <u>Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline (Byrne et al. 2011):</u> „When surgery is indicated for prosthetic mitral valve endocarditis, either mechanical or stented tissue valves may be considered for valve replacement. The choice of whether either a tissue or mechanical valve should be implanted should be based primarily on consideration of age, life expectancy, and presence of comorbidities.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) ▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen.

	▫ Der ursprüngliche Titel „Re-Intervention innerhalb von 30 Tagen“ wurde geändert in „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“, um zu verdeutlichen, dass dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt. Die Formulierung des Qualitätsziels wurde entsprechend angepasst. ▫ Die ursprüngliche Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff oder eine Prothesenintervention“ in der Beschreibung und im Zähler wurde gekürzt in die Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff“, da Letztere bereits umfassend ist. 2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▫ Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▫ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ▫ Die Aussage unter „Prozess-/Ergebnisverantwortung“ wurde durch die Formulierung „in der Regel“ relativiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> <u>Mindestens ein Kode aus:</u> 5-350.2 Valvulotomie: Mitralklappe, geschlossen 5-350.3 Valvulotomie: Mitralklappe, offen 5-351.11 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Allotransplantat 5-351.12 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese) 5-351.13 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat, stentless 5-351.14 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Kunstprothese

	5-351.1x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Sonstige 5-351.21 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Allotransplantat 5-351.22 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese) 5-351.23 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat, stentless 5-351.24 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Kunstprothese 5-351.2x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Sonstige 5-352.10 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Kunstprothese 5-352.11 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Xenotransplantat 5-352.12 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Kunstprothese 5-352.13 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat 5-352.1x Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Sonstige 5-353.1 Valvuloplastik: Mitralklappe, Anuloplastik 5-353.2 Valvuloplastik: Mitralklappe, Segelrekonstruktion 5-354.11 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Exploration (mit Thrombektomie) 5-354.12 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln 5-354.13 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation 5-354.14 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Entkalkung 5-354.1x Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige 5-35a.2 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik 5-35a.30 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär 5-35a.31 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems 5-35a.32 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems 5-35a.40 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transarteriell 5-35a.41 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transvenös 5-35a.42 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transapikal

	8-837.a1 Perkutantransluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Mitralklappe im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, KHK, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere

	arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie (Glower et al. 2012; Vahanian et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jamieson et al. 2005)	
Datenquellen	Gemäß § 299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige

Literatur:

Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014).

Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.

Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; Kuck, KH; Konorza, T; Mollmann, H; Hehrlein, C; Ouarrak, T; Senegés, J; Meinertz, T (2012). Mitra Clip 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.

Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.

Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Glower, D; Ailawadi, G; Argenziano, M; Mac, KM; Trento, A; Wang, A; Lim, DS; Gray, W; Grayburn, P; Dent, J; Gillam, L; Sethuraman, B; Feldman, T; Foster, E; Mauri, L; Kron, I (2012). EVEREST II randomized clinical trial: Predictors of mitral valve replacement in de novo surgery or after the MitraClip procedure. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4 SUPPL.): S60-S63.

Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral val-ve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.

- Iribarne, A; Russo, MJ; Easterwood, R; Hong, KN; Yang, J; Cheema, FH; Smith, CR; Argenziano, M (2010). Minimally invasive versus sternotomy approach for mitral valve surgery: A propensity analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 90(5): 1471-1477.
- Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- 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* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Shuhaiber, J; Anderson, RJ (2007). Meta-analysis of clinical outcomes following surgical mitral valve repair or replacement. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 31(2): 267-275.
- Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and longterm survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

5 Qualitätsindikator „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 05a)

QI-ID 05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einem erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe an einer Mitralkappenprothese innerhalb von 365 Tagen stellen ein schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Acker et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Gillinov et al. 2010). Dabei unterscheidet sich die Re-Operationshäufigkeit zwischen einem Mitralklappenersatz oder einer -rekonstruktion (Acker et al. 2014; Thourani et al. 2003) und bei unterschiedlichen Zugängen (Cheng et al. 2011) nicht signifikant. Nach einer kathetergestützten Clip-Rekonstruktion benötigen innerhalb eines Jahres bis zu 20 % der Patienten einen chirurgischen Eingriff (Glover et al. 2012; Nachtnebel et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Ferner werden Re-Eingriffsraten von 1 % bis etwa 5 % nach einer kathetergestützten Clip-Rekonstruktion berichtet (Philip et al. 2014; Vakil et al. 2014). Ursächlich für einen Re-Eingriff können eine moderate bis schwere Prothesendysfunktion (strukturell oder nicht strukturell), eine Dehiszenz, eine prothetische Klappenendokarditis und paravalvuläre Leckagen sowie Klappenthrombosen sein (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al.

	2012; Shuhaiber et al. 2007). Sie können sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen auftreten. Dabei liegen Hinweise vor, dass ein mechanischer Klappenersatz aufgrund einer geringeren Re-Operationsrate Vorteile gegenüber einem biologischen aufweist (Jamieson et al. 2005). Ursachen für einen erneuten Eingriff bei einer prothetischen Klappenstenose einer mechanischen Klappe können ein chronischer Thrombus oder Pannusbildung sein, die die Segelbewegung beeinflussen. Bei biologischen Klappen sind eine Segelfibrose oder -verkalkung die häufigsten Ursachen (Nishimura et al. 2014). Das Wiederauftreten einer schwerwiegenden Mitralklappeninsuffizienz stellt speziell nach Clip-Rekonstruktion eine wichtige Ursache für einen erneuten Eingriff dar (Feldman et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder ggf. bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach dem ersten durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) einen erneuten Eingriff an der Mitralklappe erhalten, werden über einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste erfasst (s. Spezifikation zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008): „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):

	„Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C) 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 (Nishimura et al. 2014): „The choice of valve intervention, that is, repair or replacement, as well as type of prosthetic heart valve, should be a shared decision-making process that accounts for the patient's values and preferences, with full disclosure of the indications for and risks of anticoagulant therapy and the potential need for and risk of reoperation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Repeat valve replacement is indicated for severe symptomatic prosthetic valve stenosis.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Surgery is reasonable for operable patients with severe symptomatic or asymptomatic bioprosthetic regurgitation.“ (Evidenzlevel C) „Percutaneous repair of paravalvular regurgitation is reasonable in patients with prosthetic heart valves and intractable hemolysis or NYHA class III/IV HF who are at high risk for surgery and have anatomic features suitable for catheter-based therapy when performed in centers with expertise in the procedure.“ (Evidenzlevel B) Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline (Byrne et al. 2011): „When surgery is indicated for prosthetic mitral valve endocarditis, either mechanical or stented tissue valves may be considered for valve replacement. The choice of whether either a tissue or mechanical valve should be implanted should be based primarily on consideration of age, life expectancy, and presence of comorbidities.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) ▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen.

	▫ Der ursprüngliche Titel „Re-Intervention innerhalb von 365 Tagen“ wurde geändert in „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen“, um zu verdeutlichen, dass dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt. Die Formulierung des Qualitätsziels wurde entsprechend angepasst. ▫ Die ursprüngliche Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff oder eine Prothesenintervention“ in der Beschreibung und im Zähler wurde gekürzt in die Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff“, da Letztere bereits umfassend ist. 2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▫ Nach dem Stellungsverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▫ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ▫ Die Aussage unter „Prozess-/Ergebnisverantwortung“ wurde durch die Formulierung „in der Regel“ relativiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> <u>Mindestens ein Kode aus:</u> 5-350.2 Valvulotomie: Mitralklappe, geschlossen 5-350.3 Valvulotomie: Mitralklappe, offen 5-351.11 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Allotransplantat 5-351.12 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese) 5-351.13 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat, stentless 5-351.14 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Kunstprothese

5-351.1x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Sonstige 5-351.21 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Allotransplantat
5-351.22 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-351.23 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat, stentless
5-351.24 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Kunstprothese
5-351.2x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Sonstige 5-352.10 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Kunstprothese
5-352.11 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Xenotransplantat
5-352.12 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Kunstprothese
5-352.13 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat
5-352.1x Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Sonstige 5-353.1 Valvuloplastik: Mitralklappe, Anuloplastik
5-353.2 Valvuloplastik: Mitralklappe, Segelrekonstruktion
5-354.11 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Exploration (mit Thrombektomie)
5-354.12 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln
5-354.13 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation 5-354.14 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Entkalkung
5-354.1x Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige 5-35a.2 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik
5-35a.30 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär
5-35a.31 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
5-35a.32 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
5-35a.40 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transarteriell
5-35a.41 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transvenös
5-35a.42 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transapikal

	8-837.a1 Perkutantransluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Mitralklappe im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, KHK, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen)

	▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie (<u>Glower et al. 2012; Vahanian et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jamieson et al. 2005</u>)	
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige

Literatur:

Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014).

Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.

Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.

Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Gillinov, AM; Mihaljevic, T; Blackstone, EH; George, K; Svensson, LG; Nowicki, ER; Sabik, IJ; Houghtaling, PL; Griffin, B (2010). Should patients with severe degenerative mitral regurgitation delay surgery until symptoms develop? *Annals of Thoracic Surgery* 90(2): 481-487.

Glower, D; Ailawadi, G; Argenziano, M; Mac, KM; Trento, A; Wang, A; Lim, DS; Gray, W; Grayburn, P; Dent, J; Gillam, L; Sethuraman, B; Feldman, T; Foster, E; Mauri, L; Kron, I (2012). EVEREST II randomized clinical trial: Predictors of mitral valve replacement in de novo surgery or after the MitraClip procedure. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4 SUPPL.): S60-S63.

Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.

Nachtnebel, A; Reinsperger, I (2012). Perkutane Mitralklappenintervention mittels Mitralclip bei Mitralklappeninsuffizienz -

1. Update. 2012; Decision Support Document Nr 41/ 1. Update 2012. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Ma-

nagement of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

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* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Shuhaiber, J; Anderson, RJ (2007). Meta-analysis of clinical outcomes following surgical mitral valve repair or replacement. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 31(2): 267-275.

Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and longterm survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136.

6 Qualitätsindikator „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 07b)

QI-ID 07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit einem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) der während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit bösartigen und gutartigen Neubildungen des Zentralnervensystems, Subarachnoidalblutung, zerebralem Aneurysma, arteriovenöser Fistel oder intrakranieller Verletzung.
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neu aufgetretenem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Thrombembolien stellen eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei herzchirurgischen Eingriffen dar, die in den meisten Fällen einen ischämischen Schlaganfall zur Folge haben (Russo et al. 2008). Als Embolie wird ein in der postoperativen Phase auftretendes nicht infektiöses bedingtes embolisches Ereignis bezeichnet, das sich bspw. neurologisch manifestiert (Akins et al. 2008). Als Schlaganfall ist dabei ein über 72 Stunden oder permanent bestehendes neurologisches Defizit definiert (Akins et al. 2008). Das Risiko eines Schlaganfalls nach einem chirurgischen Eingriff an der Mitralklappe liegt innerhalb der ersten 30 Tage für alle Arten des Klappeneingriffs bei etwa 2 % (Nishimura et al. 2014; Russo et al. 2008). Pa-

	tienten mit einem postoperativen Schlaganfall weisen ein erhöhtes Risiko auf, im Krankenhaus zu versterben, haben eine erhöhte Langzeitsterblichkeit, eine längere Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und eine schlechtere Lebensqualität (<u>Nishimura et al. 2014; Hedberg et al. 2011; Hillis et al. 2011; Russo et al. 2008</u>). Sechs Monate nach einem Schlaganfall im Alter von über 65 Jahren sind 26 % der Patienten in ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen, 46 % haben kognitive Einschränkungen (<u>Meschia et al. 2014</u>). Die Ursachen von Thrombembolien nach chirurgischen Eingriffen an Herzklappen sind multifaktoriell, oft auch prothesenbedingt (<u>Vahanian et al. 2012</u>). Weitere Risikofaktoren für einen frühzeitigen Schlaganfall sind bspw. Alter, hohe präprozedurale Kreatininwerte, Arteriosklerose der Aorta und eine langandauernde kardiopulmonale Bypass-Zeit (<u>Hedberg et al. 2011</u>). Für die perkutane Mitralkommissurotomie werden Embolien als eine der wesentlichen Komplikationen mit 0,5 % bis 5 % genannt (<u>Vahanian et al. 2012</u>), für die Clip-Rekonstruktion wird das Risiko eines Schlaganfalls je nach Risiko des Patienten mit Werten zwischen 0,2 % und 2,6 % angegeben (<u>Lim et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Philip et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012</u>).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Patienten mit zerebrovaskulärem Ereignis bis zur Entlassung (>24h bis <72h) bei OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich und ohne neurologische Erkrankung bzw. nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0) präoperativ (<u>BQS 2004</u>) Patienten mit zerebrovaskulärem Ereignis bis zur Entlassung (>72h) bei OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich und ohne neurologische Erkrankung bzw. nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0) präoperativ (<u>BQS 2004</u>)
Anmerkungen	Patienten, die während des stationären Aufenthaltes einen Schlaganfall erleiden, werden über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und über ICD-/OPS-Kodes (Nebendiagnosen) aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung).

	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten in diesem Krankenhaus durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) einen Schlaganfall erleiden, der mit einem erneuten stationären Aufenthalt verbunden ist, werden über ICD-/OPS-Kodes (Haupt- oder Nebendiagnosen) aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung). In der Basisauswertung wird der Indikator zusätzlich differenziert nach den zwei Kennzahlen „ischämischer Schlaganfall“ und „Hirnblutung“ ausgewertet.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>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 (Nishimura et al. 2014):</u> „The annual risk of thromboembolic events in patients with a mechanical heart valve is 1 % to 2 % versus 0.7 % with a bioprosthetic valve, even with appropriate antithrombotic therapy. The risk of ischemic stroke after all types of mitral valve surgery is about 2 % at 30 days, 3 % at 180 days, and 8 % at 5 years.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) <u>Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):</u> „The first postoperative month is a high-risk period for thromboembolism and anticoagulation should not be lower than the target value during this time, particularly in patients with mechanical mitral prostheses.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) ▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▫ Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel wurden dahin gehend präzisiert, dass nur ein neu aufgetretener Schlaganfall gewertet wird. 2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten.

	▫ Der Zähler des Indikators wurde erweitert, um einen postprozeduralen Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes einzubeziehen. Es werden Nebendiagnosen im Indexaufenthalt aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen unter Ausschluss von „präprozeduralen Schlaganfällen“ (erfasst über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer) verwendet. Ferner wird das Datenfeld „neu aufgetretener Schlaganfall“ über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer herangezogen. Entsprechend wird die Beschreibung angepasst. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> <u>mindestens ein Kode (Nebendiagnose) aus:</u> I61.- Intrazerebrale Blutung I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet I63 Hirninfarkt I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet im Datensatz gem. §301 SGB V während des stationären Aufenthaltes, in dem der Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) stattgefunden hat UND NICHT Präprozeduraler Schlaganfall (Blutung und/oder Ischämie) IN (1,2)) ODER Neu aufgetretener Schlaganfall IN (1,2)

	ODER mindestens ein Kode (Haupt- oder Nebendiagnose) aus: I61.- Intrazerebrale Blutung I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet I63 Hirninfarkt I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) der mit einem erneuten stationären Aufenthalt verbunden war ODER mindestens ein Kode aus: 8-981.- Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls 8-98b.- Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) Nenner: A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) UND kein Kode aus: C70.- Bösartige Neubildung der Meningen C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute D32.- Gutartige Neubildung der Meningen D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems I60.- Subarachnoidalblutung I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben) I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben) S06.- Intrakranielle Verletzung im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

	B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) UND kein Kode aus: C70.- Bösartige Neubildung der Meningen C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute D32.- Gutartige Neubildung der Meningen D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems I60.- Subarachnoidalblutung I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben) I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben) S06.- Intrakranielle Verletzung im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) UND kein Kode aus: C70.- Bösartige Neubildung der Meningen C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute D32.- Gutartige Neubildung der Meningen D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems I60.- Subarachnoidalblutung I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben) I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben) S06.- Intrakranielle Verletzung im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

	Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) UND kein Kode aus: C70.- Bösartige Neubildung der Meningen C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute D32.- Gutartige Neubildung der Meningen D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems I60.- Subarachnoidalblutung I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben) I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben) S06.- Intrakranielle Verletzung im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)	
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)	
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. akute Endokarditis, Arteriosklerose der Aorta, KHK, akuter Herzinfarkt, eingeschränkte LVEF, Vorhofflimmern, Carotis-Stenose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, vorheriger Schlaganfall oder TIA, chronische Niereninsuffizienz) Dringlichkeit des Eingriffes <u>(Meschia et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Hedberg et al. 2011; Hillis et al. 2011; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Russo et al. 2008; Ruel et al. 2004; Sacco et al. 1997)</u>	
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ

Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige
präprozeduraler Schlaganfall (Blutung und/oder Ischämie)	0 = nein 1 = ja, ≤ 30 Tage 2 = ja, > 30 Tage
neu aufgetretener Schlaganfall	0 = nein 1 = ja, ischämisch 2 = ja, Blutung

Literatur:

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. J Thorac Cardiovasc Surg 135(4): 732-8.

BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Hedberg, M; Boivie, P; Engstrom, KG (2011). Early and delayed stroke after coronary surgery – an analysis of risk factors and the impact on short- and long-term survival. European Journal of Cardiothoracic Surgery 40(2): 379-387.

- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; Whitlow, PL; Gray, WA; Grayburn, P; Mack, MJ; Glower, DD (2014). Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 182-192.
- Maisano, F; Franzen, O; Baldus, S; Schafer, U; Hausleiter, J; Butter, C; Ussia, GP; Sievert, H; Richardt, G; Widder, JD; Moccetti, T; Schillinger, W (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. *J Am Coll Cardiol* 62(12): 1052-61.
- Meschia, JF; Bushnell, C; Boden-Albala, B; Braun, LT; Bravata, DM; Chaturvedi, S; Creager, MA; Eckel, RH; Elkind, MSV; Fornage, M; Goldstein, LB; Greenberg, SM; Horvath, SE; Iadecola, C; Jauch, EC; Moore, WS; Wilson, JA (2014). Guidelines for the Primary Prevention of Stroke: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Etti, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (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. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O'Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society

of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

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* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).

Reichenspurner, H; Schillinger, W; Baldus, S; Hausleiter, J; Butter, C; Schaefer, U; Pedrazzini, G; Maisano, F (2013). Clinical outcomes through 12 months in patients with degenerative mitral regurgitation treated with the MitraClip® device in the ACCESS-EUrope phase i trial. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 44(4): e280-e288.

Ruel, M; Masters, RG; Rubens, FD; Bedard, PJ; Pipe, AL; Goldstein, WG; Hendry, PJ; Mesana, TG (2004). Late incidence and determinants of stroke after aortic and mitral valve replacement. *Annals of Thoracic Surgery* 78(1): 77-83.

Russo, A; Grigioni, F; Avierinos, JF; Freeman, WK; Suri, R; Michelena, H; Brown, R; Sundt, TM; Enriquez-Sarano, M (2008). Thromboembolic Complications After Surgical Correction of Mitral Regurgitation. Incidence, Predictors, and Clinical Implications. *J Am Coll Cardiol* 51(12): 1203-1211.

Sacco, RL; Benjamin, EJ; Broderick, JP; Dyken, M; Easton, JD; Feinberg, WM; Goldstein, LB; Gorelick, PB; Howard, G; Kittner, SJ; Manolio, TA; Whisnant, JP; Wolf, PA (1997). American Heart Association Prevention Conference. IV. Prevention and Rehabilitation of Stroke. Risk factors. *Stroke* 28(7): 1507-17.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (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. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

7 Qualitätsindikator „Endokarditis innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 09b)

QI-ID 09b	Endokarditis innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) eine Endokarditis während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit einer Endokarditis innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) die während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neu aufgetretener Endokarditis innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Eine Endokarditis nach einem Herzklappeneingriff stellt eine schwerwiegende Komplikation dar und tritt in entwickelten Ländern unter anderem nach einem prothetischen Herzklappenersatz auf (Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009; Akins et al. 2008). Eine prothetische Klappenendokarditis ist eine schwere Form der Endokarditis und tritt bei 1 % bis 6 % der Patienten mit einer prothetischen Herzklappe auf. Sie macht etwa 10 % bis 30 % der Gesamtzahl aller Endokarditiden aus (Habib et al. 2009). Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist bei einer prothetischen Endokarditis mit 20 % bis 40 % als sehr hoch einzustufen (Habib et al. 2009). Zu den Faktoren, die die Prognose einer prothetischen Endokarditis beeinflussen, zählen das Alter des Patienten, eine Infektion mit Staphylokokken, Herzinsuffizienz, ein intrakardialer Abszess sowie eine

	früh auftretende prothetische Endokarditis (Habib et al. 2009). Zwischen mechanischen und biologischen Mitralklappen besteht kein Unterschied hinsichtlich des Auftretens einer Endokarditis (Byrne et al. 2011; Kulik et al. 2006). Zudem ist das langfristige Auftreten einer Endokarditis nicht abhängig davon, ob ein minimalinvasiver oder ein offenchirurgischer Zugang bei einem operativen Mitralklappeneingriff gewählt wird (Cheng et al. 2011). NRZ und RKI haben 2016 das Definitionsintervall für nosokomiale, tiefe postoperative Wundinfektionen nach Implantat-Operationen auf 90 Tage postoperativ begrenzt (NRZ 2016)#
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes eine Endokarditis neu auftritt, werden über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst (s. Datenfelder für die Berechnung). Patienten, die innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten in diesem Krankenhaus durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) an einer Endokarditis erkranken, die mit einem erneuten stationären Aufenthalt verbunden ist, werden über einen ICD-Code aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Operated valve endocarditis is any infection involving a valve on which an operation has been performed. The diagnosis of operated valvular endocarditis is based on one of the following criteria: (1) reoperation with evidence of abscess, paravalvular leak, pus, or vegetation confirmed as secondary to infection by histologic or bacteriologic studies; (2) autopsy findings of abscess, pus, or vegetation involving a repaired or

replaced valve; or (3) in the absence of reoperation or autopsy, meeting of the Duke Criteria for endocarditis.“

„Permanent valve-related impairment is any permanent neurologic or other functional deficit caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, operated valve endocarditis, or reintervention.“

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

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 (Nishimura et al. 2014):

„PVE is classified into “early-,” “intermediate-,” and “late-” onset PVE. Early-onset PVE is defined as occurring within the first 60 days of surgery and is typically associated with healthcare-acquired infection, with the most common microbe during this time frame being

S. aureus. Intermediate-onset PVE occurs between 60 and 365 days after surgery and is associated with a mix of both healthcare-acquired infection and community-acquired infection. The most common microbe implicated in intermediate-onset PVE is coagulase-negative *Staphylococcus*. Two thirds of all reported cases of PVE occur within the first year of valve surgery. Late-onset PVE is defined as occurring >1 year after surgery. Although *S. aureus* and coagulase-negative *Staphylococcus* remain important infecting agents, the late-onset PVE microbial spectrum more closely resembles that of NVE.“

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline (Byrne et al. 2011):

„When surgery is indicated for prosthetic mitral valve endocarditis, either mechanical or stented tissue valves may be considered for valve replacement. The choice of whether either a tissue or mechanical valve should be implanted should be based primarily on consideration of age, life expectancy, and presence of comorbidities.“

(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)

Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer (Habib et al. 2009):

„PVE is the most severe form of IE and occurs in 1–6 % of patients with valve prostheses—an incidence of 0.3–1.2 % per patientyear. It accounts for 10–30 % of all cases of IE and affects mechanical and bioprosthetic valves equally.“

	(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Patients with a prosthetic valve or a prosthetic material used for cardiac valve repair: these patients have a higher risk of IE, a higher mortality from IE and more often develop complications of the disease than patients with native valves and an identical pathogen. Patients with previous IE: they also have a greater risk of new IE, higher mortality and incidence of complications than patients with a first episode of IE.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) ▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▫ Der ursprüngliche Titel „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“ wurde präzisiert in ▫ „Mitralklappenendokarditis innerhalb von 365 Tagen“. ▫ Die Beschreibung, der Zähler und das Qualitätsziel wurden dahingehend präzisiert, dass Endokarditiden der rekonstruierten Mitralklappe oder der prothetischen Implantate gewertet werden. 1. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▫ Eine Mitralklappenendokarditis ist aufgrund unspezifischer ICD-Kodes über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Aus diesem Grund wurden die im 1. Panel vorgenommenen Änderungen des Indikators zurück geändert. Der Titel lautet nunmehr ▫ „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“. Entsprechend wurden die Beschreibung, der Zähler und das Qualitätsziel erneut angepasst. ▫ Der Zähler des Indikators wurde erweitert, um eine neu aufgetretene Endokarditis während des stationären Aufenthaltes einzubeziehen. Dafür wird das Datenfeld „neu aufgetretene Endokarditis“ in der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer verwendet. Entsprechend wurden die Ausschlusskriterien entfernt, die Patienten mit florider Endokarditis während des stationären Aufenthaltes ausgeschlossen haben. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozi-

	aldaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. 2. IQTIG-Machbarkeitsprüfung (31.07.2017) NRZ und RKI haben 2016 das Definitionsintervall für nosokomiale, tiefe postoperative Wundinfektionen nach Implantat-Operationen auf 90 Tage postoperativ begrenzt (NRZ 2016)#
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> <u>Mindestens ein Kode aus (Haupt- oder Nebendiagnose):</u> I33.0 Akute und subakute infektiöse Endokarditis I33.9 Akute Endokarditis, nicht näher bezeichnet I38 Endokarditis, Herzklappe nicht näher bezeichnet T82.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Herzklappenprothese im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) der mit einer erneuten stationären Aufnahme verbunden war ODER neu aufgetretene Endokarditis = 1 <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10)

	C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)	
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)	
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. vorherige Endokarditis, vorbestehende degenerative Klappenschädigungen, vorhandenes prothetisches Material, dialysepflichtige Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Immunsuppression) (<u>Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009</u>)	
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja

Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige
neu aufgetretene Endokarditis	0 = nein 1 = ja

Literatur:

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.
- Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.
- Kulik, A; Bedard, P; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, PJ; Masters, RG; Mesana, TG; Ruel, M (2006). Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 30(3): 485-491.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. J Am Coll Cardiol 63(22): e57-e185.

8 Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ (QI-ID 10c)

QI-ID 10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) intra- oder postprozedural während des stationären Aufenthaltes mindestens eine schwerwiegende Komplikation aufgetreten ist, die in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff steht.
Zähler	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) bei denen während des stationären Aufenthaltes mindestens eine der folgenden Komplikationen aufgetreten ist: ▪ Perikardtamponade ▪ Ventrikelruptur/-perforation ▪ komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff ▪ schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen ▪ Dissektion der Aorta ▪ Low-Output-Syndrom ▪ neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher ▪ komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel ▪ mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion ▪ Herzinfarkt
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben

	D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit schwerwiegenden Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Als wichtiges Qualitätsziel bei der Durchführung eines Eingriffs an der Mitralklappe ist das möglichst seltene Auftreten schwerwiegender Komplikationen zu nennen. Der Indikator umfasst Komplikationen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff stehen. Dazu zählen Perikardtamponade, Ventrikelruptur/-perforation, komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff, schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen, Dissektion der Aorta, Low-Output-Syndrom, neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher, komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel, mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage sowie therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen und Infektionen. Eine Erfassung dieser unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit einem Eingriff an der Mitralklappe kann wertvolle Hinweise auf Qualitätsdefizite geben. In einer Studie wurde gezeigt, dass das Auftreten von Komplikationen nach einem Eingriff an der Mitralklappe die Sterblichkeit deutlich erhöht. Bei Auftreten einer einzelnen Komplikation steigt das Risiko um 90 %, bei zwei oder mehr Komplikationen sogar um 242 % (Allareddy et al. 2007). Auch die Dauer des Krankenhausaufenthaltes verlängert sich (Allareddy et al. 2007).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Postoperative Mediastinitis I (<u>BQS 2004</u>) Postoperative Mediastinitis II (<u>BQS 2004</u>)
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guidelines on the management of valvular heart disease, version 2012 (Vahanian et al. 2012):</u> „Major complications include procedural mortality 0.5–4 %, haemopericardium 0.5–10 %, embolism 0.5–5 %, and severe regurgitation 2–10 %. Emergency surgery is seldom needed (< 1 %) (percutaneous mitral commissurotomy).“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) <u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u> „In patients with mitral valve disease, minimally invasive surgery may be an alternative to conventional mitral valve surgery (Class IIb), given that there was comparable short-term and longterm mortality (level B), comparable in-hospital morbidity (renal, pulmonary, cardiac complications, pain perception, and readmissions) (level B), reduced sternal complications, transfusions, postoperative atrial fibrillation, duration of ventilation, and intensive care unit and hospital length of stay (level B). However, this should be considered against the increased risk of stroke (2.1 % vs 1.2 %) (level B), aortic dissection (0.2 % vs 0 %) (level B), phrenic nerve palsy (3 % vs 0 %) (level B), groin infections/complications (2 % vs 0 %) (level B), and, prolonged cross-clamp time, cardio-pulmonary bypass time, and procedure time (level B).“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B) <u>2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery (Hillis et al. 2011):</u> „Superficial wound infection occurs in 2% to 6% of patients after cardiac surgery and deep sternal wound infection occurs in 0.45% to 5%, with a mortality rate of 10% and 47%.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Intraoperative techniques to decrease infection include strict adherence to sterile technique, minimization of operating room traffic, less use of flash sterilization of surgical instruments, minimization of electrocautery and bone wax, use of double-gloving, and shorter operative times.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „A deep sternal wound infection should be treated with aggressive surgical debridement in the absence of complicating circumstances. Primary or secondary closure with muscle or omental flap is recommended. Vacuum therapy in conjunction with early and aggressive debridement is an effective adjunctive therapy.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)

	<u>Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO 2007):</u> „Der infektionspräventive Wert einer Sanierung von nasalen S.-aureus/MRSA-Trägern in der Kardiochirurgie (z. B. mittels Mupirocin) ist weiter Gegenstand von Untersuchungen (Kategorie III).“ „Perioperativ soll der Zustand der Normothermie aufrechterhalten werden, sofern nicht aus therapeutischen Gründen eine Hypothermie erforderlich ist (Kategorie II).“
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) ▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▫ Im Titel wurde die Formulierung „schwerwiegende interventionsbedingte Komplikationen“ geändert in „schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen“, um zu verdeutlichen, dass dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt. ▫ Die ursprünglich im Zähler vorgeschlagenen Ereignisse „Pneumothorax“ und „Perikarderguss“ wurden gestrichen, da diese ohne pathologische Wertigkeit meist operationsbedingt auftreten. ▫ Das Ereignis „Tamponade“ im Zähler wurde präzisiert als „Perikardtamponade“. ▫ Im Zähler wurde die Formulierung „Verletzungen des Ventrikels“ präzisiert als „Ventrikeldruptur/-perforation“. ▫ Die Formulierung „komplikationsbedingte notfallmäßige Re-Intervention“ im Zähler wurde geändert in „komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff“, um zu verdeutlichen, dass sich dieses Ereignis auf alle Verfahren gleichermaßen bezieht. ▫ Im Zähler wurden als weiter zu betrachtende Komplikationen aufgenommen: – neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher – komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel – Dislokation/Embolisation/paravalvuläre Leckage: Diese Komplikation wurde in der Nachbearbeitung des 1. Panels redaktionell zusammengefasst in „mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage“ – Zwischenfall bei Narkose bzw. Analgosedierung mit bleibendem Schaden – Wundinfektion im Zugangsgebiet: Diese Komplikation wurde in der Nachbearbeitung des

	– Panels neu formuliert als „therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen“, um beiden Eingriffsarten gleichermaßen gerecht zu werden. Letztlich erfolgte eine Trennung in „therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion“ und „therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation“. 2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▫ Die im Rahmen des 1. Panels eingeführte Komplikation und das entsprechende Datenfeld „Zwischenfall bei Narkose bzw. Analgosedierung mit bleibendem Schaden“ wurden entfernt, da eine eindeutige Definition und gerade auch die Abschätzung von langfristigen Schäden nicht möglich sind und damit die Erfassung nicht praktikabel sei. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können. ▪ Im Indikatordatenblatt wurde die Rechenregel ergänzt um „Grund für den Wechsel = 2“. Entsprechend wurde das Datenfeld „Grund für den Wechsel“ bei den „Datenfeldern für die Berechnung“ aufgelistet. ▪ Die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ wurden, sofern sie spezifisch für einen Mitralklappeneingriff sind bzw. auf diesen übertragbar sind, unter „Stärke der Empfehlung (Leitlinie)“ aufgenommen. 3. IQTIG- Machbarkeitsprüfung (31.07.2017) Die Auswertungen auf der Datenbasis der Machbarkeitsprüfung ergaben für den Indikator „Herzinfarkt während des stationären Aufenthalts“, Qualitätsindikator 5, AQUA-Indikator-ID 08a, dass neu auftretende Herzinfarkte nach Mitralklappeneingriffen zu selten zu beobachten sind, um für diese Komplikation einen eigenständigen Indikator weiterzuführen. Dieser Indikator wird nicht fortgeführt; die Komplikation „neu aufgetretener Herzinfarkt“ wird stattdessen zusammen mit anderen schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen für den Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ ausgewertet.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer verwendet. Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein

	Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.
Berechnung	<u>Zähler:</u> intraprozedurale Komplikationen = 1 UND ((Perikardtamponade =1) ODER (Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle IN (1,2)) ODER (Schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (intraoperativ/int-raporzedural) IN (1,2)) ODER (Aortendissektion = 1) ODER (Rhythmusstörungen = 1) ODER (Low Cardiac Output = 1 UND Therapie des Low Cardiac Output IN (2,3,4))) ODER ((komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff =1) ODER (Wechsel des führenden Eingriffs IN (1,2) UND Grund für den Wechsel = 2) ODER (schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen (postoperativ/postprozedural) IN (1,2)) ODER (mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial = 1) ODER (paravalvuläre Leckage = 1) ODER (neu aufgetretener Herzinfarkt IN (1,2)) ODER (therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen IN (1,2,3))) <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)

	D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)	
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)	
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, extrakorporale Zirkulation ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe, Rethoraktomie (Hillis et al. 2011; Lante et al. 2011; Maganti et al. 2010; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Onalan et al. 2008; KRINKO 2007; Lu et al. 2003)	
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Erhebungsinstrumente Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang

Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige
intraprozedurale Komplikationen	0 = nein 1 = ja
Ventrikelruptur/-perforation	1 = Perforation ohne Therapiebedarf 2 = Perforation mit Therapiebedarf 3 = Ventrikelruptur
schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen	1 = ja, schwerwiegend 2 = ja, lebensbedrohlich
Aortendissektion	1 = ja
Low Cardiac Output	1 = ja
Therapie des Low Cardiac Output	0 = keine Therapie erforderlich 1 = medikamentös 2 = IABP 3 = VAD 4 = ECMO 9 = sonstiges
Wechsel des führenden Eingriffs	0 = nein 1 = von kathetergestützt zu operativ 2 = von operativ zu kathetergestützt
Grund für den Wechsel	1 = Therapieziel nicht erreicht 2 = intraoperative Komplikationen 9 = sonstige
Perikardtamponade	0 = nein 1 = ja
komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff	0 = nein 1 = ja

postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen	0 = nein 1 = ja, schwerwiegend 2 = ja, lebensbedrohlich
neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher	0 = nein 1 = ja
mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial	0 = nein 1 = ja
paravalvuläre Leckage	0 = nein 1 = ja
therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen Mehrfachnennungen möglich	0 = nein 1 = ja, Gefäßkomplikation(en) 2 = ja, Infektion(en) 3 = ja, sonstige

Literatur:

Allareddy, V; Ward, MM; Ely, JW; Allareddy, V; Levett, J (2007). Impact of complications on outcomes following aortic and mitral valve replacements in the United States. *Journal of Cardiovascular Surgery* 48(3): 349-357.

BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.

Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; Adams, DH (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardio-thoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

- KRINKO (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 50: 377-393.
- Lante, W; Markewitz, A (2011). Therapie des Low-cardiac-output-Syndroms nach herzchirurgischen Operationen. Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie 25(3): 159-167.
- Lu, JCY; Grayson, AD; Jha, P; Srinivasan, AK; Fabri, BM (2003). Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 23(6): 943-949.
- Maganti, M; Badiwala, M; Sheikh, A; Scully, H; Feindel, C; David, TE; Rao, V (2010). Predictors of low cardiac output syndrome after isolated mitral valve surgery. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 140(4): 790-796.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. Annals of Thoracic Surgery 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Onalan, O; Crystal, A; Lashevsky, I; Khalameizer, V; Lau, C; Goldman, B; Fremes, S; Newman, D; Lukomsky, M; Crystal, E (2008). Determinants of Pacemaker Dependency After Coronary and/or Mitral or Aortic Valve Surgery With Long-Term Follow-Up. American Journal of Cardiology 101(2): 203-208.
- Risnes, I; Abdelnoor, M; Almdahl, SM; Svennevig, JL (2010). Mediastinitis After Coronary Artery Bypass Grafting Risk Factors and Long-Term Survival. Annals of Thoracic Surgery 89(5): 1502-1509.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. Annals of Thoracic Surgery 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J 33(19): 2451-96.

9 Qualitätsindikator „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes“ (QI-ID 12a)

QI-ID 12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist.
Zähler	Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes und nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit präprozeduraler Nierenersatztherapie
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neuem Auftreten eines Nierenversagens mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Ein postoperatives akutes Nierenversagen nach Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine tritt bei etwa 1,5 % der Patienten auf und erhöht sowohl die frühe (Ahmad et al. 2013; Mitter et al. 2010) als auch die späte (Dhanani et al. 2013; Howell et al. 2012) Morbidität und Mortalität. Aufgrund einer Kontrastmittelbelastung tritt das akute Nierenversagen je nach Definition und Patientenkollektiv bei etwa 0,7 % bis 19 % der Patienten auf (Möckel et al. 2002). Ein akutes Nierenversagen nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff mittels Clip-Rekonstruktion tritt innerhalb der ersten postoperativen Tage (bis zu 30 Tage) in einer Spannweite von 0,5 % bis 4,2 % auf, je nachdem,

	welches präprozedurale Risiko beim Patienten vorlag (<u>Lim et al. 2014; Rudolph et al. 2014; Vakil et al. 2014; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011</u>). Zu den Risikofaktoren für ein neues akutes Nierenversagen zählen unter anderem ein höheres Patientenalter, begleitende kardiale Eingriffe, präprozedural erhöhte Kreatininwerte, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, Dringlichkeit des Eingriffs und eine eingeschränkte LVEF sowie die Art und Menge des verwendeten Kontrastmittels (<u>O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Bahar et al. 2005; Möckel et al. 2002</u>).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Postoperative Retentionsstörung (<u>BQS 2004</u>)
Anmerkungen	keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	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 (<u>Nishimura et al. 2014</u>): „The risk of radiation exposure and renal failure due to the contrast injection should be taken into consideration.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (<u>Falk et al. 2011</u>): „There was comparable risk of other in-hospital morbidities (renal, pulmonary, cardiac, and readmission rates) for mini-MVS and conv-MVS.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel B)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung

	nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. Der ursprüngliche Titel „Postoperativ neu aufgetretenes, dialysepflichtiges Nierenversagen“ wurde geändert in „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes“. Hierdurch soll verdeutlicht werden, dass sowohl das akute Nierenversagen mit der Notwendigkeit eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes als auch das Nierenversagen mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens gemeint ist. Entsprechend wurde der Begriff „dialysepflichtig“ aus Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel gestrichen. 2. Panel (Vor Ort) Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer verwendet. Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.
Berechnung	Zähler: Postprozedurales/postoperatives akutes Nierenversagen IN (2,3) Nenner: A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

	Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2)
Referenzbereich	$\leq x$ % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, (vorheriges) akutes Nierenversagen, Immunsuppression) Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe <u>(O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Bahar et al. 2005; Möckel et al. 2002)</u>
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	präprozedurale Nierenersatztherapie	0 = nein 1 = akut 2 = chronisch
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige
	postprozedurales akutes Nierenversagen	0 = nein 1 = ja, ohne Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 2 = ja, mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 3 = ja, mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens

Literatur:

Ahmad, I; Bhat, MA; Bhat, AW; Ommid, M; Gani, T; Nisa, G (2013). Renal function in patients undergoing cardiopulmonary bypass for open cardiac surgical procedures. Sri Lankan Journal of Anaesthesiology 21(1): 20-26.

- Bahar, I; Akgul, A; Ozatik, MA; Vural, KM; Demirbag, AE; Boran, M; Tasdemir, O (2005). Acute renal failure following open heart surgery: Risk factors and prognosis. *Perfusion* 20(6): 317-322.
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Dhanani, J; Mullany, DV; Fraser, JF (2013). Effect of preoperative renal function on long-term survival after cardiac surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 146(1): 90-95.
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.
- Howell, NJ; Freemantle, N; Bonser, RS; Graham, TR; Mascaro, J; Rooney, SJ; Wilson, IC; Pagano, D (2012). Subtle changes in renal function are associated with differences in late survival following adult cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 41(4): e38-e42.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; Whitlow, PL; Gray, WA; Grayburn, P; Mack, MJ; Glower, DD (2014). Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 182-192.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Möckel, M; Bahr, F; Leuner, C; Kuhn, H; Dietz, R (2002). Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie. *Zeitschrift für Kardiologie* 91: 719-726.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O’Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

- Reichenspurner, H; Schillinger, W; Baldus, S; Hausleiter, J; Butter, C; Schaefer, U; Pedrazzini, G; Maisano, F (2013). Clinical outcomes through 12 months in patients with degenerative mitral regurgitation treated with the MitraClip® device in the ACCESS-Europe phase i trial. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 44(4): e280-e288.
- Rudolph, V; Huntgeburth, M; Von Bardeleben, RS; Boekstegers, P; Lubos, E; Schillinger, W; Ouarrak, T; Eggebrecht, H; Butter, C; Plicht, B; May, A; Franzen, O; Schofer, J; Senges, J; Baldus, S (2014). Clinical outcome of critically ill, not fully recompensated, patients undergoing MitraClip therapy. *European Journal of Heart Failure* 16(11): 1223-1229.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136.
- Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (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. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

10 Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ (QI-ID 13a)

QI-ID 13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert), bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht.
Zähler	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	keine
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Eingriffen, bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) gestellt wird.
Begründung (Rationale)	Die Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe stellt einen wichtigen Parameter zur Identifikation von Unter-, Über- und Fehlversorgung dar und ermöglicht eine Beurteilung der Prozessqualität in den leistungserbringenden Einrichtungen. Neben der Vielzahl verschiedener Operationstechniken vom Zugangsweg bis hin zur Art der Rekonstruktion bzw. des Prothesentyps bei Klappenersatz müssen auch die Schwere der Symptomatik sowie weitere Komorbiditäten des Patienten individuell berücksichtigt werden. Zudem ist bei Mitralklappeneingriffen zwischen der jeweils zugrunde liegenden Klappenerkrankung (primäre und sekundäre Mitralklappeninsuffizienz, Mitralklappenstenose) zu unterscheiden. Neben der Pathogenese ist dabei sowohl das jeweilige Patientenkollektiv als auch der Behandlungsansatz (palliativ oder kurativ) verschieden.

Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Prozessverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts; überarbeitet durch das IQTIG)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Prozessindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Empfehlungen der Leitlinie (Stärke der Empfehlung, Evidenzlevel)	2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (Baumgartner et al. 2017) Indications for PMC and mitral valve surgery in clinically significant (moderate or severe) mitral stenosis (valve area < 1.5 cm²): ▪ „PMC is indicated in symptomatic patients without unfavourable characteristics* for PMC.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B) ▪ „PMC is indicated in any symptomatic patients with a contraindication or a high risk for surgery.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) ▪ „Mitral valve surgery is indicated in symptomatic patients who are not suitable for PMC.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) ▪ „PMC should be considered as initial treatment in symptomatic patients with suboptimal anatomy but no unfavourable clinical characteristics for PMC.*“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C) ▪ „PMC should be considered in asymptomatic patients without unfavourable clinical and anatomical characteristics for PMC and: high thromboembolic risk (history of systemic embolism, dense spontaneous contrast in the LA, new-onset or paroxysmal atrial fibrillation), and/or high risk of haemodynamic decompensation (systolic pulmonary pressure >50mmHg at rest, need for major noncardiac surgery, desire for pregnancy).“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C) Indications for intervention in severe primary mitral regurgitation: ▪ „Mitral valve repair should be the preferred technique when the results are expected to be durable.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) ▪ „Surgery is indicated in symptomatic patients with LVEF >30%.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)

- „Surgery is indicated in asymptomatic patients with LV dysfunction (LVESD $\geq$ 45mm and/or LVEF $\leq$ 60%).“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
- „Surgery should be considered in asymptomatic patients with preserved LV function (LVESD $<$ 45mm and LVEF $>$ 60%) and atrial fibrillation secondary to mitral regurgitation or pulmonary hypertension (systolic pulmonary pressure at rest $>$ 50mmHg).“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B)
- „Surgery should be considered in asymptomatic patients with preserved LVEF ($>$ 60%) and LVESD 40–44mm when a durable repair is likely, surgical risk is low, the repair is performed in a heart valve centre and at least one of the following findings is present: flail leaflet or presence of significant LA dilatation (volume index $>$ 60 mL/m² BSA) in sinus rhythm.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B)
- „Percutaneous edge-to-edge procedure may be considered in patients with symptomatic severe primary mitral regurgitation who fulfil the echocardiographic criteria of eligibility and are judged inoperable or at high surgical risk by the Heart Team, avoiding futility.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)

Indications for mitral valve intervention in chronic secondary mitral regurgitation:

- „Surgery is indicated in patients with severe secondary mitral regurgitation undergoing CABG and LVEF $>$ 30%.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C)
- „Surgery should be considered in symptomatic patients with severe secondary mitral regurgitation, LVEF $<$ 30% but with an option for revascularization and evidence of myocardial viability.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „When revascularization is not indicated, surgery may be considered in patients with severe secondary mitral regurgitation and LVEF $>$ 30% who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT if indicated) and have a low surgical risk.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „When revascularization is not indicated and surgical risk is not low, a percutaneous edge-to-edge procedure may be considered in patients with severe secondary mitral regurgitation and LVEF $>$ 30% who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT if indicated) and who have a suitable valve morphology by echocardiography, avoiding futility.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „In patients with severe secondary mitral regurgitation and LVEF $<$ 30% who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT if indicated) and who have no option for revascularization, the Heart Team may consider a percutaneous edge-to-edge procedure or valve surgery after careful evaluation for a

	ventricular assist device or heart transplant according to individual patient characteristics.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort) - Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. 2. Panel (Vor Ort) - Zur Vorbereitung auf das 2. Panel wurden Vorschläge der Panelexperten zur Berechnung des Indikators eingearbeitet und den Experten zur Verfügung gestellt. - Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. - Es wurde beschlossen, die Rechenregeln erneut grundlegend anzupassen und diese im Abschlusspanel abschließend zu konsentieren. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: - Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können. 3. IQTIG-Machbarkeitsprüfung (31.07.2017) Die Auswertung der für die Indikatorberechnung verfügbaren Daten im Rahmen der Machbarkeitsprüfung kommt zu dem Resultat, dass wichtige echokardiografische Befunde routinemäßig nicht dokumentiert werden, so dass Indikationsprüfungen nur für einen Bruchteil der Fälle möglich sind. Der Indikator kann mit der vorliegenden Rechenregel nicht in den Regelbetrieb gehen und wird zeitnah überarbeitet. 4. IQTIG-Nachgang zur IQTIG Machbarkeitsprüfung (30.11.2017) In der Machbarkeitsprüfung für das neue Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)-Verfahren Mitralklappeneingriffe hatte sich gezeigt, dass der Qualitätsindikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ noch nicht einsatzfähig war. Bei einer Probeauswertung auf der Basis der in der Machbarkeitsprüfung erhobenen Daten zeigte sich eine hohe Anfälligkeit gegenüber unvollständiger Dokumentation. Zudem war bei Abschluss der Machbarkeitsprüfung eine Aktualisierung der europäischen Leitlinien zur Behandlung von Mitralklappeneingriffen abzusehen. Die neuen Leitlinien wurden schließlich Ende August 2017 veröffentlicht. Daher wurde der Indikator im Nachgang zur Machbarkeitsprüfung mit

	Unterstützung eines Expertengremiums grundlegend überarbeitet (Expertengespräch am 04.10.2017). Ziel war die Entwicklung robusterer Rechenregeln, die gleichzeitig an die neuen europäischen Leitlinien angepasst wurden. Als Ergebnis der Überarbeitung liegt nunmehr ein Algorithmus vor, der die „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ nach den Vorgaben der neuen Leitlinien überprüft. Der Algorithmus des Indikators wurde in Teilalgorithmen untergliedert, welche die Berechnung von Kennzahlen ermöglichen. Eine detailliertere Ergebnisdarstellung mit Hilfe von Kennzahlen soll für die Beteiligten in Stellungnahmeverfahren hilfreich sein und die Leistungserbringer bei der Identifikation von individuellen Verbesserungspotentialen unterstützen. Neben dem Indikatorwert können die folgenden 10 Kennzahlen berechnet werden: 1. Schwere Mitralklappeninsuffizienz 2. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz 3. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz 4. Allgemeine leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose 5. Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz 6. Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz 7. Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz 8. Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz 9. Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mitralklappenstenose 10. Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei Mitralklappenstenose Die 10 Kennzahlen erscheinen im Pseudocode als Funktionen („fn_ ...“).
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung von Zähler und Nenner dieses Indikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer verwendet.
Berechnung	Optimierte Herzinsuffizienz-Medikation fn_optMedikation = { Summe(Betablocker, AT1-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer/Nep- rilysin-Hemmer, Diuretika, Aldosteronantagonisten, Andere Me- dikation) >= 3

}

Schwere Mitralklappeninsuffizienz

fn_B.Schw.MKI = {

Vena contracta ≥ 7

ODER

führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz IN (1,3)

UND

(effektive Mitralklappenregurgitationsfläche ≥ 40

ODER

Mitralklappenregurgitationsvolumen ≥ 60)

ODER

führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz IN (2,4)

UND

(effektive Mitralklappenregurgitationsfläche ≥ 20

ODER

Mitralklappenregurgitations-volumen ≥ 30)

}

Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Insuffizienz

fn_BI.PI = {

führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz IN (1,3)

UND

fn_B.Schw.MKI

}

Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz

fn_BI.SI = {

führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz IN (2,4)

UND

fn_B.Schw.MKI

UND

LVEF ≥ 15

}

Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose

fn_BI.S = {

Mitralklappenvitium IN (1,3)

UND

	Mitralklappenöffnungsfläche < 1,5 UND NICHT Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 0 UND NICHT (hohes Risiko für Embolie = 1 ODER hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation = 1) } Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz fn_BW.OP.PI = { fn_BI.PI UND Geplanter Zugang IN (1,2) UND (Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 0 UND (LVEF <= 60 ODER LVESD >= 45) ODER LVEF > 60 UND LVESD < 45 UND (Vorhofflimmern anamnestisch bekannt IN (1,2) ODER systolischer Pulmonalarteriendruck > 50) ODER LVEF > 60 UND LVESD >= 40 UND LVESD < 45 UND eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 0 UND Morphologische Veränderungen der Mitralklappe = 2)) ODER (Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung IN (1,2) UND LVEF > 30 ODER (LVEF <= 30 ODER LVESD > 55)

	UND (fn_optMedikation ODER Patient ist Schrittmacher-/Defi-Träger bei Aufnahme IN (2,4)) UND eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 0)) } Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappen-Insuffizienz fn_BW.KATH.PI = { fn_BI.PI UND Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung IN (1,2) UND LVEF <= 30 UND (fn_optMedikation ODER Patient ist Schrittmacher-/Defi-Träger bei Aufnahme IN (2,4)) UND eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 2 } Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekundärer Mitralklappen-Insuffizienz fn_BW.OP.SI = { fn_BI.SI UND Geplanter Zugang IN (1,2) UND (Revaskularisation indiziert = 1 UND LVEF >= 30 ODER (LVEF < 30 UND Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung IN (1,2))

```

)
ODER (
  Revaskularisation indiziert = 0
  UND
  LVEF > 30
  UND
  Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung IN (1,2)
  UND
  (fn_optMedikation ODER
    Patient ist Schrittmacher-/Defi-Träger bei Aufnahme IN (2,4))
  UND
  eingriffsassoziertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankun-
  gen = 0
)
}

```

**Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekun-
därer Mitralklappen-Insuffizienz (BW.KATH.SI)**

```

fn_BW.KATH.SI = {
  fn_BI.SI
  UND
  Geplanter Zugang IN (3,4,5)
  UND
  Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung IN (1,2)
  UND
  (fn_optMedikation ODER
    Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger bei Aufnahme IN (2,4))
  UND (
    (LVEF >= 30 UND
      eingriffsassoziertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankun-
      gen = 1)
    ODER
    (LVEF < 30 UND Revaskularisation indiziert = 0)
  )
}

```

**Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mit-
ralklappen-Stenose**

```

fn_BW.OP.S = {
  fn_BI.S
  UND
  Geplanter Zugang IN (1,2)
  UND
  (eingriffsassoziertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankun-
  gen = 0)
}

```

```

    ODER
    linksatrialer Thrombus = 1
    ODER
    fn_B.Schw.MKI)
  UND (
    Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 2
    ODER
    Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 0
    UND
    (hohes Risiko für Embolie = 1 ODER
    hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation = 1)
    ODER
    Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 1
  )
}

```

Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei Mitralklappen-Stenose

```

fn_BW.KATH.S = {
  fn_BI.S
  UND
  Geplanter Zugang IN (3,4,5)
  UND
  NICHT (linksatrialer Thrombus = 1 ODER fn_B.Schw.MKI)
  UND (
    Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 2
    ODER
    Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 0
    UND
    (hohes Risiko für Embolie = 1
    ODER
    hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation = 1)
    ODER
    Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung = 1
  )
}

```

Zähler: Eingriffe mit leitlinienkonformer Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe =

fn_BW.OP.PI ODER fn_BW.KATH.PI ODER fn_BW.OP.SI ODER
fn_BW.KATH.SI ODER fn_BW.OP.S ODER fn_BW.KATH.S

Nenner:

	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)	
Referenzbereich	Es wird empfohlen, im ersten sanktionsfreien Jahr des Regelbetriebs einen Dialog mit den Leistungserbringern zu führen, um auf Basis der praktischen Erfahrungen zunächst die Validität des Indikators zu überprüfen; ein Stellungsverfahren findet nicht statt. Im genannten Zeitraum wird ein fixer Referenzbereich verwendet: $\geq 80\%$. Ab dem 2. Jahr des Regelbetriebs wird ein Referenzbereich von $\geq 90\%$ empfohlen.	
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist kein Risikoadjustierungsmodell vorgesehen.	
Datenquellen	Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Vorhofflimmern anamnestisch bekannt	0 = nein 1 = paroxysmal 2 = persistierend 3 = permanent

effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)	cm ²
Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)	Mehrfachauswahl: 1 = Betablocker 2 = AT1-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Neprilysin-Hemmer 3 = Diuretika 4 = Aldosteronantagonisten 5 = Andere Medikation zur Therapie der Herzinsuffizienz
Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger bei Aufnahme	0 = nein 1 = Schrittmacher ohne CRT-System 2 = Schrittmacher mit CRT-System 3 = Defibrillator ohne CRT-System 4 = Defibrillator mit CRT-System
Revaskularisation indiziert	0 = nein 1 = ja, operativ 2 = ja, interventionell
führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz	1 = primär 2 = sekundär 3 = gemischt, überwiegend valvulär degenerativ 4 = gemischt, überwiegend funktionell
LVEF	%
Mitralklappenvitium	0 = kein oder kein hämodynamisch relevantes Vitium 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium mit führender Stenose 4 = kombiniertes Vitium mit führender Insuffizienz
eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = gering 1 = erhöht 2 = inakzeptabel hoch
hohes Risiko für Embolie	1 = ja

hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation	1 = ja
Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung	0 = asymptomatisch 1 = Symptome bei Belastung 2 = Symptome in Ruhe
Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)	ml/Schlag
Vena contracta	mm
linksatrialer Thrombus	1 = ja
LVESD	mm
Morphologische Veränderungen der Mitralklappe	Mehrfachauswahl: 0 = unauffällig 1 = Segelprolaps 2 = flail leaflet 3 = Ruptur der Papillarmuskulatur 4 = erhebliche Koaptationslücke 5 = fibrotische Verdickung 6 = Verkalkung/Sklerosierung 7 = Vegetationen 8 = Kommissurenfusionen
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige

Literatur:

Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; Jung, B; Lancellotti, P; Lansac, E; Muñoz, DR; Rosenhek, R; Sjögren, J; Mas, T; Vahanian, A; Walther, T; Wendler, O; Windecker, S; Zamorano, JL (2017). 2017 ESC/EACTS Guidelines For The Management of Valvular Heart Disease. European Heart Journal (2017)00, 1–53 – Update Verfahrensentwicklung 30.11.2017, IQTIG.

11 Qualitätsindikator „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ (QI-ID 17b)

QI-ID 17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wurde.
Zähler	Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wurde
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wird.
Begründung (Rationale)	Die Entscheidung für einen Eingriff sowie die Art des Eingriffs sollte bei Patienten mit Herzklappenerkrankungen anhand einer individuellen Risiko-Nutzen-Bewertung erfolgen und an die jeweiligen Patientenbedürfnisse angepasst sein (Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2011). Zur Erfassung des Eingriffsziels während des stationären Aufenthaltes eignet sich die Messung des technischen, klappenbezogenen und prozeduralen Erfolgs (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 zusätzlich die Funktion des prothetischen Materials während des stationären Aufenthaltes einbezogen; hierfür muss die Schwere der Mitralklappeninsuffizienz um eine vorab festgelegte Höhe verringert worden sein. Ferner dürfen bei geringgradig verbleibender Mitralklappeninsuffizienz keine echokardiografischen Zeichen einer relevanten Mitralklappenstenose oder eine Hämolyse vorliegen (Stone et al. 2015).

	Ein prozeduraler Erfolg liegt vor, wenn neben dem klappenbezogenen Erfolg keine schwerwiegenden klinischen Komplikationen während des stationären Aufenthaltes aufgetreten sind (<u>Stone et al. 2015</u>).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>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 (Nishimura et al. 2014):</u> „Survival with benefit means survival with improvement by at least 1 New York Heart Association (NYHA) or Canadian Cardiovascular Society class in heart failure (HF) or angina symptoms, improvement in quality of life, or improvement in life expectancy.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) <u>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 (Stone et al. 2015):</u> „MVARC Primary Bleeding Scale Major Overt bleeding either associated with a drop in the haemoglobin of ≥ 3.0 g/dl or requiring transfusion of ≥ 3 U of whole blood or packed RBCs AND does not meet criteria of life-threatening or extensive bleeding. Life-threatening Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating surgery or intervention, or intramuscular with compartment syndrome OR bleeding causing hypovolemic shock or hypotension (systolic blood pressure <90 mm Hg lasting >30 min and not responding to volume resuscitation) or

	requiring significant doses of vasopressors or surgery.” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Technical success (measured at exit from the catheterization laboratory) All of the following must be present: I. Absence of procedural mortality; and II. Successful access, delivery, and retrieval of the device delivery system; and III. Successful deployment and correct positioning of the first intended device; and IV. Freedom from emergency surgery or reintervention related to the device or access procedure.” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Device success (measured at 30 days and at all later post-procedural intervals) All of the following must be present: I. Absence of procedural mortality or stroke; and II. Proper placement and positioning of the device; and III. Freedom from unplanned surgical or interventional procedures related to the device or access procedure; and IV. Continued intended safety and performance of the device, including: A. No evidence of structural or functional failure [1] B. No specific device-related technical failure issues and complications [2] C. Reduction of MR to either optimal or acceptable levels* without significant mitral stenosis (i.e., post-procedure EROA is $\geq 1.5 \text{ cm}^2$ with a transmitral gradient $< 5 \text{ mm Hg}$), and with no greater than mild (1+) paravalvular MR (and without associated haemolysis) * MR reduction is considered optimal when post-procedure MR is reduced to trace or absent. MR reduction is considered acceptable when post-procedure MR is reduced by at least 1 class or grade from baseline and to no more than moderate (2+) in severity.” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Procedural success (measured at 30 days) All of the following must be present: I. Device success (either optimal or acceptable), and II. Absence of major device or procedure related serious adverse events, including:

	A. Death B. Stroke C. Life-threatening bleeding (MVARC scale) D. Major vascular complications E. Major cardiac structural complications F. Stage 2 or 3 acute kidney injury (includes new dialysis) G. Myocardial infarction or coronary ischaemia requiring PCI or CABG H. Severe hypotension, heart failure, or respiratory failure requiring intravenous pressors or invasive or mechanical heart failure treatments such as ultrafiltration or hemodynamic assist devices, including intra-aortic balloon pumps or left ventricular or biventricular assist devices, or prolonged intubation for ≥ 48 h. I. Any valve-related dysfunction, migration, thrombosis, or other complication requiring surgery or repeat intervention” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) [1] „Structural failure: the device does not perform as intended due to a complication related to the device (e.g., fracture, migration or embolization, frozen leaflet, device detachment, and so on) Functional failure: the device performs as intended without complication but does not adequately reduce the degree of MR (MR > moderate [2+], or fails to relieve or creates new mitral stenosis [EROA <1.5 cm² or transmitral gradient ≥ 5 mm Hg]).” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) [2] „Specific device-related technical failure issues and complications Paravalvular leak ▪ Major: moderate or severe (2+, 3+, or 4+), or associated with haemolysis, or requiring intervention or surgery ▪ Minor: trace or mild (1+), without haemolysis iatrogenic atrial septal defect ▪ Major: significant left-to-right shunt (Qp:Qs $\geq 2:1$) or symptomatic requiring the need for closure ▪ Minor: nonsignificant shunt that is still present at ≥ 6 months Coronary vessel compression or obstruction ▪ Angiographic evidence of any reduction in coronary artery luminal diameter or coronary sinus diameter due to either external compression, thrombosis, embolism, dissection, or other cause, subclassified as: ▫ Major (≥ 50 % diameter stenosis) or minor (<50 %)

	▫ Symptomatic or not ▫ Requiring treatment or not ▫ Transient (intraprocedural only, resolved at procedure end) or persistent Pericardial effusion ▪ Major: leading to cardiac tamponade or requiring intervention ▪ Minor: not leading to cardiac tamponade and not requiring intervention Conversion to open mitral valve surgery during a transcatheter procedure, subclassified as ▪ Secondary to mitral valve apparatus damage or dysfunction, requiring surgical valve repair or replacement, or ▪ Secondary to procedural complications (such as cardiac perforation, removal of an embolized device, and so on) Device malpositioning ▪ Ectopic device placement: permanent deployment of a device in a location other than intended ▪ Device migration: after initial correct positioning, the device moves within its initial position but not leading to device embolization ▪ Device embolization: the device moves during or after deployment such that it loses contact with its initial position Device detachment ▪ Partial: detachment of part of the device from the initial position without embolization ▪ Complete: detachment leading to device embolization or ectopic device placement Device fracture ▪ Major: a break, tear, perforation, or other structural defect in the device (stent, housing, leaflet, arm, and so on) resulting in device failure, resulting in recurrent symptoms, or requiring reintervention, or ▪ Minor: a break, tear, perforation, or other structural defect in the device (stent, housing, leaflet, arm, and so on) not resulting in device failure, not resulting in recurrent symptoms, and not requiring reintervention Damage to the native mitral valve apparatus ▪ Chords ▪ Papillary muscles

	▪ Leaflets ▪ Mitral annulus Interaction with non-mitral valve intracardiac structures ▪ Left ventricular outflow tract obstruction (gradient increase ≥ 10 mm Hg from baseline) ▪ Aortic valve regurgitation ($\geq$ moderate or 2+) ▪ Other Device thrombosis, defined as any thrombus attached to or near an implanted valve, subclassified as: ▪ Major: occludes part of the blood flow path, interferes with valve function (e.g., immobility of 1 or more leaflets), is symptomatic, or is sufficiently large to warrant treatment, or ▪ Minor: incidental finding on echocardiography or other imaging test that is not major Endocarditis ▪ Any 1 of the following: ▫ Fulfilment of the modified Duke endocarditis criteria, or ▫ Evidence of abscess, paravalvular leak, pus, or vegetation confirmed as secondary to infection by histological or bacteriological studies during an operation or autopsy. ▪ Should be further subclassified by organism, and early (<1 yr) vs. late (≥ 1 yr) Haemolysis ▪ The presence of a paravalvular leak on transoesophageal or transthoracic echocardiography plus anaemia requiring transfusion plus increased haptoglobin and/or LDH levels; should be confirmed by a haematologist Other device-specific endpoints ▪ The number of devices (e.g., clips, neochords) used by intent to achieve the desired reduction in MR ▪ The need for unplanned use of additional devices (e.g., valves, clips, neochords) as a result of failed device delivery, device detachment, device fracture, or other device system failure ▪ If surgery is required, inability to perform mitral valve repair because of the presence of or anatomic changes from the device” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)
Änderungsprotokoll	1. Panel (Vor Ort)

	▫ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. 2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▫ Der Schlüsselwert „1 = ja“ des Datenfeldes „geplantes funktionelles Ergebnis erreicht“ wird ausdifferenziert in „1 = ja, optimales Ergebnis“ und „2 = ja, akzeptables Ergebnis“. Dies entspricht dem bereits bestehenden Ausfüllhinweis. Das Panel empfiehlt, diese Schlüsselwerte als Kennzahlen auszuwerten. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können. 3. IQTIG-Machbarkeitsprüfung (31.07.2017) Die Berechnungen für den vorliegenden Indikator und der Vergleich mit den Berechnungsergebnissen des Indikators „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“, QI 3, AQUA-QI-ID 10c verdeutlichen die inhaltliche Überschneidung beider Indikatoren. Es wird entschieden, den Geltungsbereich des Indikators „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ auf den technischen und klappenbezogenen Erfolg des Eingriffs zu begrenzen.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer verwendet.
Berechnung	<u>Zähler:</u> (Device-Fehlpositionierung <> 1) UND (Korrektur Sitz des prothetischen Materials am Herzen bei Entlassung IN (1,2)) UND (Geplantes funktionelles Ergebnis erreicht IN (1,2)) <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

	Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	$\geq x \%$ (5. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen) Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe Klappenmorphologie <u>(Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)</u>
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer

Erhebungsinstrumente		Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung		
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang	
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja	
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige	
	laufende Nummer des Eingriffs	Gültige Angabe: ≥ 1 Angabe ohne Warnung: ≤ 10	
	erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Devices	0 = nein 1 = ja	
	intraprozedurale Komplikationen	0 = nein 1 = ja	
	Erforderlichkeit eines intraprozeduralen Re-Eingriffs, der vom ersten, intendierten Device verursacht wird	1 = ja	
	Patient verstirbt im OP/Katheterlabor	1 = ja	

Wechsel des führenden Eingriffs	0 = nein 1 = von kathetergestützt zu operativ 2 = von operativ zu kathetergestützt
korrekter Sitz des prothetischen Materials	0 = nein 1 = ja
Hinweis auf strukturelles oder funktionelles Versagen	0 = nein 1 = ja
klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen	0 = nein 1 = ja
geplantes funktionelles Ergebnis erreicht	0 = nein 1 = ja, optimales Ergebnis 2 = ja, akzeptables Ergebnis
komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff	0 = nein 1 = ja
paravalvuläre Leckage	0 = nein 1 = ja

Literatur:

DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie – Langfassung –. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).

Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, IJ; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.

Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.

- Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (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. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O’Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Rankin, JS; Milford-Beland, S; O’Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.
- Shahian, DM; O’Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society

of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Stone, GW; Adams, DH; Abraham, WT; Kappetein, AP; Genereux, P; Vranckx, P; Mehran, R; Kuck, KH; Leon, MB; Piazza, N; Head, SJ; Filippatos, G; Vahanian, AS; Mitral Valve Academic Research, C (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. *Eur Heart J* 36(29): 1878-91.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Vassileva, CM; Boley, T; Markwell, S; Hazelrigg, S (2011). Meta-analysis of shortterm and long-term survival following repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 39(3): 295-303.

12 Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 18b)

QI-ID 18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff mindestens eine schwerwiegende Komplikation aufgetreten ist, die mit einem stationären Aufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) bei denen innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff mindestens eine spezifische Prozedur aufgrund der folgenden Komplikationen durchgeführt wurde bzw. die innerhalb von 90 Tagen mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden: ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion ▪ mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage ▪ neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit präprozedural vorliegendem Vorhofflimmern
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Auftreten schwerwiegender Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Ein wichtiges Qualitätsziel bei der Durchführung eines Eingriffs an der Mitralklappe ist das möglichst seltene Auftreten schwerwiegender Komplikationen.

	Der Indikator umfasst folgende Komplikationen: therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation und Infektionen, mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage sowie neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern. Eine Erfassung dieser unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit einem Eingriff an der Mitralklappe kann wertvolle Hinweise auf Qualitätsdefizite geben. In einer Studie wurde gezeigt, dass das Auftreten von Komplikationen nach einem Eingriff an der Mitralklappe die Sterblichkeit deutlich erhöht. Beim Auftreten einer einzelnen Komplikation steigt das Risiko um 90 %, bei zwei oder mehr Komplikationen sogar um 242 % (Allareddy et al. 2007). Auch die Dauer des Krankenhausaufenthaltes verlängert sich (Allareddy et al. 2007).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Postoperative Mediastinitis I (BQS 2004) Postoperative Mediastinitis II (BQS 2004)
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten in diesem Krankenhaus durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen erleiden, die stationär behandelt werden, werden über einen ICD-/OPS-Kode (Haupt- oder Nebendiagnosen) aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung). Das präprozedurale Vorliegen eines Vorhofflimmerns wird über die QS-Dokumentation des Leistungserbringers erfasst (s. Datenfelder für die Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Guidelines on the management of valvular heart disease, version 2012 (Vahanian et al. 2012): „Major complications include procedural mortality 0.5–4 %, haemopericardium 0.5–10 %, embolism 0.5–5 %, and severe regurgitation 2–10

	%. Emergency surgery is seldom needed (<1 %) (percutaneous mitral commissurotomy).“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) <u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u> „In patients with mitral valve disease, minimally invasive surgery may be an alternative to conventional mitral valve surgery (Class IIb), given that there was comparable shortterm and longterm mortality (level B), comparable in-hospital morbidity (renal, pulmonary, cardiac complications, pain perception, and readmissions) (level B), reduced sternal complications, transfusions, postoperative atrial fibrillation, duration of ventilation, and intensive care unit and hospital length of stay (level B). However, this should be considered against the increased risk of stroke (2.1 % vs 1.2 %) (level B), aortic dissection (0.2 % vs 0 %) (level B), phrenic nerve palsy (3 % vs 0 %) (level B), groin infections/complications (2 % vs 0 %) (level B), and, prolonged cross-clamp time, cardiopulmonary bypass time, and procedure time (level B).“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B) <u>2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery (Hillis et al. 2011):</u> „Superficial wound infection occurs in 2% to 6% of patients after cardiac surgery and deep sternal wound infection occurs in 0.45% to 5%, with a mortality rate of 10% and 47%.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Intraoperative techniques to decrease infection include strict adherence to sterile technique, minimization of operating room traffic, less use of flash sterilization of surgical instruments, minimization of electrocautery and bone wax, use of double-gloving, and shorter operative times.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „A deep sternal wound infection should be treated with aggressive surgical debridement in the absence of complicating circumstances. Primary or secondary closure with muscle or omental flap is recommended. Vacuum therapy in conjunction with early and aggressive debridement is an effective adjunctive therapy.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B) <u>Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO 2007):</u> „Der infektionspräventive Wert einer Sanierung von nasalen S.-aureus/MRSA-Trägern in der Kardiochirurgie (z. B. mittels Mupirocin) ist weiter Gegenstand von Untersuchungen (Kategorie III).“

	„Perioperativ soll der Zustand der Normothermie aufrechterhalten werden, sofern nicht aus therapeutischen Gründen eine Hypothermie erforderlich ist (Kategorie II).“
Änderungsprotokoll	2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▫ Die in die Berechnung des Zählers einbezogenen ICD-Kodes wurden konkretisiert. Es wird eine geringere Anzahl an Kodes zu Vorhofflimmern einbezogen, da nur einzelne Kodes spezifisch für ein persistierendes Vorhofflimmern sind. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ■ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ■ Die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ wurden, sofern sie spezifisch für einen Mitralklappeneingriff sind bzw. auf diesen übertragbar sind, unter „Stärke der Empfehlung (Leitlinie)“ aufgenommen.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> <u>Mindestens ein Kode aus (bei ICD-Kodes: Haupt- oder Nebendiagnosen): Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion:</u> J98.50 Mediastinitis L02.4 Hautabszess, Furunkel und Karbunkel an Extremitäten L03.3 Phlegmone am Rumpf T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] 5-343.- Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch

	5-346.6- Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion 5-346.8- Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Brustwandteilresektion mit plastischer Deckung 5-346.b Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Rekonstruktion der Brustwand mit Omentum 5-349.1 Andere Operationen am Thorax: Sequesterotomie an Rippe oder Sternum 5-349.2 Andere Operationen am Thorax: Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers 5-894.0c Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Exzision, lokal, ohne primären Wundverschluss. Leisten- und Genitalregion 5-894.1c Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Exzision, lokal, mit primärem Wundverschluss. Leisten- und Genitalregion 5-895.2c Radikale und ausgedehnte Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Mit primärem Wundverschluss: Leisten- und Genitalregion 5-896.0c Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut. Kleinflächig. Leisten- und Genitalregion 5-896.1c Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig: Leisten- und Genitalregion 5-896.26 Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Schulter und Axilla. 5-896.2c Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Leisten- und Genitalregion 5-916.a2 Temporäre Weichteildeckung: Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung, Tiefreichend, an Thorax, Mediastinum und Sternum <u>Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation:</u> I71.01 Dissektion der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur I71.02 Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur I72.4 Aneurysma und Dissektion einer Arterie der unteren Extremität I72.8 Aneurysma und Dissektion sonstiger näher bezeichneter Arterien I72.9 Aneurysma und Dissektion nicht näher bezeichneter Lokalisation I74.0 Embolie und Thrombose der Aorta abdominalis I74.3 Embolie und Thrombose der Arterien der unteren Extremitäten I74.5 Embolie und Thrombose der A. iliaca I77.0 Arteriovenöse Fistel, erworben

	I77.2 Arterienruptur I77.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Arterien und Arteriolen I77.9 Krankheit der Arterien und Arteriolen, nicht näher bezeichnet I80.1 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis I80.2- Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten I80.8- Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger Lokalisationen I82.2 Embolie und Thrombose der V. cava T81.0 Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert T81.7 Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert 5-380.12 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Schulter und Oberarm: A. brachialis 5-380.52 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien abdominal und pelvin: A. iliaca n.n.bez. 5-380.54 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien abdominal und pelvin: A. iliaca externa 5-380.56 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien abdominal und pelvin: Gefäßprothese 5-380.70 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis. 5-380.71 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. profunda femoris 5-380.72 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. poplitea 5-380.96 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava superior 5-380.9b Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. femoralis 5-381.33 Endarteriektomie: Aorta: Aorta abdominalis 5-381.54 Endarteriektomie: Arterien abdominal und pelvin: A. iliaca externa 5-381.70 Endarteriektomie: Arterien Oberschenkel: A. femoralis 5-381.71 Endarteriektomie: Arterien Oberschenkel: A. profunda femoris 5-383.70 Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis 5-384.01 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens: Mit Rohrprothese 5-384.12 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens mit Reimplantation der Koronararterien: Mit Rohrprothese bei Aneurysma

	5-384.1x Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens mit Reimplantation der Koronararterien: Sonstige 5-384.74 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta infrarenal: Mit Bifurkationsprothese biliakal bei Aneurysma 5-384.d1 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, aufsteigender Teil: Mit Rohrprothese 5-384.d2 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, aufsteigender Teil: Mit Rohrprothese bei Aneurysma 5-384.dx Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, aufsteigender Teil: Sonstige 5-384.e Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil 5-384.e1 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil: Mit Rohrprothese 5-384.e2 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil: Mit Rohrprothese bei Aneurysma 5-384.ex Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil: Sonstige 5-384.f Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen 5-384.f1 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen: Mit Rohrprothese 5-384.f2 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen: Mit Rohrprothese bei Aneurysma 5-384.fx Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen: Sonstige 5-388.11 Naht von Blutgefäßen: Arterien Schulter und Oberarm: A. axillaris 5-388.12 Naht von Blutgefäßen: Arterien Schulter und Oberarm: A. brachialis 5-388.30 Naht von Blutgefäßen: Aorta: Aorta ascendens 5-388.70 Naht von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis 5-388.72 Naht von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. poplitea 5-388.91 Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. jugularis 5-388.96 Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava superior 5-388.99 Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. iliaca externa 5-388.9b Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. femoralis 5-389.70 Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis 5-389.9b Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. femoralis 5-38a.14 Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen: Aorta abdominalis: Bifurkationsprothese, aortobiliakal ohne Fenestrierung oder Seitenarm 5-395.70 Patchplastik an Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis

	5-395.71 Patchplastik an Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. profunda femoris 5-395.96 Patchplastik an Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava superior 5-395.97 Patchplastik an Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava inferior 5-397.70 Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis 5-397.72 Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. poplitea 5-397.97 Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava inferior 5-399.1 Andere Operationen an Blutgefäßen: Verschluss einer arteriovenösen Fistel 8-836.02 Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Gefäße Schulter und Oberarm 8-836.09 Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Andere Gefäße abdominal und pelvin 8-836.0b Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Gefäße Oberschenkel 8-836.79 Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Selektive Thrombolyse: Andere Gefäße abdominal und pelvin 8-836.y Perkutan-transluminale Gefäßintervention: N.n.bez. 8-840.09 Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Ein Stent: Andere Gefäße abdominal und pelvin 8-840.0b Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Ein Stent: Gefäße Oberschenkel 8-840.19 Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Zwei Stents: Andere Gefäße abdominal und pelvin 8-840.1b Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Zwei Stents: Gefäße Oberschenkel 8-842.02 Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft): Ein Stent. Gefäße Schulter und Oberarm <u>Mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage:</u> T82.0 Mechanische Komplikation durch eine Herzklappenprothese T82.5 Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen T82.9 Nicht näher bezeichnete Komplikation durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Herzen und in den Gefäßen

	5-354.13 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation 5-354.1x Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige <u>Neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern:</u> I48.1 Vorhofflimmern, persistierend I48.2 Vorhofflimmern, permanent I48.3 Vorhofflattern, typisch I48.4 Vorhofflattern, atypisch im Datensatz gem. § 301 SGB V innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) UND NICHT Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund = 2) <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.

	Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, KHK Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, chronische Niereninsuffizienz) ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe, Rethorakotomie (Arsenault et al. 2013; Hillis et al. 2011; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; KRINKO 2007; Lu et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Herzrhythmus bei Aufnahme nach EKG-Befund	1 = Sinusrhythmus 2 = Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie 9 = anderer Herzrhythmus
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen

	9 = Herzohrverschluss
	10 = sonstige

Literatur:

- Allareddy, V; Ward, MM; Ely, JW; Allareddy, V; Levett, J (2007). Impact of complications on outcomes following aortic and mitral valve replacements in the United States. *Journal of Cardiovascular Surgery* 48(3): 349-357.
- Arsenault, KA; Yusuf, AM; Crystal, E; Healey, JS; Morillo, CA; Nair, GM; Whitlock, RP (2013). Interventions for preventing postoperative atrial fibrillation in patients undergoing heart surgery (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 1*(Art. No.: CD003611).
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; Adams, DH (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.
- KRINKO (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 50: 377-393.
- Lu, JCY; Grayson, AD; Jha, P; Srinivasan, AK; Fabri, BM (2003). Risk factors for sternal wound infection and midterm survival following coronary artery bypass surgery. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 23(6): 943-949.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

- Risnes, I; Abdelnoor, M; Almdahl, SM; Svennevig, JL (2010). Mediastinitis After Coronary Artery Bypass Grafting Risk Factors and Long-Term Survival. *Annals of Thoracic Surgery* 89(5): 1502-1509.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96

13 Qualitätsindikator „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen“ (QI-ID 19)

QI-ID 19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach dem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) aufgrund einer Herzinsuffizienz erneut stationär aufgenommen wurden.
Zähler	Patienten mit Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert)
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einer Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Eine erneute stationäre Aufnahme nach einem kardialen Eingriff stellt ein relevantes Ereignis dar. Sie kann auf einen verschlechterten Zustand des Patienten mit einer erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit (Myles 2014) oder postprozedurale Komplikationen hindeuten und daher in Verbindung mit der Versorgungsqualität gebracht werden (Fischer et al. 2014). Dabei sollten geplante Prozeduren, die zu einer Rehospitalisierung führen, möglichst nicht einbezogen werden. Stattdessen sollen eher krankheitsspezifische oder notfallmäßige Wiederaufnahmen betrachtet werden, die mit der ursprünglich durchgeführten Maßnahme in Zusammenhang stehen (Fischer et al. 2014). Eine Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz stellt in diesem Sinne einen relevanten Endpunkt nach Mitralklappeneingriffen dar (Vassileva et al. 2014). Die jährliche Gesamtrate an Rehospitalisierungen nach einem operativen

	Mitralklappeneingriff kann auf bis zu 49,8 % beziffert werden. Dabei werden bis zu einem Viertel der Patienten aufgrund einer Herzinsuffizienz wieder aufgenommen (Vassileva et al. 2014). Bei einem kathetergestützten Eingriff beträgt die jährliche Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz etwa 22,8 % (Nickenig et al. 2014).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem ersten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) aufgrund einer Herzinsuffizienz erneut stationär aufgenommen werden, werden über einen ICD-Code (Hauptdiagnose) aus der unten stehenden Liste erfasst (s. Spezifikation zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Keine
Änderungsprotokoll	2. Panel (Vor Ort) ▫ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen: ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

	Die Aussage unter „Prozess-/Ergebnisverantwortung“ wurde durch die Formulierung „in der Regel“ relativiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet. Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Berechnung	<u>Zähler:</u> I50.- Herzinsuffizienz (Hauptdiagnose) im Datensatz gem. § 301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) die zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt hat <u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (6,9,10) C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (1,2) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8) D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Geplanter Zugang IN (3,4,5) UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,5,7,8)
Referenzbereich	$\leq x \%$ (95. Perzentil)

Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen. Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen: ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. präprozedural bestehende Herzinsuffizienz, KHK, arterielle Hypertonie, Vorhofflimmern, Diabetes mellitus, dilatative Kardiomyopathie) (<u>Vassileva et al. 2014; McMurray et al. 2012</u>)	
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer	
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Geplanter Zugang	1 = konventionelle Sternotomie 2 = minimalinvasiver operativer Zugang 3 = kathetergestützt endovaskulärer Zugang 4 = kathetergestützt transseptaler Zugang 5 = kathetergestützt transapikaler Zugang
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	Mehrfachauswahl: 1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Mitralklappe 3 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 4 = Eingriff an der Pulmonalklappe 5 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 6 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 7 = Vorhofablation 8 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 9 = Herzohrverschluss 10 = sonstige

Literatur:

- 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.
- McMurray, JJ; Adamopoulos, S; Anker, SD; Auricchio, A; Bohm, M; Dickstein, K; Falk, V; Filippatos, G; Fonseca, C; Gomez-Sanchez, MA; Jaarsma, T; Kober, L; Lip, GY; Maggioni, AP; Parkhomenko, A; Pieske, BM; Popescu, BA; Ronnevik, PK; Rutten, FH; Schwitter, J; Seferovic, P; Stepinska, J; Trindade, PT; Voors, AA; Zannad, F; Zeiher, A; Task Force for the, D; Treatment of, A; Chronic Heart Failure of the European Society of, C; Bax, JJ; Baumgartner, H; Ceconi, C; Dean, V; Deaton, C; Fagard, R; Funck-Brentano, C; Hasdai, D; Hoes, A; Kirchhof, P; Knuuti, J; Kolh, P; McDonagh, T; Moulin, C; Popescu, BA; Reiner, Z; Sechtem, U; Sirnes, PA; Tendera, M; Torbicki, A; Vahanian, A; Windecker, S; McDonagh, T; Sechtem, U; Bonet, LA; Avraamides, P; Ben Lamin, HA; Brignole, M; Coca, A; Cowburn, P; Dargie, H; Elliott, P; Flachskampf, FA; Guida, GF; Hardman, S; Jung, B; Merkely, B; Mueller, C; Nanas, JN; Nielsen, OW; Orn, S; Parissis, JT; Ponikowski, P; Guidelines, ESCCfP (2012). ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 14(8): 803-69.
- Myles, PS (2014). Meaningful outcome measures in cardiac surgery. *Journal of Extra-Corporeal Technology* 46(1): 23-27.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Ettori, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (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. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.
- Vassileva, CM; Ghazanfari, N; Spertus, J; McNeely, C; Markwell, S; Hazelrigg, S (2014). Heart failure readmission after mitral valve repair and replacement: five-year follow-up in the Medicare population. *Ann Thorac Surg* 98(5): 1544-50.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Muster-
auswertung
zum Bsp. Gruppe A

Bundesauswertung
zum Erfassungsjahr 2021 (mit Follow-up für 2020)

Mitralklappeneingriffe

Qualitätsindikatoren und Basisauswertung

Stand: 20.12.2017

Impressum

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

verfahrenssupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Hinweise zur Musterauswertung	4
Datengrundlage	5
Übersicht Qualitätsindikatoren	6
XX13a Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe	7
XX17b Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff	10
Indikatorengruppe: Schwerwiegende Komplikationen	12
XX10c Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	12
XX12a Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes	15
XX07b Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	17
XX18b Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	19
XXX09 Endokarditis innerhalb von 90 Tagen	22
Indikatorengruppe: Erneuter Mitralklappeneingriff	25
XX04a Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	25
XX05a Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen	27
XXX19 Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen	30
Indikatorengruppe: Sterblichkeit	33
XX01a Sterblichkeit im Krankenhaus	33
XX02a Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	35
XX03a Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen	37
Basisauswertung	40
Allgemeine Daten	40
Patientenbasisdaten	41
Operation	55
Follow-up	69

Hinweise zur Musterauswertung

Die Musterauswertung berücksichtigt noch keine Risikoadjustierung für die Ergebnisindikatoren, da derzeit noch keine Risikomodelle entwickelt sind.

Beschrieben wird die Bundesauswertung, welche im Jahre 2022 erstellt wird. Hinsichtlich der Qualitätsindikatoren, deren ausschließliche Datenbasis die fallbezogene QS-Dokumentation ist, handelt es sich um die Auswertung zum Erfassungsjahr 2021; die Indexeingriffe der Follow-up-Indikatoren fanden bereits im Jahre 2020 statt, die Nachverfolgung erstreckt sich in das Jahre 2021.

Im Rahmen der Verfahrensentwicklung wurden 4 Patientengruppen vorgeschlagen¹, für die identische, jedoch separate Auswertungen vorgesehen sind:

- a) Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
- b) Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
- c) Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
- d) Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben

Für alle Patientengruppen können die folgenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in gleicher Weise angewandt werden. Dies stellt damit eine Komplettversion für jede der Gruppen dar, die jedoch bei Durchführung zu einer Vervielfachung des Auswertungsumfangs führen würde. Diese Ergebnispräsentation verliert offensichtlich schnell an Übersichtlichkeit.

In der weiteren Entwicklung der Auswertungen soll daher versucht werden, diese so zu gestalten, dass einerseits ein Überblick über die Ergebnisse im Bereich „MKE Gesamt“ und ggf. auch für die Herzchirurgie insgesamt leicht möglich ist, und andererseits Detaildaten für die QS-Arbeit in leicht zugänglicher Weise zur Verfügung stehen. Das vorliegende Auswertungsmuster stellt daher die Inhalte aller Qualitätsindikatoren und Kennzahlen dar, auf denen die künftige, übersichtlichere Auswertungspräsentation aufbauen soll. Die Darstellungsweise kann im Einzelnen noch angepasst werden.

¹ AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe [Abschlussbericht]. Stand: 19.05.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 15-SQG-029b. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA_Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht_2016-05-19.pdf (abgerufen am: 28.12.2017).

Datengrundlage

2021	Datenbestand	Erwartet	Vollzähligkeit in %
Datensätze gesamt	82.379	83.162	99,05
Basisdaten	82.379		
MDS	3		
Krankenhäuser	204	206	99,02

2020	Datenbestand	Erwartet	Vollzähligkeit in %
Datensätze gesamt	79.931	80.443	99,36
Basisdaten	79.931		
MDS	3		
Krankenhäuser	203	206	98,54

Übersicht Qualitätsindikatoren

Nr.	QI-ID	Bezeichnung	Referenzbereich	2021	2020
1	XX13a*	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe	$\geq 90\%$ ²	93%	70%
2	XX17b*	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff	$\geq x\%$ (95. Perzentil)	94%	97%
Indikatorengruppe: Schwerwiegende Komplikationen					
3	XX10c*	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	7%	8%
4	XX12a*	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,3%
5	XX07b**	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,3%
6	XX18b**	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,4%
7	XX09b**	Endokarditis innerhalb von 90 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,3%
Indikatorengruppe: Erneuter Mitralklappeneingriff					
8	XX04a***	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	12,2%	12,3%
9	XX05a***	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,3%
10	XXX19***	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,3%
Indikatorengruppe: Sterblichkeit					
11	XX01a*	Sterblichkeit im Krankenhaus	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	2,2%	2,3%
12	XX02a***	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen [#]	$\leq x\%$ (90. Perzentil)	12,2%	12,3%
13	XX03a***	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen [#]	$\leq x\%$ (95. Perzentil)	10%	30%

* = Falldokumentation, ** = Falldokumentation + Sozialdaten, *** = Sozialdaten, # = Follow-up Indikatoren

¹ Im ersten sanktionsfreien Jahr des Regelbetriebs 2020 wurde mit den Leistungserbringern ein Dialog geführt, um auf Basis der praktischen Erfahrungen zunächst die Validität des Indikators zu überprüfen; ein Stimmungsabstimmungungsverfahren fand nicht statt. Im genannten Zeitraum wurde ein fixer Referenzbereich verwendet: $\geq 80\%$. Ab dem 2. Jahr des Regelbetriebs wird ein Referenzbereich von $\geq 90\%$ verwendet.

XX13a Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe

Qualitätsziel

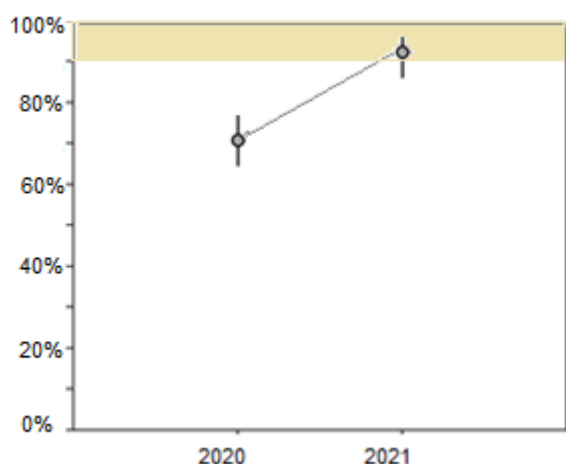
Möglichst hoher Anteil an Patienten, bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff an der Mitralklappe gestellt wird.

XX13a Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe

QI-ID	XXX13a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht
Referenzbereich	$\geq 90\%$ ³

Bundesauswertung

(2021: N = 3.125 Fälle und 2020: N = 2.992)

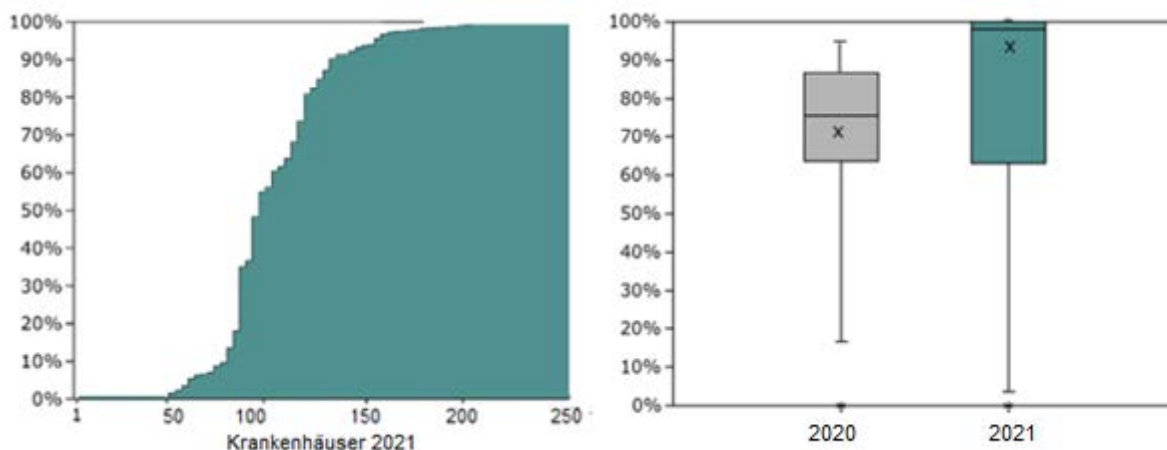


Erfassungsjahr	Ergebnis n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2021	2.845/ 3.125	91,05	90,88 - 97,23
2020	2.097/ 2.992	70,12	66,23 - 75,09

³ Es wurde empfohlen, im ersten sanktionsfreien Jahr des Regelbetriebs einen Dialog mit den Leistungserbringern zu führen, um auf Basis der praktischen Erfahrungen zunächst die Validität des Indikators zu überprüfen; ein Stellungnahmeverfahren fand nicht statt. Im genannten Zeitraum wurde ein fixer Referenzbereich verwendet: $\geq 80\%$. Ab dem 2. Jahr des Regelbetriebs wird ein Referenzbereich von $\geq 90\%$ empfohlen.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

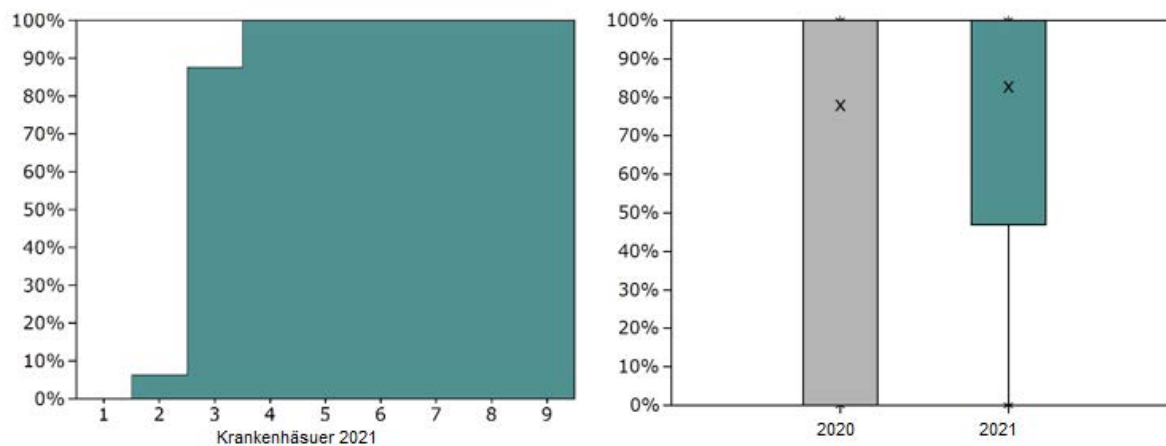
(2021: N = 250 Krankenhäuser und 2020: N = 180 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	25,01	93,05	100,00	100,00	100,00	100,00
2020	0,00	0,00	18,74	33,71	75,64	91,00	100,00	100,00	100,00

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2021: N = 9 Krankenhäuser und 2020: N = 9 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	46,88	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
2020	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Kennzahlenübersicht

Kennzahl	Beschreibung	Ergebnis 2021	Ergebnis 2020
1.	Patienten mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz	89,60 % 11.200/12.500	70,12 % 8.511/12.138
1.1	Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz	91,05% 5.096/5.600	69,12 % 7.441/10.766
1.1.1.	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz	89,20 % 2.506/2.810	68,12 % 3.666/5.383
1.1.2	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei primärer Mitralklappeninsuffizienz	93,00 % 2.594/2.790	70,12 % 3.774/5.383
1.2.	Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei sekundärer Insuffizienz	90,20 % 4.970/5.510	71,12% 7.656/10.766
1.2.1	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz	91,20 % 2.526/2.770	72,12 % 3.781/5.243
1.2.2	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz	89,20 % 2.479/2.780	70,12 % 3.676 /5.243
2.	Signifikante Mitralklappenstenose	0,83 % 104/12.500	1,3 % 139/10.766
2.1.	Leitlinienkonforme Indikation für den Mitralklappeneingriff bei Stenose	91,90 % 84/92	70,12 % 97/139
2.1.1.	Leitlinienkonforme Entscheidung für den operativen Eingriff bei Mitralklappen-Stenose	90,90 % 48/54	69,12 % 85/123
2.1.2.	Leitlinienkonforme Entscheidung für den kathetergestützten Eingriff bei Mitralklappen-Stenose	91,9 % 45/50	71,12 % 87 /123
	Gesamt	100,00 % 12.500	100,00 % 12.138

XX17b Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff

Qualitätsziel

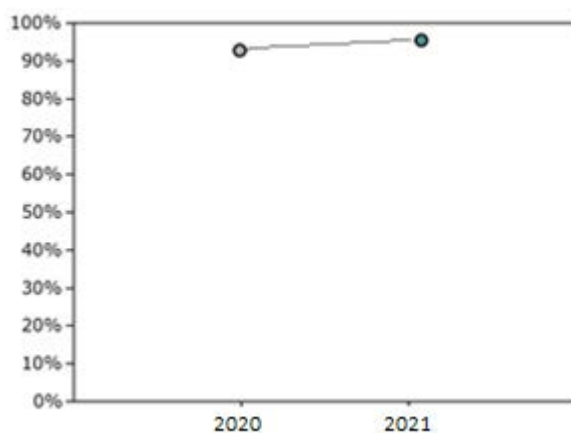
Möglichst hoher Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wird.

XX17b Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff

QI-ID	XXX17b
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler	Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wurde
Referenzbereich	$\geq x\%$ (95.Perzentil)

Bundesauswertung

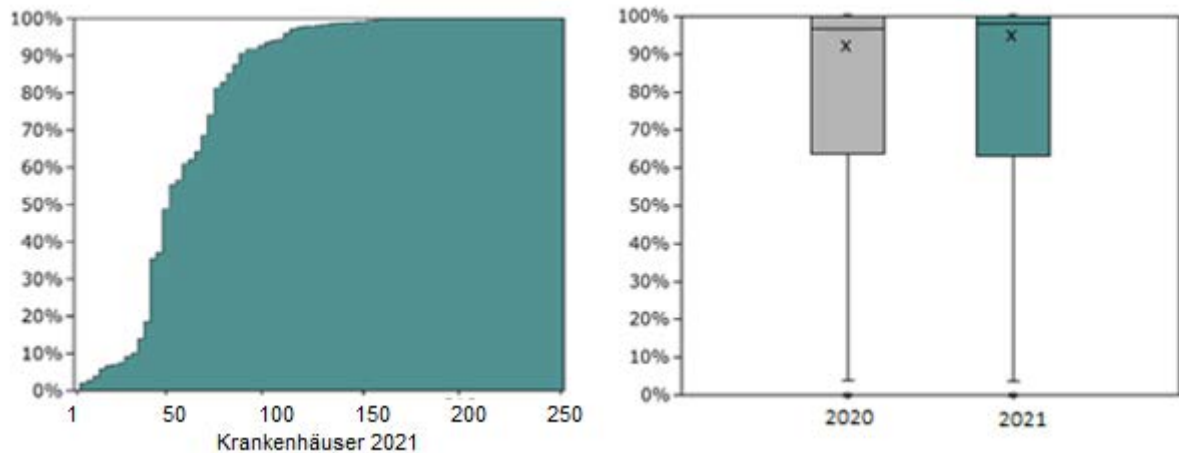
(2021: N = 3.125 Fälle und 2020: N = 2.992 Fälle)



Erfassungsjahr	Ergebnis n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2021	3.036 / 3.125	97,18	90,30 - 99,22
2020	2.840 / 2.992	94,93	94,68 - 95,17

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

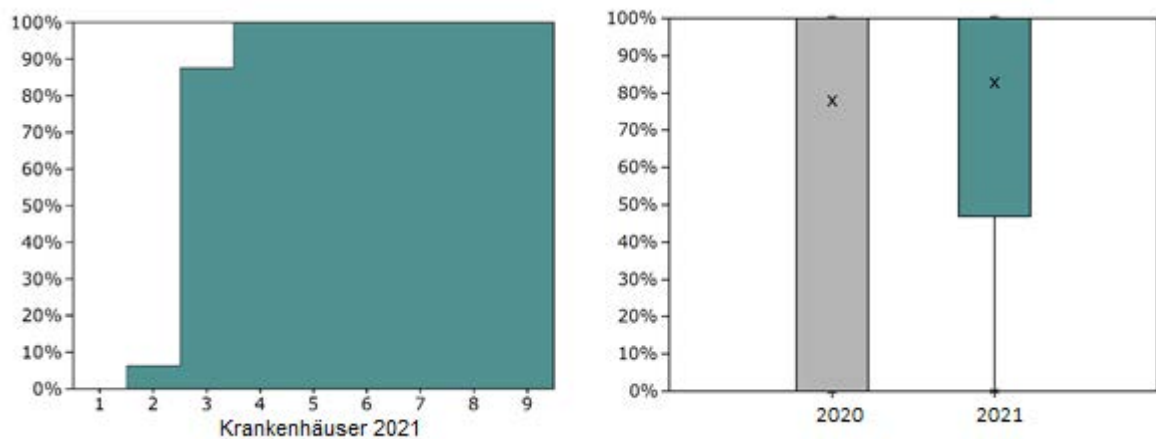
(2021: N = 250 Krankenhäuser und 2020: N = 180 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	3,68	7,37	63,10	98,09	100,00	100,00	100,00	100,00
2020	0,00	3,88	8,74	63,71	96,64	100,00	100,00	100,00	100,00

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2021: N = 9 Krankenhäuser und 2020: N = 9 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	46,88	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
2020	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Indikatorengruppe: Schwerwiegende Komplikationen

Qualitätsziel

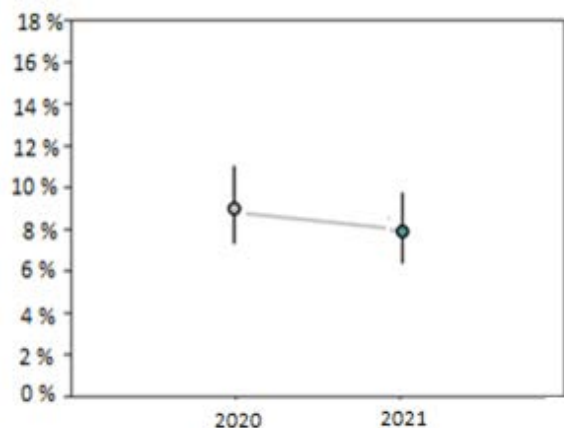
Möglichst geringer Anteil an Patienten mit schwerwiegenden Komplikationen.

XX10c Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes

QI-ID	XXX10c
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe bei denen während des stationären Aufenthaltes mindestens eine der folgenden Komplikationen aufgetreten ist: • Perikardtamponade • Ventrikelruptur/-perforation • komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff • schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen • Dissektion der Aorta • Low-Output-Syndrom • neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher • komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel • mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder para-valvuläre Leckage • therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation • therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion
Referenzbereich	≤x% (95.Perzentil)

Bundesauswertung

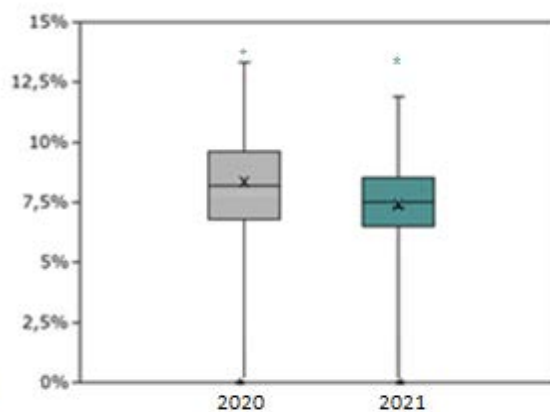
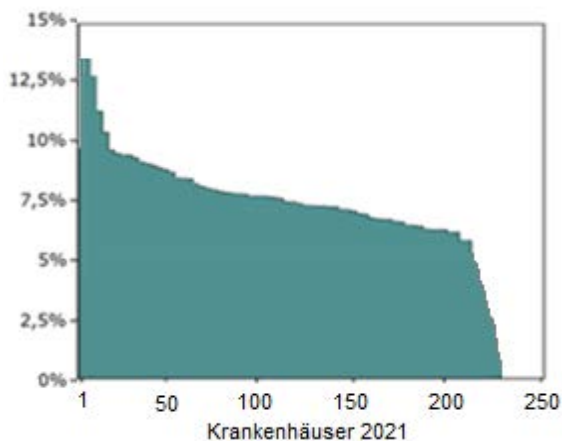
(2021: N = 3.125 Fälle und 2020: N = 2.992 Fälle)



Erfassungsjahr	Ergebnis n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2021	221 / 3.125	7,09	6,95 – 7,50
2020	256 / 2.992	8,56	8,00 – 9,00

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

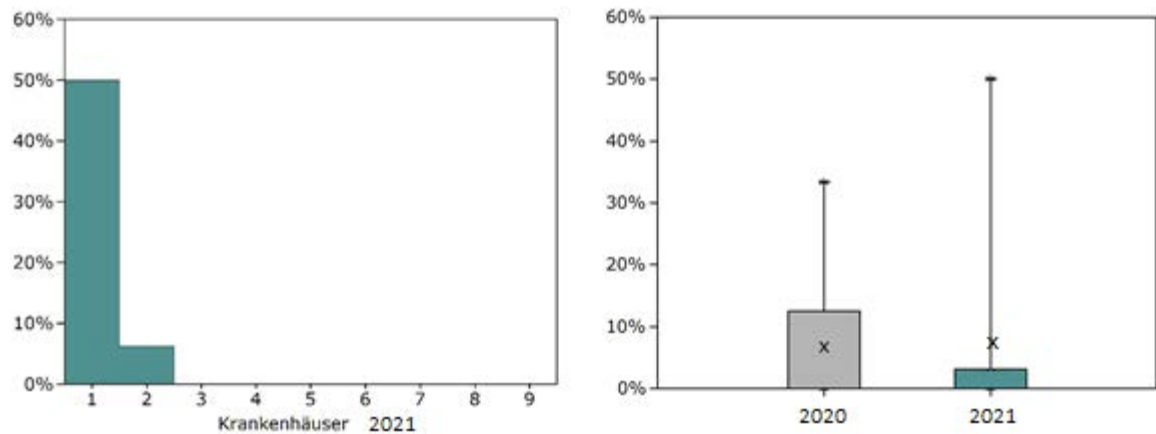
(2021: N = 250 Krankenhäuser und 2020: N = 180 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	1,01	6,10	7,50	8,13	9,50	12,01	13,10
2020	0,00	0,00	0,00	6,31	8,26	9,64	10,09	13,09	14,57

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2021: N = 9 Krankenhäuser und 2020: N = 9 Krankenhäuser)



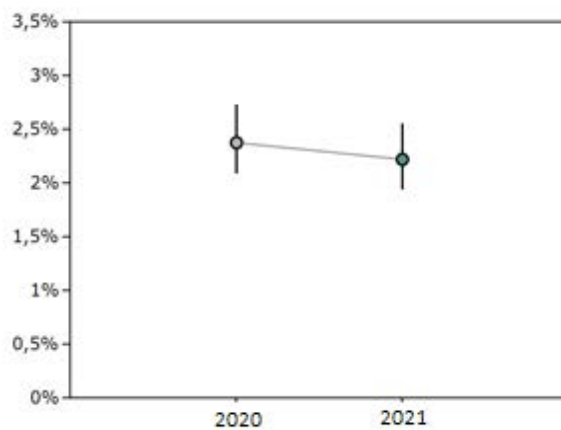
Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00
2020	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12,50	33,33	33,33	33,33

XX12a Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes

QI-ID	XX12a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler	Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes und nach einem Mitralklappeneingriff ein neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist
Referenzbereich	$\leq x\%$ (95.Perzentil)

Bundesauswertung

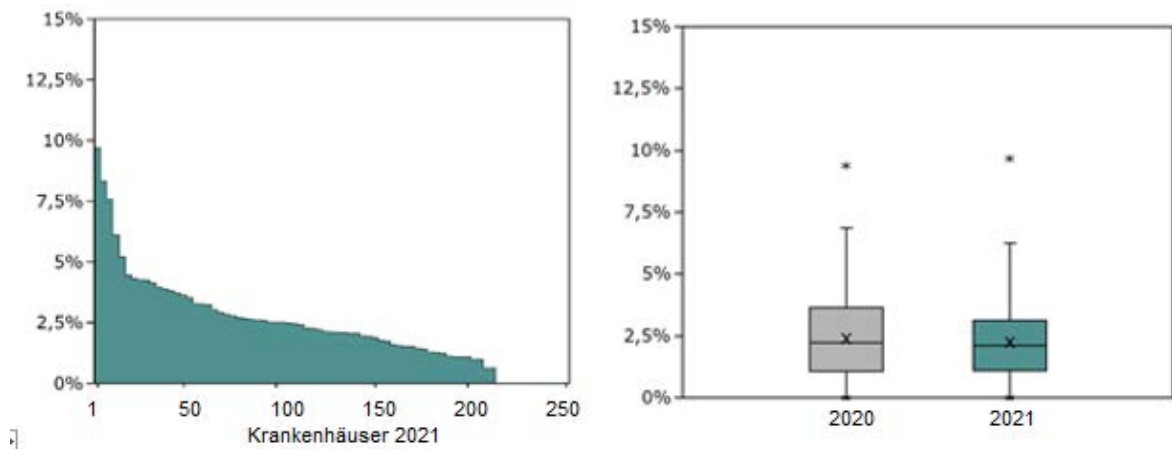
(2021: N = 3.125 Fälle und 2020: N = 2.992 Fälle)



Erfassungsjahr	Ergebnis n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2021	69 / 3.125	2,22	1,94 - 2,55
2020	71 / 2.992	2,38	2,09 - 2,72

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

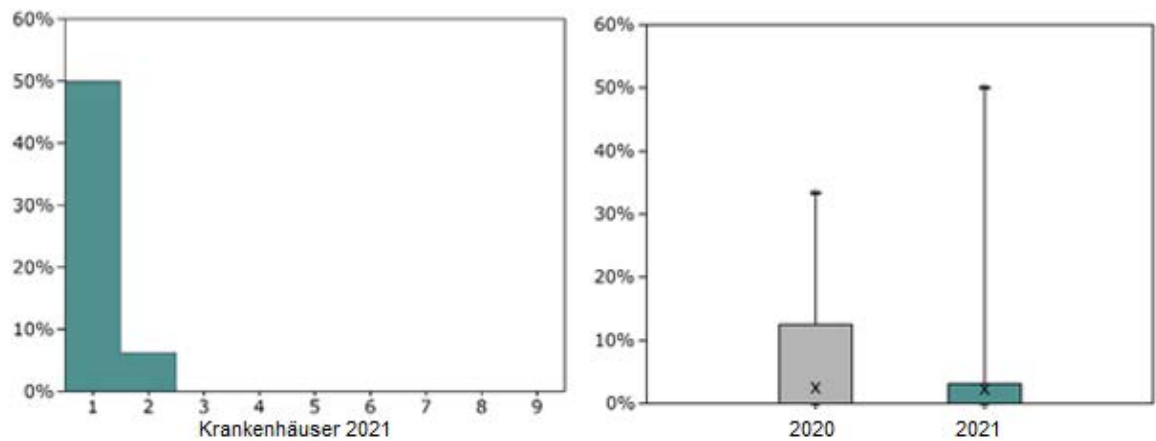
(2021: N = 250 Krankenhäuser und 2020: N = 180 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	1,10	2,11	3,13	4,27	6,25	9,68
2020	0,00	0,00	0,00	1,06	2,22	3,64	6,01	6,86	9,38

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2021: N = 9 Krankenhäuser und 2020: N = 9 Krankenhäuser)



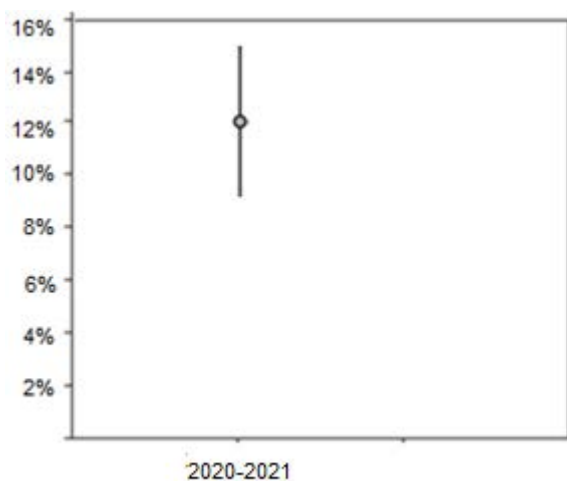
Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00
2020	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12,50	33,33	33,33	33,33

XX07b Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen

QI-ID	XX07b
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die in im Erfassungsjahr 2020 ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis):	Patienten mit einem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff der während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

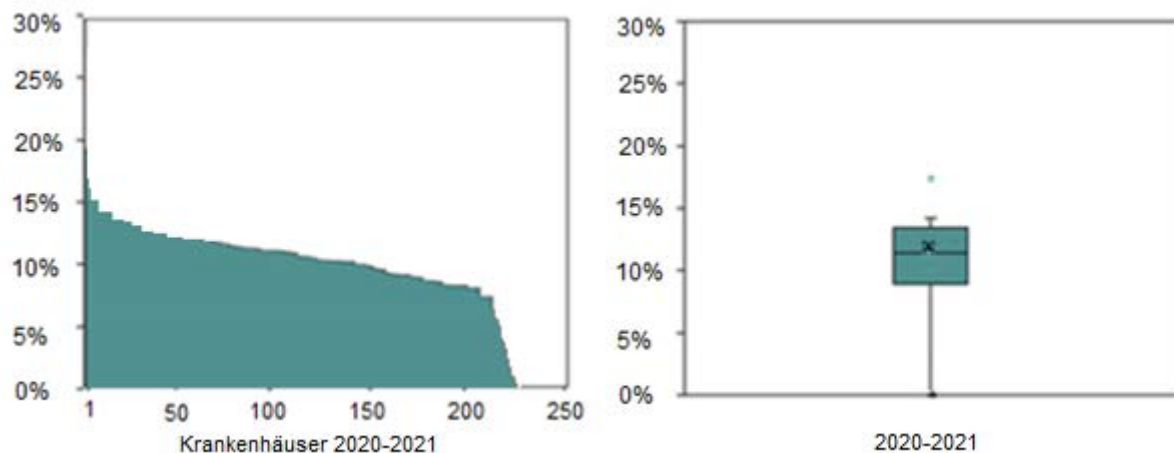


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ⁴	366/2.992	12,22	8,94 - 15,55

⁴ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

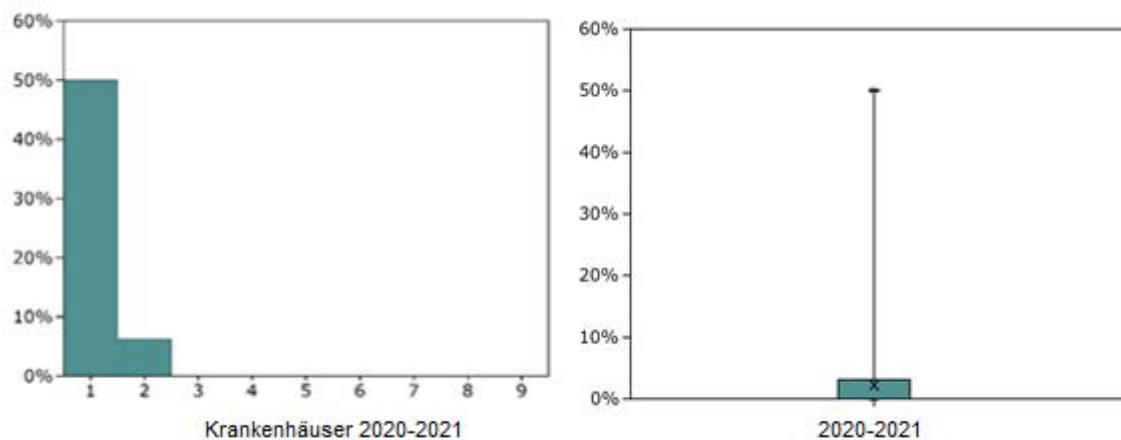
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	7,00	9,30	11,91	13,13	13,927	14,25	17,68

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



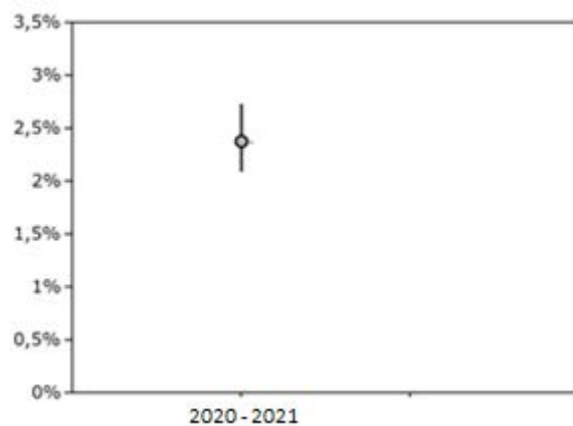
Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

XX18b Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

QI-ID	XX18b
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe bei denen innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff mindestens eine spezifische Prozedur aufgrund der folgenden Komplikationen durchgeführt wurde bzw. die innerhalb von 90 Tagen mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden: • therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation • therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion • mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage • neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorenergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

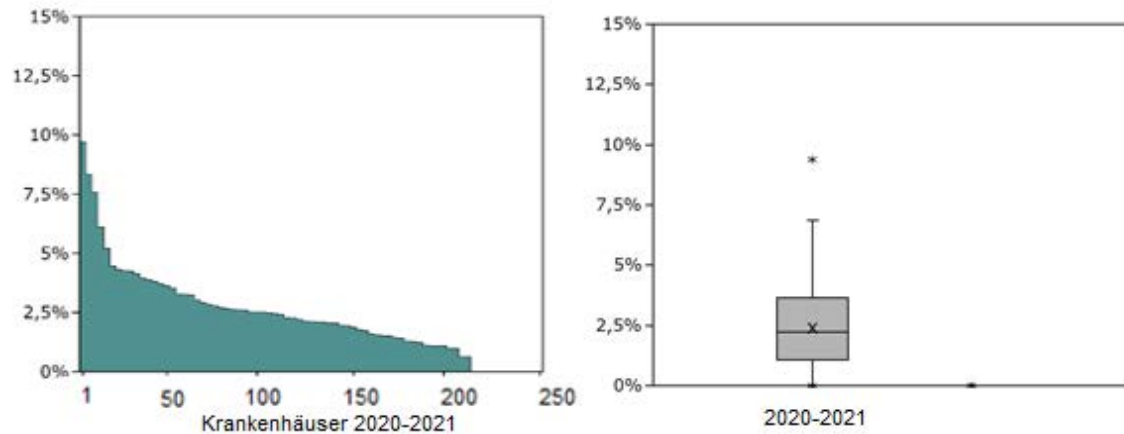


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ⁵	66 / 2.992	2,22	1,94 - 2,55

⁵ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

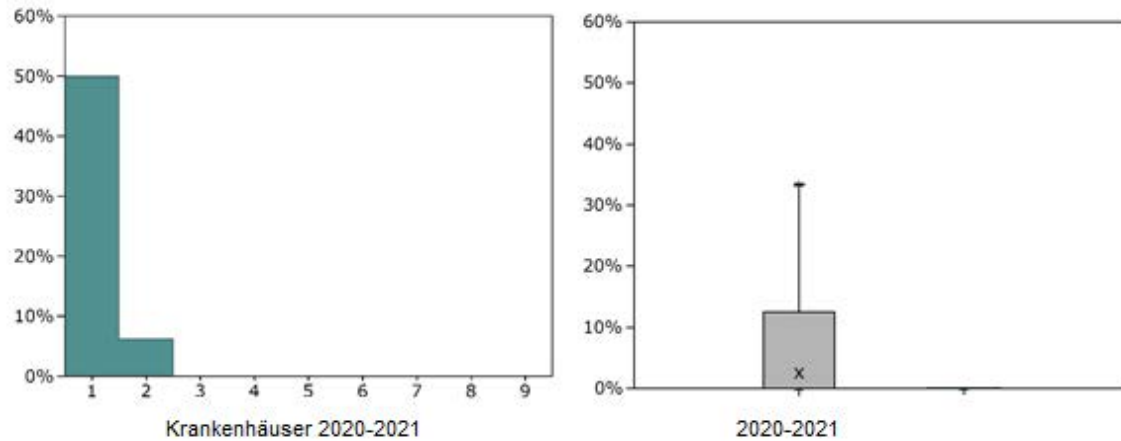
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	1,10	2,11	3,13	4,27	6,25	9,68

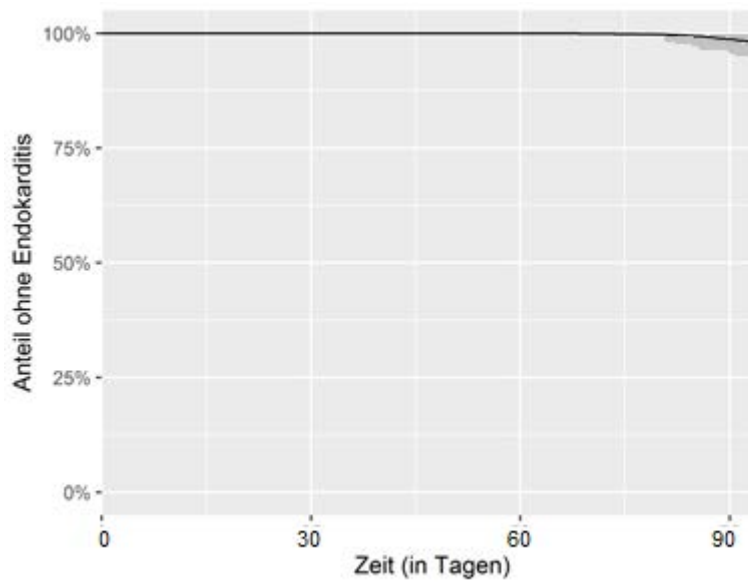
Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

Kaplan-Meier-Kurve mit 95%-Konfidenzintervall

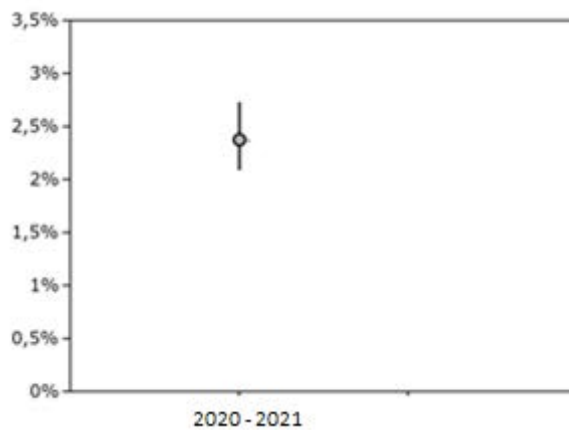


XXX09 Endokarditis innerhalb von 90 Tagen

QI-ID	XXX09
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten mit einer Endokarditis innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff die während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorenergebnis

(2020: N = 2.992)

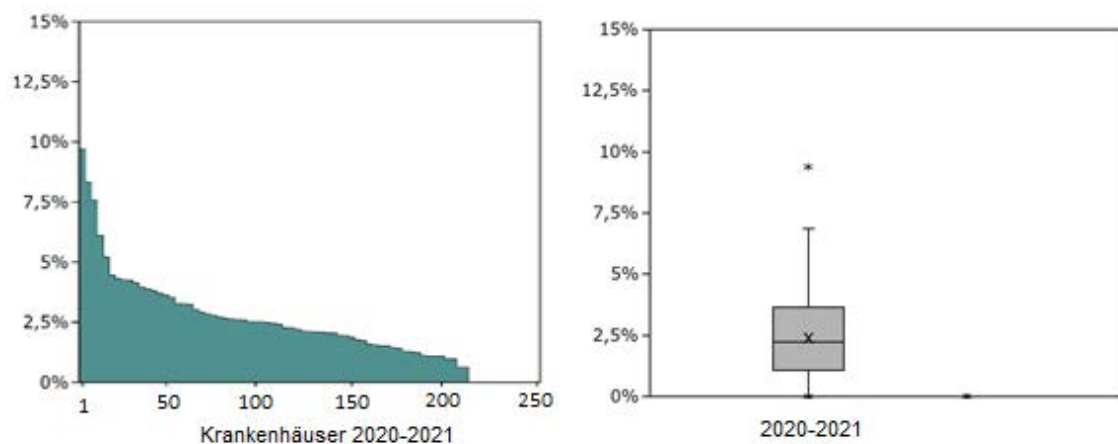


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ⁶	66 / 2.992	2,22	1,94 - 2,55

⁶ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

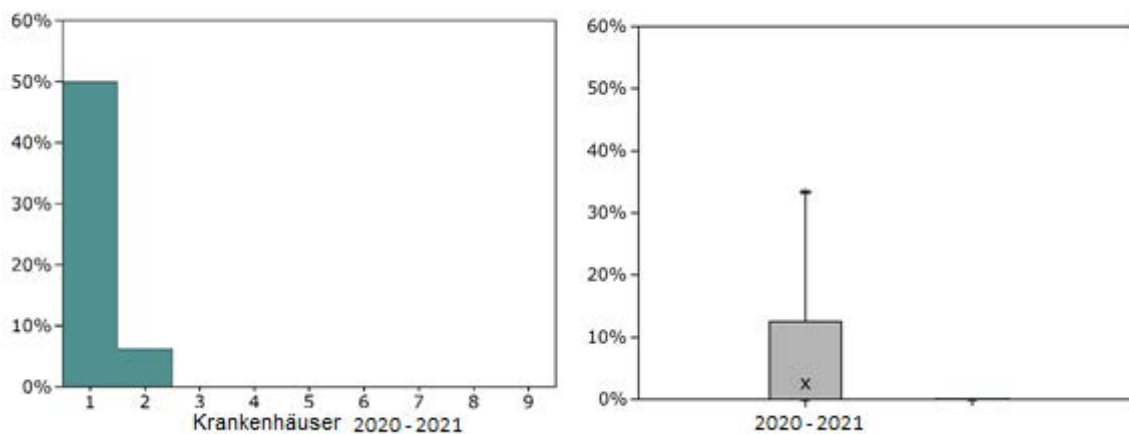
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	1,10	2,11	3,13	4,27	6,25	9,68

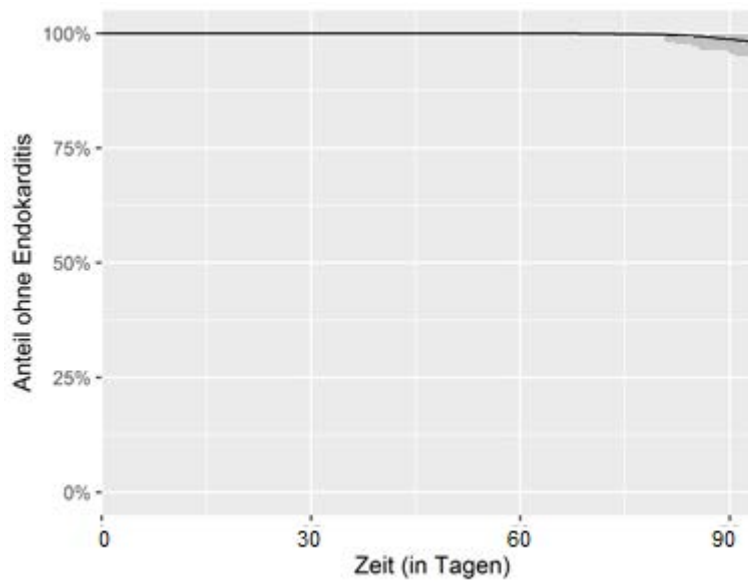
Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

Kaplan-Meier-Kurve mit 95%-Konfidenzintervall



Indikatorengruppe: Erneuter Mitralklappeneingriff

Qualitätsziel

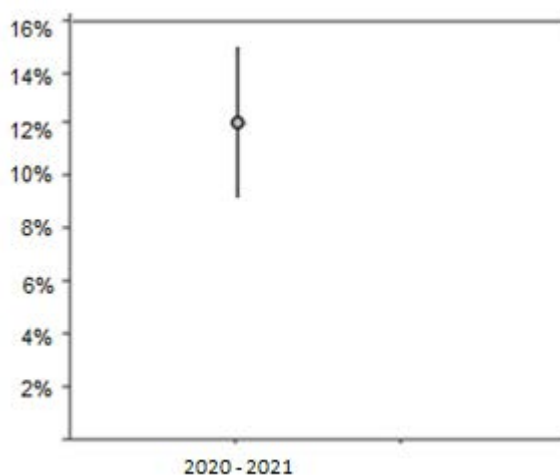
Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einem erneuten Mitralklappeneingriff

XX04a Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen

QI-ID	XX04a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

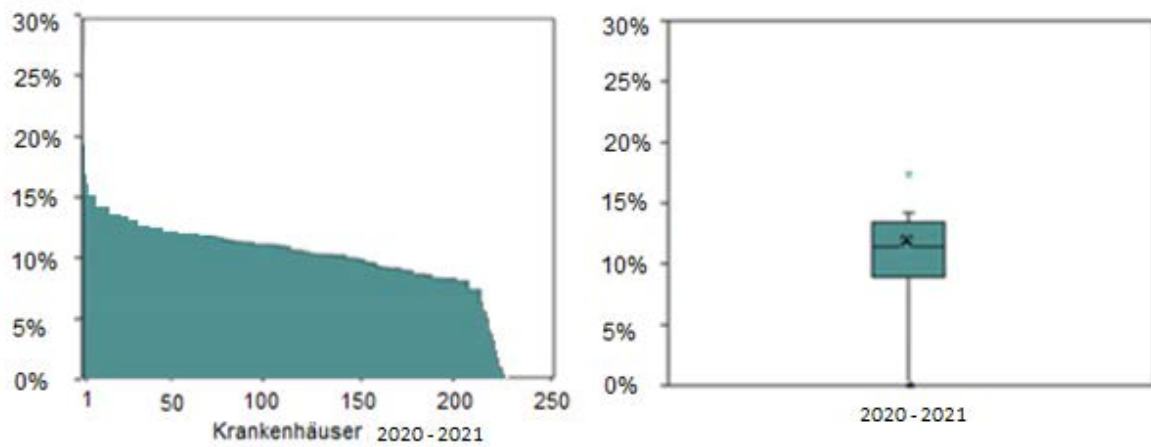


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ⁷	365 / 2.992	12,22	8,94 - 15,55

⁷ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

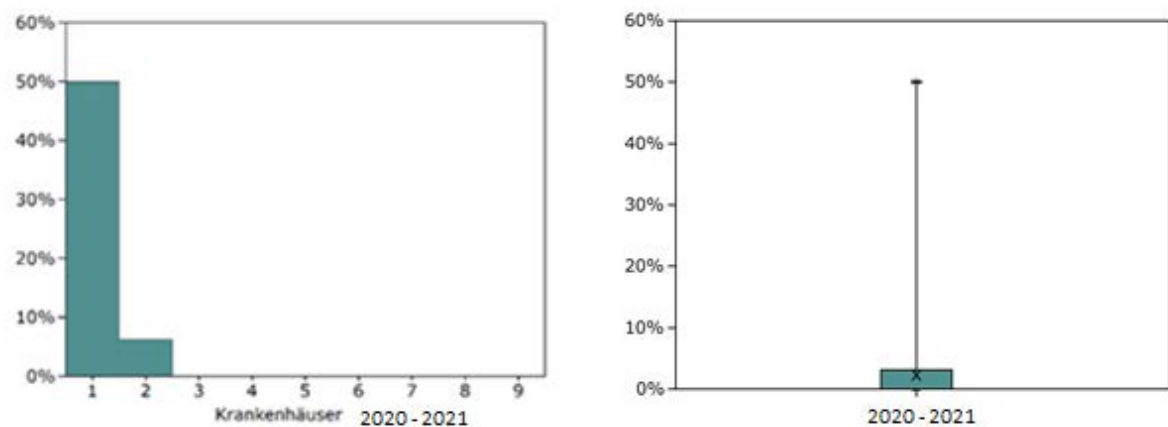
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	7,00	9,30	11,91	13,13	13,927	14,25	17,68

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



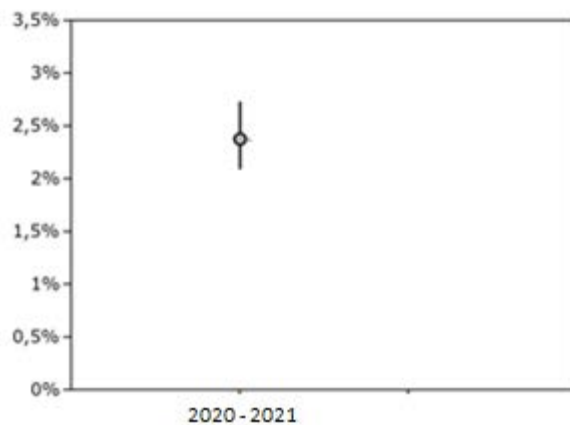
Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

XX05a Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen

QI-ID	XX05a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

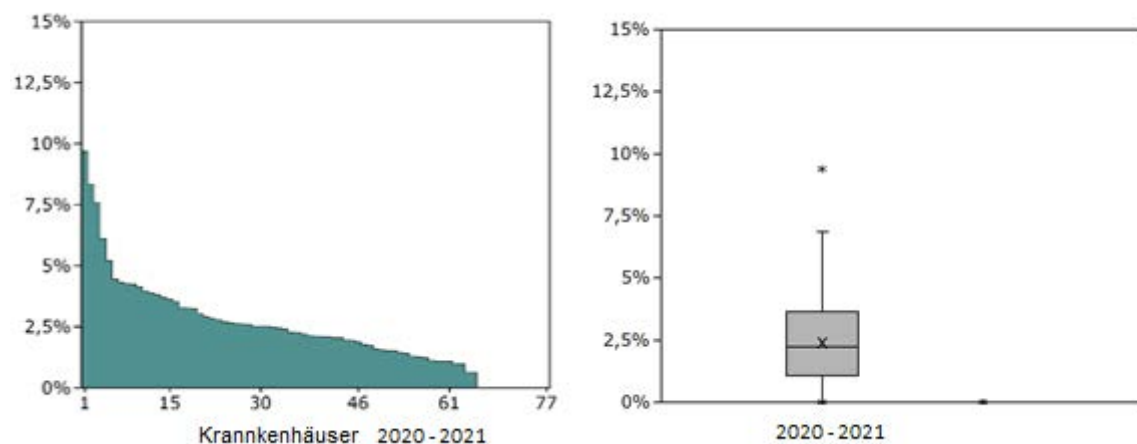


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ⁸	66 / 2.992	2,22	1,94 - 2,55

⁸ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021. Derzeit ist die Auswertungsmethodik des IQTIG für sozialdatengestützte Follow-up-Indikatoren noch nicht festgelegt. Prinzipiell sind 2 Varianten denkbar: (1) Die Auswertung bildet den Prozess während des Follow-up-Intervalls ab (Anzahl von Ereignissen bezogen auf die time on risk) oder (2) das Auswertungsergebnis ist die Anzahl von Behandlungsfällen, für die nach dem Ablauf des vollständigen Follow-up-Intervalls ein Ereignis eingetreten ist, bezogen auf alle Behandlungsfälle mit vollständigem Follow-up. Bei einer Entscheidung für Variante 2 muss für alle Behandlungsfälle das Ende des Follow-up-Intervalls abgewartet werden. Für Qualitätsindikatoren mit einem Follow-up von 365 Tagen hat dies zur Folge, dass eine Auswertung erst im dritten Jahr nach Ende des Jahres, in dem der Indexeingriff stattgefunden hat, möglich ist. Kombinationen aus Methode 1 und 2 sind möglich, müssen jedoch durch empirische Analysen wissenschaftlich evaluiert und auf ihre Praktikabilität getestet werden.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

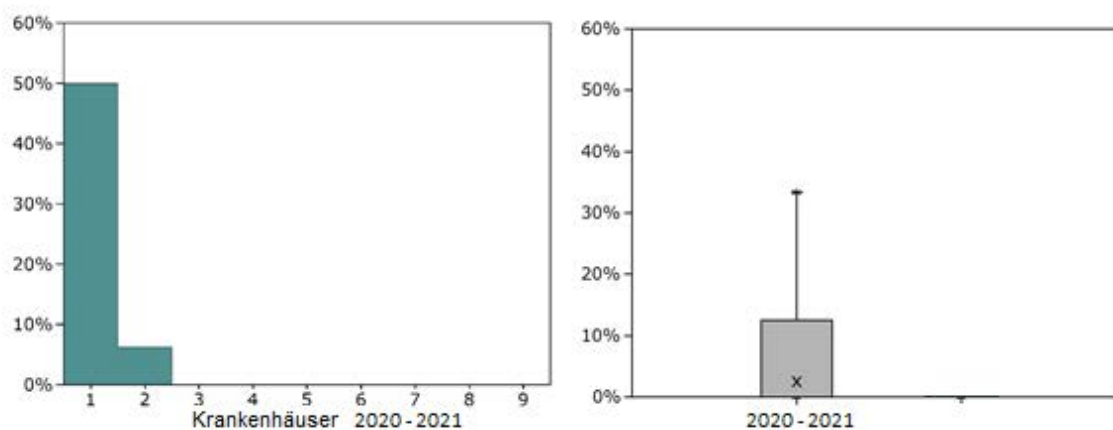
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	1,10	2,11	3,13	4,27	6,25	9,68

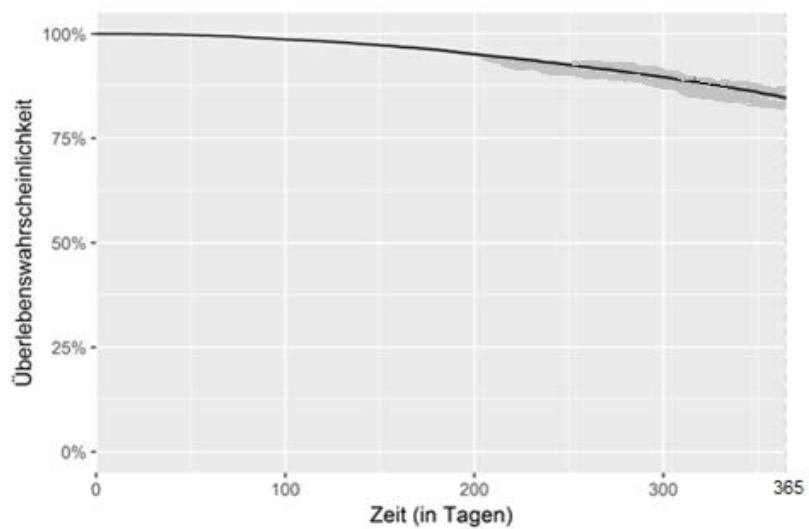
Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

Kaplan-Meier-Kurve mit 95%-Konfidenzintervall



XXX19 Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen

Qualitätsziel

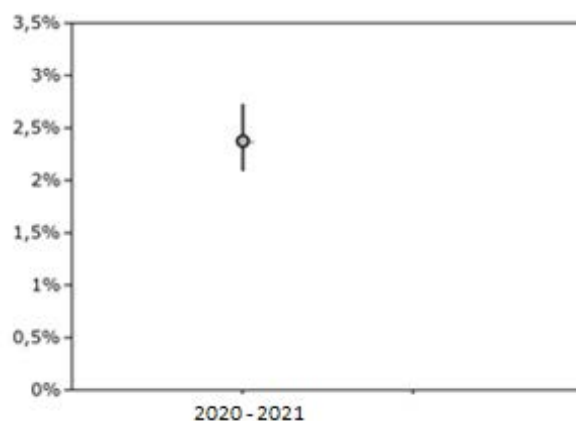
Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einer Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe.

XXX19 Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen

QI-ID	XXX19
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten mit Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorenergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

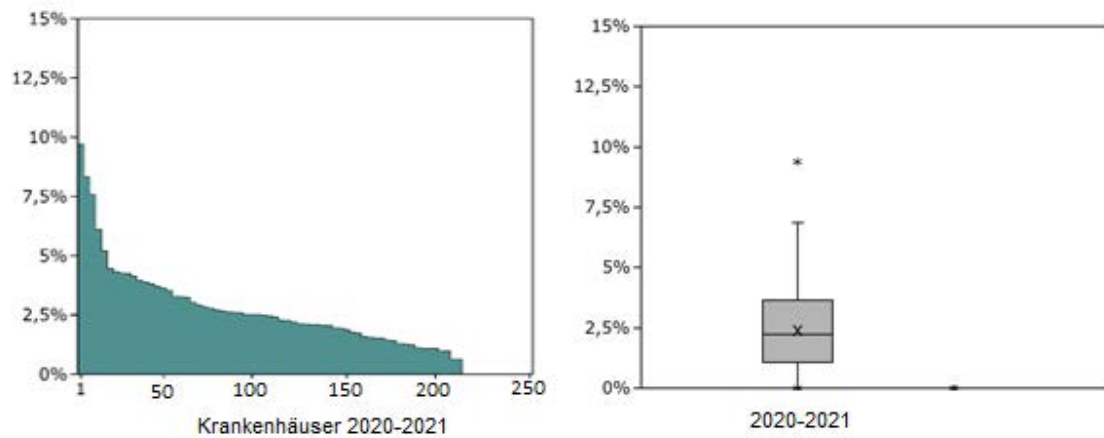


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ⁹	66 / 2.992	2,22	1,94 - 2,55

⁹ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021. Derzeit ist die Auswertungsmethodik des IQTIG für sozialdatengestützte Follow-up-Indikatoren noch nicht festgelegt. Prinzipiell sind 2 Varianten denkbar: (1) Die Auswertung bildet den Prozess während des Follow-up-Intervalls ab (Anzahl von Ereignissen bezogen auf die time on risk) oder (2) das Auswertungsergebnis ist die Anzahl von Behandlungsfällen, für die nach dem Ablauf des vollständigen Follow-up-Intervalls ein Ereignis eingetreten ist, bezogen auf alle Behandlungsfälle mit vollständigem Follow-up. Bei einer Entscheidung für Variante 2 muss für alle Behandlungsfälle das Ende des Follow-up-Intervalls abgewartet werden. Für Qualitätsindikatoren mit einem Follow-up von 365 Tagen hat dies zur Folge, dass eine Auswertung erst im dritten Jahr nach Ende des

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

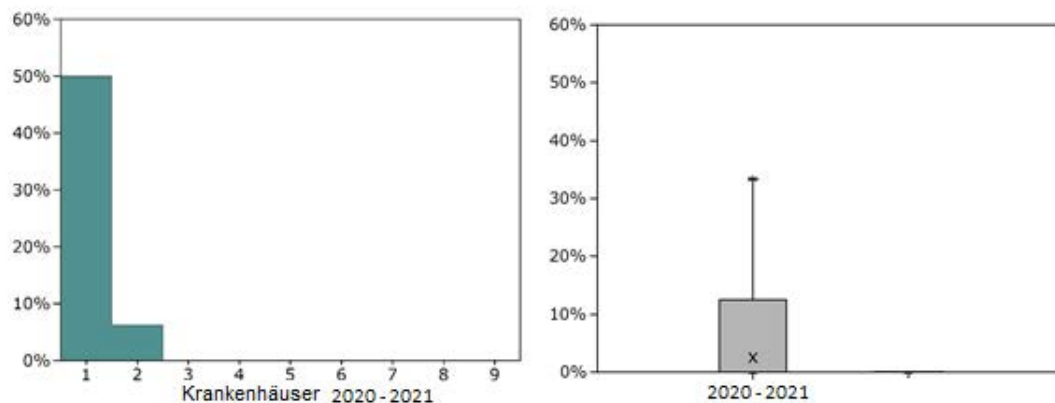
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	1,10	2,11	3,13	4,27	6,25	9,68

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

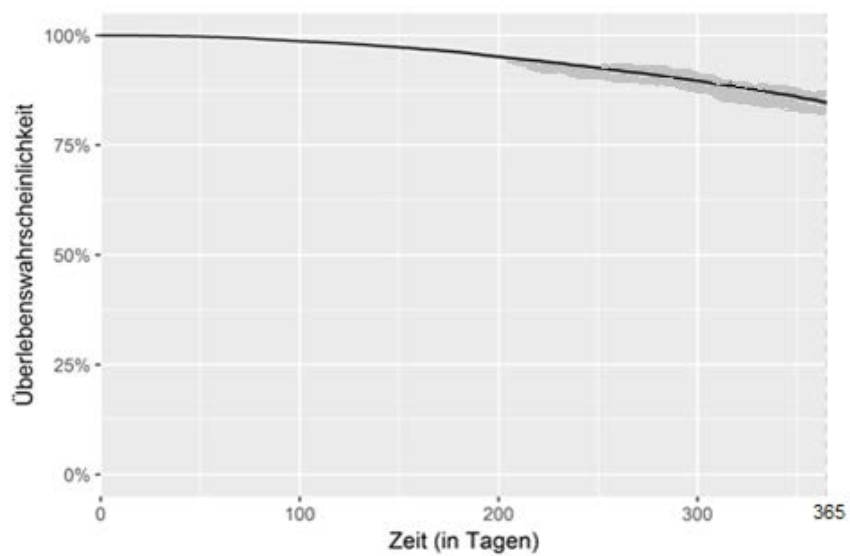
(2020: N = 9 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

Jahres, in dem der Indexeingriff stattgefunden hat, möglich ist. Kombinationen aus Methode 1 und 2 sind möglich, müssen jedoch durch empirische Analysen wissenschaftlich evaluiert und auf ihre Praktikabilität getestet werden.

Kaplan-Meier-Kurve mit 95%-Konfidenzintervall



Indikatorengruppe: Sterblichkeit

Qualitätsziel

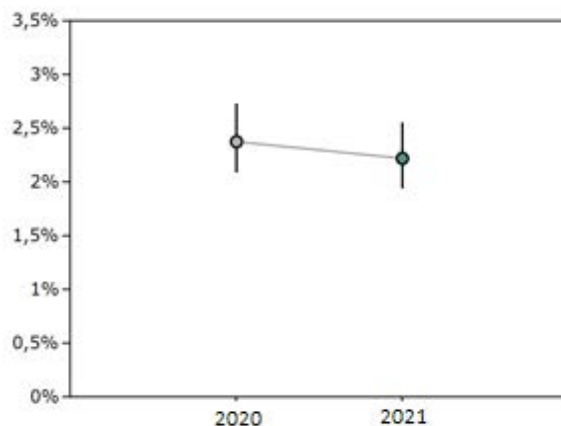
Möglichst geringer Anteil an Patienten, die zum angegebenen Zeitpunkt (gemäß Zähler) nach einem Mitralklappeneingriff versterben.

XX01a Sterblichkeit im Krankenhaus

QI-ID	XXX01a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler	Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff verstorben sind
Referenzbereich	$\leq x\%$ (95. Perzentil)

Bundesauswertung

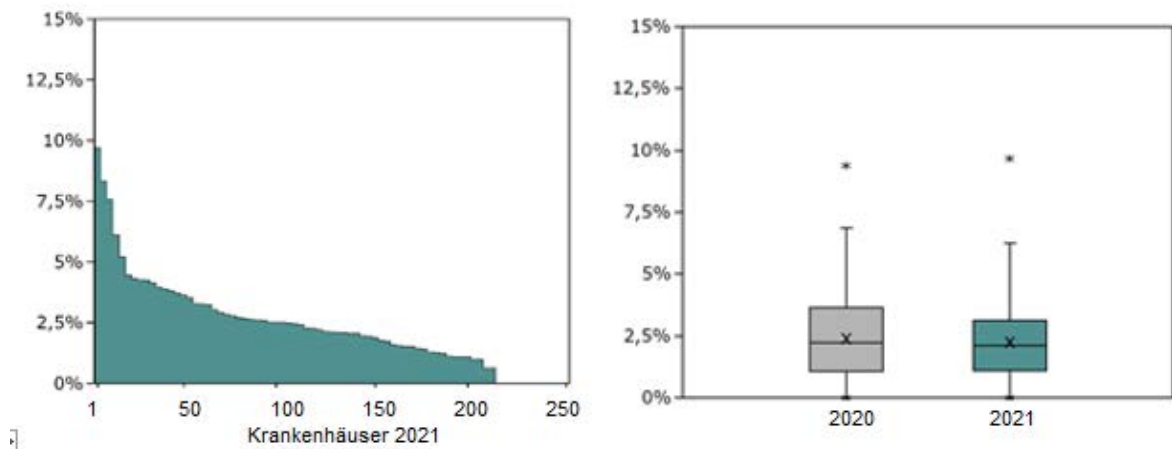
(2021: N = 3.125 Fälle und 2020: N = 2.992 Fälle)



Erfassungsjahr	Ergebnis n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2021	69 / 3.125	2,22	1,94 - 2,55
2020	71 / 2.992	2,38	2,09 - 2,72

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

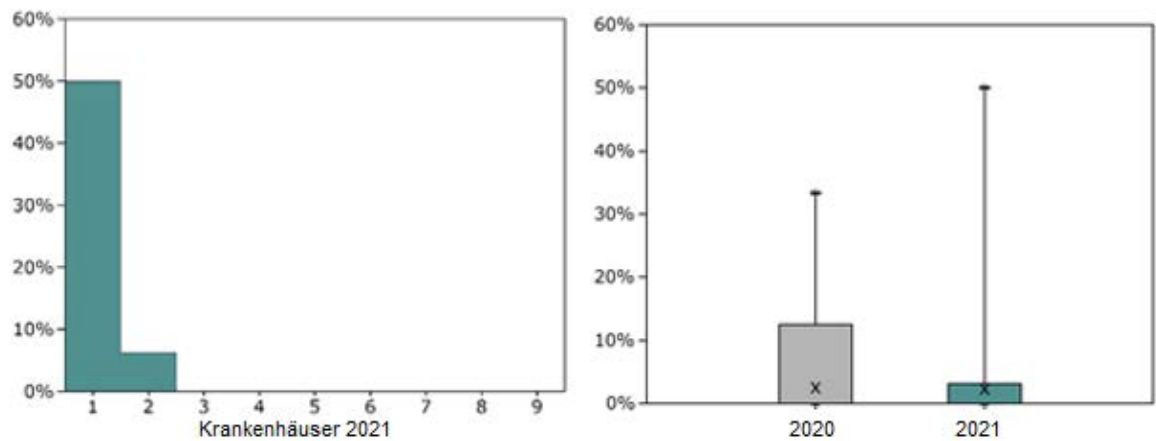
(2021: N = 250 Krankenhäuser und 2020: N = 180 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	1,10	2,11	3,13	4,27	6,25	9,68
2020	0,00	0,00	0,00	1,06	2,22	3,64	6,01	6,86	9,38

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2021: N = 9 Krankenhäuser und 2020: N = 9 Krankenhäuser)



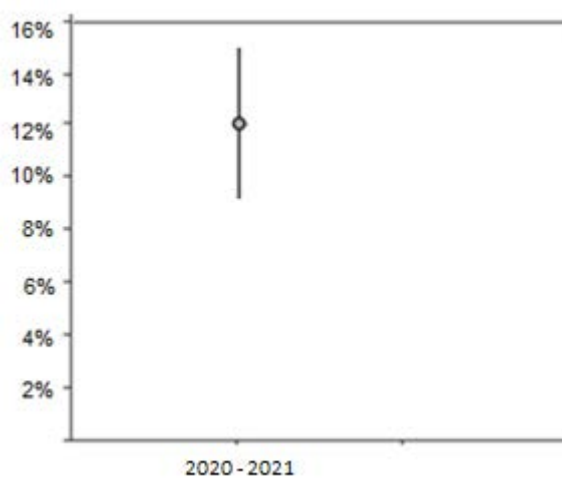
Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00
2020	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12,50	33,33	33,33	33,33

XX02a Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

QI-ID	XXX2a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff verstorben sind
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

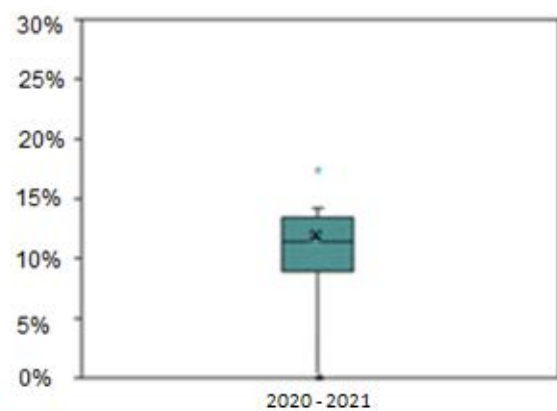
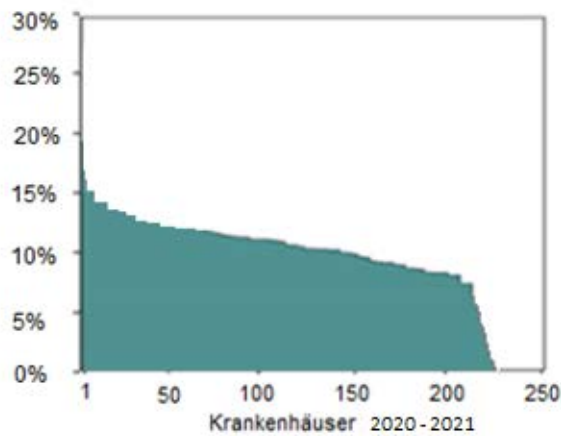


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ¹⁰	365 / 2.992	12,22	8,94 - 15,55

¹⁰ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

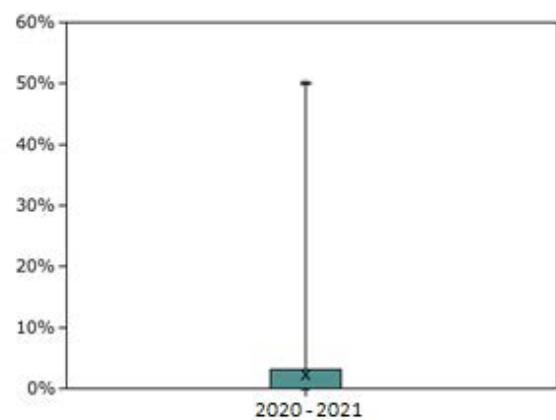
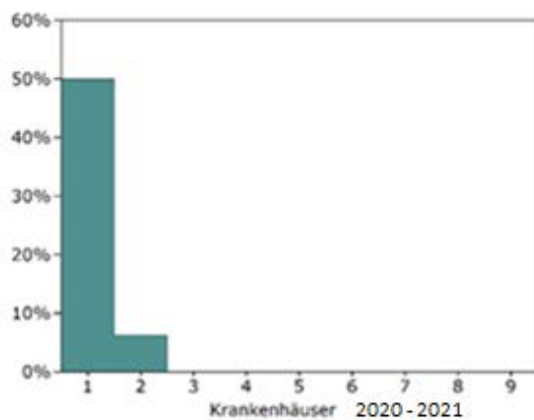
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	7,00	9,30	11,91	13,13	13,927	14,25	17,68

Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



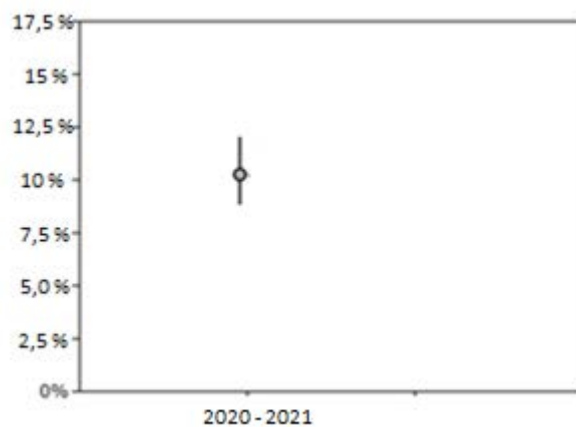
Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,12	50,00	50,00	50,00

XX03a Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen

QI-ID	XX3a
Grundgesamtheit (N)	Alle Patienten, die im Erfassungsjahr 2020 in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
Zähler (Ereignis)	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff verstorben sind
Referenzbereich	Noch nicht definiert

Indikatorergebnis

(2020: N = 2.992 Fälle)

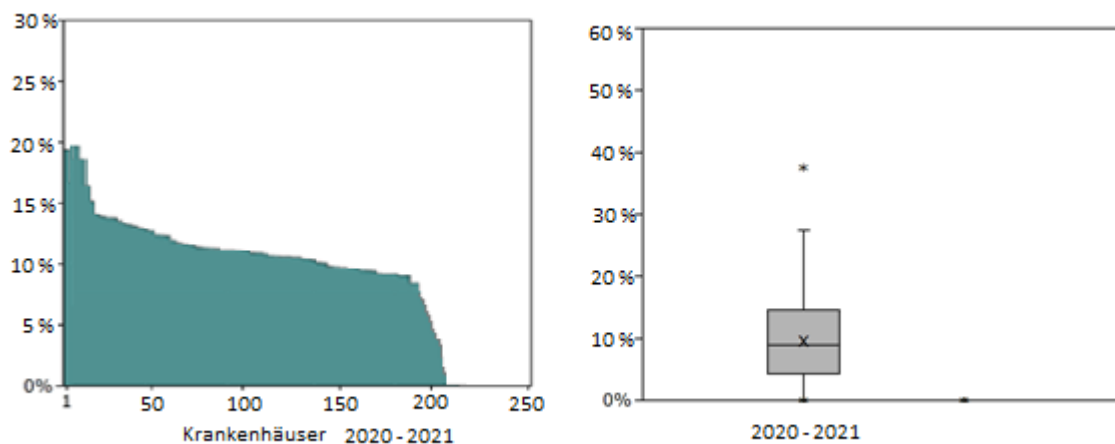


Erfassungsjahre	Anzahl Ereignisse n / N	Ergebnis %	Vertrauensbereich %
2020-2021 ¹¹	299 / 2.992	10,02	9,83 – 10,53

¹¹ Die Mitralklappeneingriffe (Grundgesamtheit des Indikators) wurden im Erfassungsjahr 2020 dokumentiert; die Nachbeobachtung für Behandlungsergebnisse (Zähler des Indikators) reicht bis in das Jahr 2021. Derzeit ist die Auswertungsmethodik des IQTIG für sozialdatengestützte Follow-up-Indikatoren noch nicht festgelegt. Prinzipiell sind 2 Varianten denkbar: (1) Die Auswertung bildet den Prozess während des Follow-up-Intervalls ab (Anzahl von Ereignissen bezogen auf die time on risk) oder (2) das Auswertungsergebnis ist die Anzahl von Behandlungsfällen, für die nach dem Ablauf des vollständigen Follow-up-Intervalls ein Ereignis eingetreten ist, bezogen auf alle Behandlungsfälle mit vollständigem Follow-up. Bei einer Entscheidung für Variante 2 muss für alle Behandlungsfälle das Ende des Follow-up-Intervalls abgewartet werden. Für Qualitätsindikatoren mit einem Follow-up von 365 Tagen hat dies zur Folge, dass eine Auswertung erst im dritten Jahr nach Ende des Jahres, in dem der Indexeingriff stattgefunden hat, möglich ist. Kombinationen aus Methode 1 und 2 sind möglich, müssen jedoch durch empirische Analysen wissenschaftlich evaluiert und auf ihre Praktikabilität getestet werden.

Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

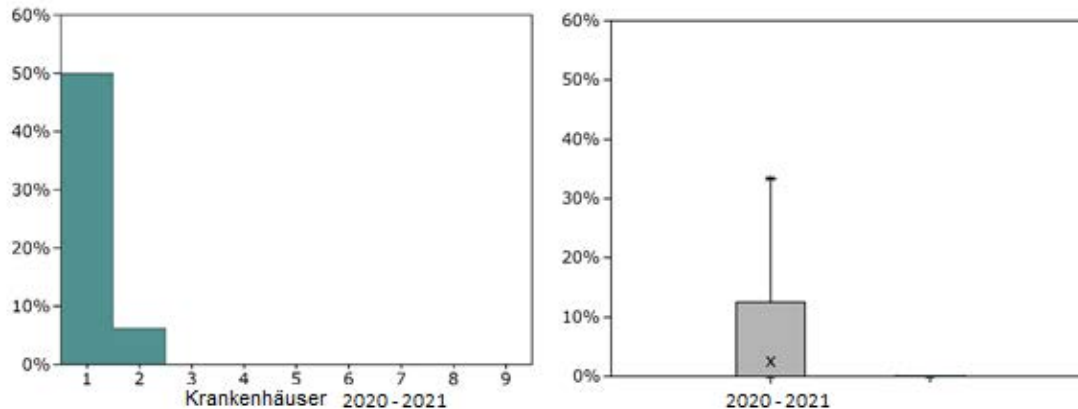
(2020: N = 250 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	8,86	10,00	11,26	13,45	15,63	20,14

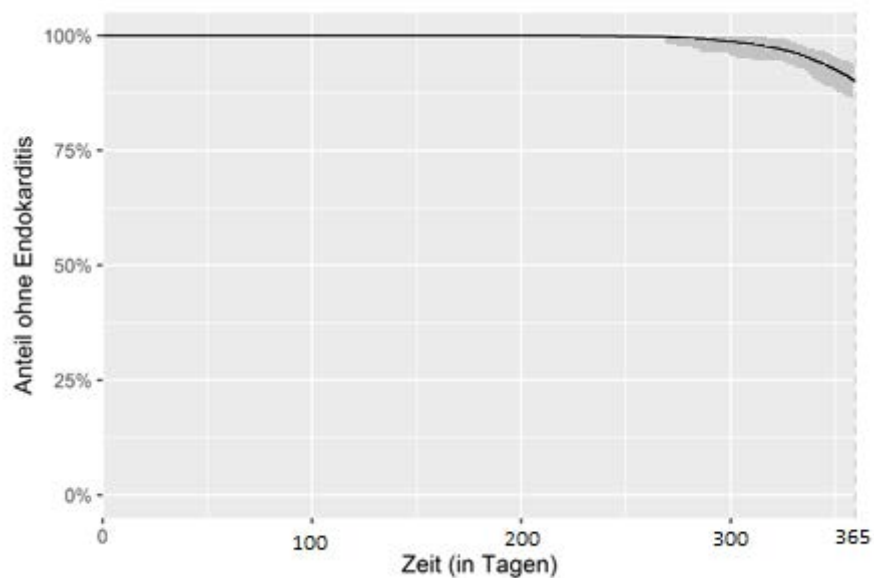
Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2020: N = 9 Krankenhäuser)



Erfassungsjahre	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2020-2021	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	11,26	50,00	50,00	50,00

Kaplan-Meier-Kurve mit 95%-Konfidenzintervall



Basisauswertung

Allgemeine Daten

	2021		2020	
	n	%	n	%
Allgemeine Daten zu Patienten				
Alle Patienten mit mind. einem herzchirurgischem Eingriff ¹²	83.876	100,00	81.485	100,00
Alle Patienten mit mind. einem Mitralklappeneingriff	12.500	100,00	12.138	100,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Allgemeine Daten zu Operationen				
Alle Patienten mit mind. einem herzchirurgischem Eingriff ¹³	83.876	100,00	81.485	100,00
davon				
Mitralklappeneingriffe isoliert (gesamt)	4.987	39,90	4.664	38,43
Mitralklappeneingriffe isoliert, operativ	3.125	25,00	2.992	24,65
Mitralklappeneingriffe isoliert, kathetergestützt	1.862	14,90	1.672	13,78
Mitralklappeneingriffe kombiniert (gesamt)	7.513	60,10	7.454	61,57
Mitralklappeneingriffe kombiniert, operativ	7.475	59,80	7.418	61,12
Mitralklappeneingriffe kombiniert, kathetergestützt	38	0,30	36	0,45
Sonstige Operationen	0	0,00	0	0,00

¹² Chirurgischer oder kathetergestützter Eingriff an Aorten- oder Mitralklappe, koronarchirurgische Operation

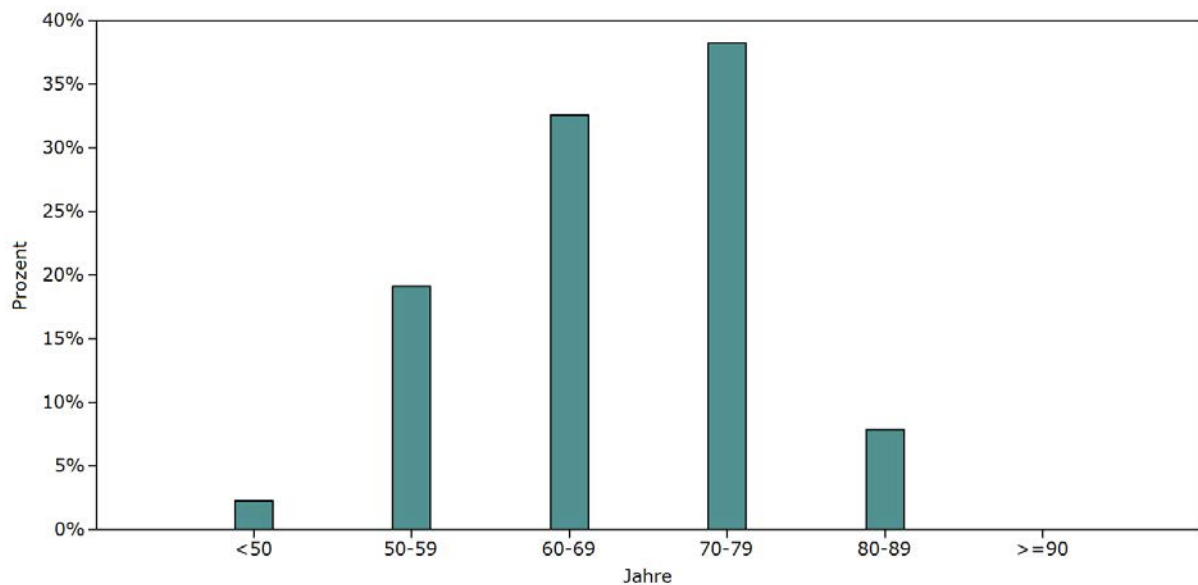
¹³ Vgl. vorangehende Fußnote

Patientenbasisdaten

	2021			2020		
	n	%	kum. %	n	%	kum. %
Aufnahmequartal						
1. Quartal	4.635	37,08	37,08	3.191	26,29	26,29
2. Quartal	2.247	17,98	55,06	3.159	26,03	52,32
3. Quartal	2.809	22,47	77,53	2.918	24,04	76,36
4. Quartal	2.809	22,47	100,00	2.869	23,64	100,00
Gesamt	12.500	100,00	100,00	12.138	100,00	100,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Patientenalter am Aufnahmetag (in Jahren)				
< 50 Jahre	281	2,25	486	4,00
50 - 59 Jahre	2.387	19,10	2.131	17,56
60 - 69 Jahre	4.072	32,58	3.847	31,70
70 - 79 Jahre	4.775	38,20	4.534	37,36
80 - 89 Jahre	984	7,87	1.132	9,33
≥ 90 Jahre	0	0,00	7	0,06

Patientenalter am Aufnahmetag (in Jahren)



	2021	2020
	Ergebnis	Ergebnis
Altersverteilung (in Jahren)		
Minimum	46,00 Jahre	27,00 Jahre
5. Perzentil	52,00 Jahre	50,00 Jahre
25. Perzentil	61,00 Jahre	61,00 Jahre
Mittelwert	67,92 Jahre	67,65 Jahre
Median	69,00 Jahre	69,00 Jahre
75. Perzentil	76,00 Jahre	76,00 Jahre
95. Perzentil	82,50 Jahre	81,00 Jahre
Maximum	88,00 Jahre	98,00 Jahre

	2021		2020	
	n	%	n	n
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Geschlecht				
männlich	10.375	83,15	9.758	80,40
weiblich	2.106	16,85	2.379	19,60

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten mit gültigen Angaben	N = 12.500		N = 12.138	
Body Mass Index (BMI) ¹⁴				
Untergewicht (< 18,5)	92	0,74	89	0,74
Normalgewicht (≥ 18,5 - < 25)	3.270	26,16	3.219	26,52
Übergewicht (≥ 25 - < 30)	5.116	40,93	4.946	40,75
Adipositas (≥ 30)	4.020	32,16	3.883	31,99

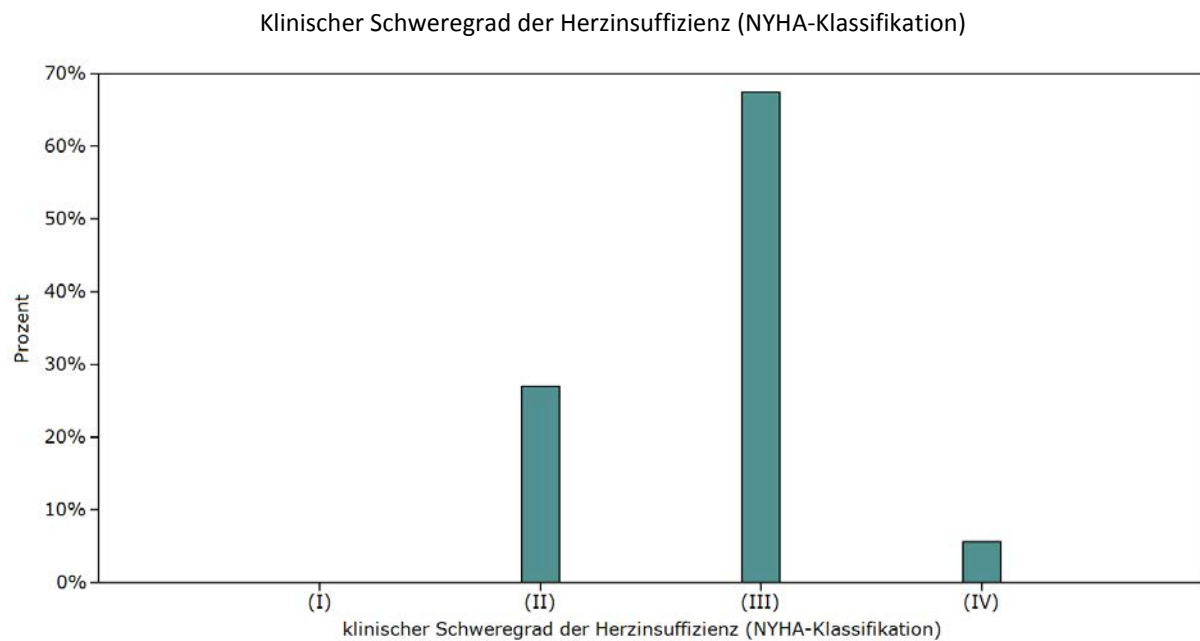
¹⁴Die Berechnung des BMI erfolgt nur für Patienten mit gültigen Angaben zur Körpergröße und zum Körpergewicht.

	2021		2020	
	n	%	n	%
Patient trägt Schrittmacher / Defibrillator vor OP				
(0) nein	12.078	96,63	11.787	97,11
(1) ja, Schrittmacher ohne CRT-System	421	3,37	258	2,13
(2) ja, Schrittmacher mit CRT-System	0	0,00	9	0,75
(3) Defibrillator ohne CRT-System	0	0,00	0	0,00
(4) Defibrillator mit CRT-System	0	0,00	0	0,00

Präprozeduraler Status/Anamnese

Einstufung

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)				
(I): Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit	0	0,00	1.318	10,86
(II): Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung	3.371	26,97	3.913	32,24
(III): Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung	8.427	67,42	5.630	46,39
(IV): Beschwerden in Ruhe	702	5,62	1.276	10,52



	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Medikamentös austherapierte Herzinsuffizienz				
Nein	1.625	13,00	1.565	12,90
Ja	10.875	87,00	10.547	86,90

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
(1) normaler, gesunder Patient	0	0,00	160	1,32
(2) Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	140	1,12	1.009	8,32
(3) Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	10.625	85,39	8.591	70,78
(4) Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	1.500	12,36	2.260	18,62
(5) moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	140	1,12	11	0,96

Koronare Herzerkrankungen

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Angina Pectoris				
(0) nein	281	2,25	1.741	14,35
(1) CCS I (bei schwerer Belastung)	2.950	23,60	661	5,45
(2) CCS II (bei mittlerer Belastung)	1.545	12,36	2.999	24,71
(3) CCS III (bei leichter Belastung)	7.023	56,18	4.851	39,97
(4) CCS IV (in Ruhe)	703	5,62	1.882	15,51

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkte				
(0) keine	11.063	88,50	9.176	75,60
(1) zuletzt innerhalb der letzten 48 Stunden	475	3,80	582	4,80
(2) zuletzt vor mehr als 2 aber maximal 21 Tagen	0	0,00	534	4,40
(3) zuletzt vor mehr als 21 aber maximal 90 Tagen	475	3,80	3	0,30
(4) zuletzt vor mehr als 90 Tagen	0	0,00	4	0,40
(8) Infarkt(e) ist/sind aufgetreten, aber der letzte Zeitpunkt ist unbekannt	13	0,10	497	4,10
(9)unbekannt	475	3,80	1.213	10,40

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Anzahl der Vor-OPs an Herz/Aorta				
(0) keine	12.500	100,00	11.757	96,86
(1) eine	0	0,00	316	2,61
(2) zwei	0	0,00	4	0,33
(3) drei	0	0,00	12	0,10
(4) vier	0	0,00	12	0,10
(5) fünf oder mehr	0	0,00	0	0,00
(8) genaue Anzahl unbekannt (aber mind. 1)	0	0,00	0	0,00
(9) unbekannt	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
PCI				
(0) nein	9.973	79,78	9.235	76,09
(1) ja: Zeitpunkt bekannt	2.527	20,22	2.902	23,91
(2) ja: Zeitpunkt nicht bekannt	0	0,00	0	0,00
(9) nicht bekannt	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Koronarangiographiebefund				
(0) keine KHK	140	1,12	70	0,64
(1) 1-Gefäßerkrankung	421	3,37	350	2,83
(2) 2-Gefäßerkrankung	1.685	13,48	1.786	14,72
(3) 3-Gefäßerkrankung	10.254	82,02	9.931	81,82

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
signifikante Hauptstammstenose				
(0) nein	8.989	71,91	7.636	62,91
(1) ja, gleich oder größer 50%	3.511	28,09	4.491	36,90
(9) unbekannt	0	0,00	23	0,19
operative Revaskularisation der KHK indiziert				
Nein	9.788	78,30	9.467	77,60
Ja	2.712	21,70	2.670	21,50

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
EKG-Befund bei Aufnahme				
(1) Sinusrhythmus	11.938	95,51	11.170	92,03
(2) Vorhofflimmern	562	4,49	725	5,97
(9) anderer Rhythmus	0	0,00	243	2,00
Vorhofflimmern anamnestisch bekannt				
(0) nein	11.287	90,30	10.924	90,00
(1) paroxysmal	87	0,70	121	1,00
(2) persistierend	500	4,00	606	5,00
(3) permanent	625	5,00	485	4,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
kardiogener Schock / Dekompensation				
(0) nein	12.218	97,75	10.850	89,39
(1) ja, letzter innerhalb der letzten 48 Stunden	282	2,25	575	4,74
(2) ja, letzter innerhalb der letzten 21 Tage	0	0,00	473	3,90
(3) ja, letzter länger als 21 Tage	0	0,00	230	1,90
(8) ja, letzter Zeitpunkt unbekannt	0	0,00	36	0,03
(9) unbekannt	0	0,00	24	0,02

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Reanimation				
(0) nein	12.360	98,88	11.755	96,85
(1) ja, letzte innerhalb der letzten 48 Stunden	140	1,12	203	1,68
(2) ja, letzte innerhalb der letzten 21 Tage	0	0,00	76	0,63
(3) ja, letzte länger als 21 Tage	0	0,00	98	0,81
(8) ja, letzter Zeitpunkt unbekannt	0	0,00	1	0,01
(9) unbekannt	0	0,00	2	0,02
Patient wird beatmet				
(0) nein	12.500	100,00	11.952	98,47
(1) ja	0	0,00	186	1,53

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
eingriffsassoziiertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen				
(0) gering	11.287	90,30	10.851	89,40
(1) erhöht	1.037	8,30	922	7,60
(2) inakzeptabel hoch ¹⁵	176	1,40	365	3,00
Hohes Risiko für Embolie				
(0) nein	12.175	97,40	11.943	98,40
(1) ja	325	2,60	195	1,60
Hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation				
(0) nein	12.300	98,40	11.822	97,40
(1) ja	200	1,60	316	2,60

¹⁵ Ausfüllhinweis: „Bitte wählen Sie Schlüssel 2, wenn das Eingriffsrisiko nach Einschätzung des Heart-Teams unvertretbar hoch ist.“

Kardiale Befunde

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Mitralklappenvitium				
(0) nicht hämodynamisch relevant	150	1,20	145	1,20
(1) Stenose	263	2,10	254	2,10
(2) Insuffizienz	11.212	89,70	10.875	89,60
(3) kombiniertes Vitium	875	7,00	836	6,90
Mitralklappenvitium hämodynamisch relevant				
(0) Nein	11.681	93,45	11.342	93,45
(1) Ja	819	6,55	796	6,55
Genese der Mitralklappenerkrankung				
(1) Primär	6.062	48,50	5.142	50,60
(2) Sekundär	6.438	51,50	5.996	49,40

	2021	2020
	Ergebnis	Ergebnis
Alle Patienten	N = 12.500	N = 12.138
Mitralklappenöffnungsfläche	cm ²	cm ²
Median	4,50	4,70
Mittelwert	4,90	4,80
effektive Mitralklappenöffnungsfläche (EROA)	cm ²	cm ²
Median	3,60	3,50
Mittelwert	4,00	3,90
Mitralklappenregurgitationsvolumen	ml/Schlag	ml/Schlag
Median	45,00	58,00
Mittelwert	45,60	58,20
Vena contracta	cm	cm
Median	5,00	4,80
Mittelwert	5,60	5,10

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Grad der Insuffizienz				
(0) keine Insuffizienz	637	5,10	521	4,30
(1) geringgradig	3.737	29,90	3.726	30,70
(2) mittelgradig	5.025	40,20	4.248	35,00
(3) hochgradig	3.100	24,80	3.399	28,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
LVEF				
(1) ≤ 20%	0	0,00	262	2,16
(2) 21% - 30%	140	1,12	678	5,59
(3) 31% - 50%	6.180	49,44	3.715	30,61
(4) > 50%	6.180	49,44	7.481	61,64

	2021	2020
	Ergebnis	Ergebnis
LVESD	mm	mm
Median	50,00	50,50
Mittelwert	51,20	52,10

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Morphologie der Mitralklappe auffällig?				
(0) nein	6.550	52,40	6.348	52,30
(1) ja	5.612	44,90	5.437	44,80
Klappenmorphologie				
unauffällig	6.550	52,40	6.348	52,30
fibrotische Verdickung	5.612	44,90	5.437	44,80
Verkalkung/Sklerosierung	125	1,00	85	0,70
Vegetationen	87	0,70	121	1,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Kommissurenfusionen	125	1,00	121	1,00
Ort der Mitralklappenverkalkung/-sklerosierung				
Klappenring	5.037	40,30	5.280	43,50
Klappensegel	4.212	33,70	4.430	36,50
Klappenhalteapparat	3.375	27,00	3.641	30,00
Linksatrialer Thrombus				
(0) Nein	11.000	88,00	11.652	96,00
(1) ja	1.500	12,00	48	4,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Lungenerkrankungen				
(0) keine	10.773	88,76	10.341	85,20
(1) ja, COPD mit Dauermedikation	135	1,12	746	6,15
(2) ja, COPD ohne Dauermedikation	818	6,74	593	4,89
(8) ja, andere Lungenerkrankungen	273	2,25	417	3,44
(9) unbekannt	135	1,12	39	0,32

	2021	2020
	Ergebnis	Ergebnis
Systolischer Pulmonalarteriendruck	mmHg	mmHg
Median	53,00	55,00
Mittelwert	53,90	54,10

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung				
(1) symptomatisch	11.616	95,70	11.579	95,40
(2) asymptomatisch	524	4,30	509	4,20

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Präprozedural vorliegende Infektionen ¹⁶				
(0) keine	12.360	98,88	11.798	97,20
(1) Mediastinitis	0	0,00	7	0,06
(2) Bakteriämie	0	0,00	17	0,14
(3) broncho-pulmonale Infektion	0	0,00	150	1,24
(4) oto-laryngologische Infektion	0	0,00	5	0,04
(5) floride Endokarditis	0	0,00	2	0,02
(6) Peritonitis	0	0,00	1	0,01
(7) Wundinfektion Thorax	0	0,00	2	0,02
(8) Pleuraempym	0	0,00	0	0,00
(9) Venenkatheterinfektion	0	0,00	1	0,01
(10) Harnwegsinfektion	0	0,00	49	0,41
(11) Wundinfektion untere Extremitäten	0	0,00	19	0,16
(12) HIV-Infektion	0	0,00	6	0,05
(13) Hepatitis B oder C	140	1,12	26	0,22
(18) andere Wundinfektion	0	0,00	9	0,08
(88) sonstige Infektion	0	0,00	59	0,49
arterielle Gefäßerkrankung				
(0) nein	10.815	86,52	9.135	75,26
(1) ja	1.545	12,36	2.932	24,16
(9) unbekannt ¹⁷	140	1,12	70	0,58
davon				
periphere AVK	7.955	63,64	6.696	55,17
Arteria Carotis	5.681	45,45	6.035	49,72
Aortenaneurysma	2.272	18,18	1.042	8,59
sonstige arterielle Gefäßerkrankungen	3.408	27,27	2.290	18,87
(9) unbekannt	140	1,12	70	0,58

¹⁶ folgend sind Mehrfachnennungen möglich

¹⁷ Vgl. vorangehende Fußnote

	2021		2020	
	n	%	n	%
Neurologische Vorerkrankungen				
(0) nein	11.516	92,13	11.004	90,66
(1) ja, ZNS, zerebrovaskulär (Blutung, Ischämie)	281	2,25	700	5,77
(2) ZNS, andere	351	2,81	0	0,00
(3) peripher	0	0,00	0	0,00
(4) kombinierte peripher/ZNS	0	0,00	0	0,00
(9) unbekannt	351	2,81	433	3,57

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Zeitpunkt des präprozeduralen Schlaganfalls				
(1) vor maximal als 30 Tagen	6.250	50,00	6.069	50,00
(2) vor mehr als 30 Tagen	6.250	50,00	6.069	50,00
davon mit Schweregrad der Behinderung				
(0) kein neurologisches Defizit nachweisbar	12.500	100,00	5.757	47,43
(1) Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit	0	0,00	2.675	22,04
(2) leichter Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und/oder leichter Aphasie	0	0,00	2.498	20,58
(3) mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und / oder mittelschwerer Aphasie	0	0,00	985	8,12
(4) schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie	0	0,00	177	1,46
(5) invalidisierender Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	0	0,00	46	0,38

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Diabetes mellitus				
(0) nein	8.286	66,29	7.802	64,28
(1) ja, diätetisch behandelt	1.545	12,36	521	4,30
(2) ja, orale Medikation	1.826	14,61	1.976	16,28
(3) ja, mit Insulin behandelt	702	5,62	1.755	14,46
(4) ja, unbehandelt	0	0,00	461	0,38
(9) unbekannt	140	1,12	352	0,29

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
präoperative Nierenersatztherapie				
(0) nein	12.218	97,75	11.948	98,44
(1) akut	0	0,00	27	0,23
(2) chronisch	281	2,25	161	1,33

	2021	2020
	Ergebnis	Ergebnis
Alle Patienten	N = 12.500	N = 12.138
präoperativer Kreatininwert i.S. in mg/dl	mg/dl	mg/dl
Median	0,80	1,00
Mittelwert	0,83	1,04
präoperativer Kreatininwert i.S. in µmol/l	µmol/l	µmol/l
Median	70,72	88,4
Mittelwert	73,67	92,19

Operation

Patientenbasisdaten nach der Operation

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Korrektur Sitz des prothetischen Materials				
(0) nein	450	3,60	1.153	9,50
(1) ja	12.050	96,40	10.984	90,50

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Geplantes funktionelles Ergebnis erreicht				
(0) nein	687	5,50	764	6,30
(1) akzeptables Ergebnis	5.562	44,50	5.304	43,70
(2) optimales Ergebnis	6.250	50,00	6.069	50,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Hinweise auf strukturelles oder funktionelles Versagen implantierter Devices?				
(0) nein	12.287	98,30	11.773	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

Komplikationen

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Perikardtamponade				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen				
(0) nein	11.931	98,30	11.858	97,70
(1) schwerwiegend	206	1,70	279	2,30
(2) lebensbedrohlich	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Mechanische Komplikationen während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Paravalvuläre Leckage				
(0) nein	12.287	98,30	11.8580	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Art der therapiebedürftigen zugangsassoziierten Komplikationen				
Gefäßkomplikationen	12.287	98,30	11.858	97,70
Infektion(en)	212	1,70	279	2,30
sonstige	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation(en)				
Gefäßruptur	2.926	23,41	2.734	22,53
Dissektion	1.343	10,75	1.743	14,36
Blutung	1.082	8,66	1.136	9,36
Therapierelevantes Hämatom	372	2,98	609	5,02
Ischämie	1.820	14,56	1.502	12,38
AV-Fistel	815	6,52	517	4,26
Aneurysma spurium	2.307	18,46	687	5,66
sonstige	1.832	14,66	3.208	26,43

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion(en)				
Sternumosteomyelitis	4.181	33,45	2.576	21,23
Sonstige tiefe thorakale Wundheilungsstörungen	1.836	14,69	282	2,33
Mediastinitis/Perikardempyen	3.776	30,21	1.783	14,69
Therapierelevante Infektion eines Gefäßzugangs	1.551	12,41	35	0,29
sonstige	1.115	9,24	7.460	61,46

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Postprozedural neu aufgetretene Endokarditis				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Zerebrales/zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung				
(0) nein	7.060	56,48	8.284	68,25
(1) ZNS, zerebrovaskulär: Blutung	1.560	12,48	2.592	21,36
(2) ZNS, zerebrovaskulär: Ischämie	1.268	10,15	977	8,05
(3) ZNS, anderes Ergebnis	2.611	20,89	392	3,23

	2021	2020
	Ergebnis	Ergebnis
Zeitpunkt des Schlaganfalls	Tage nach OP/ Intervention	Tage nach OP/ Intervention
Minimum	2	2
25. Perzentil	11	11
Mittelwert	14	14
Median	14	14
75. Perzentil	17	17
Maximum	30	30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Schweregrad der Behinderung bei Entlassung				
(0) kein neurologisches Defizit nachweisbar	11.205	89,64	10.880	89,64
(1) Schlaganfall mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit	482	3,86	468	3,86
(2) mittelschwerer Schlaganfall mit funktionell geringgradigem Defizit und/oder leichter Aphasie	28	0,23	27	0,23

	2021		2020	
	n	%	n	%
(3) mittelschwerer Schlaganfall mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und/oder leichter Aphasie	512	4,11	498	4,11
(4) schwerer Schlaganfall, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie	41	0,33	40	0,33
(5) invalidisierter Schlaganfall: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig	232	1,86	225	1,86

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Neu aufgetretener Herzinfarkt				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) periprozedural (innerhalb von 48 Stunden)	212	1,70	279	2,30
(2) spontan (nach mehr als 48 Stunden)	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Postprozedurales akutes Nierenversagen				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja, ohne Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	212	1,70	279	2,30
(2) ja, ja, mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	0	0,00	0	0,00
(3) ja, mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Reanimation				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Postprozedural neu aufgetretenes Vorhofflimmern				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

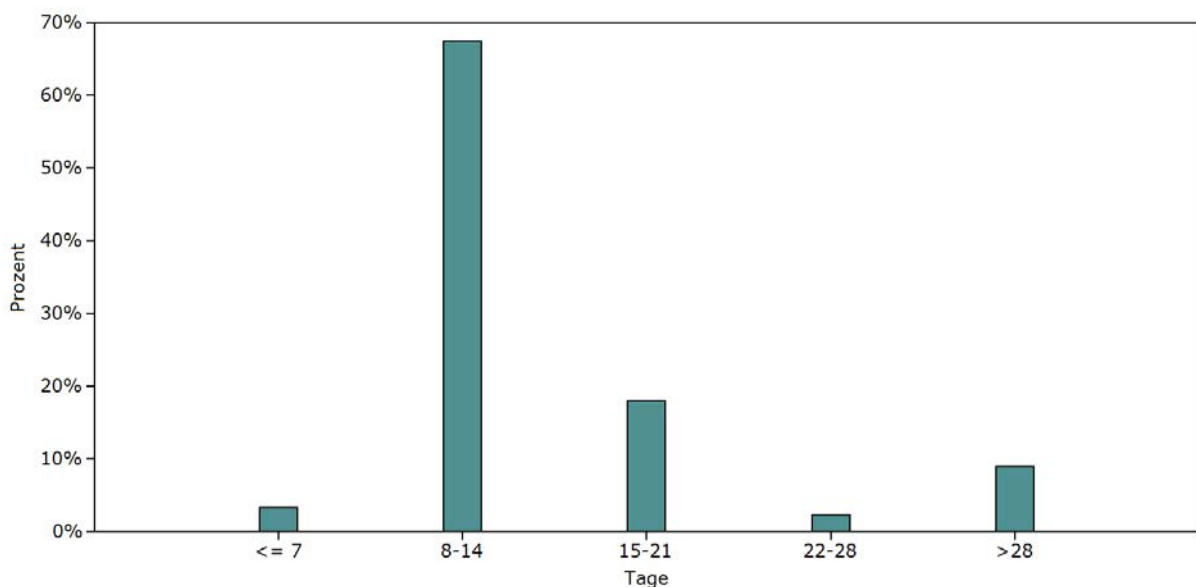
	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Patient ist bei Entlassung Schrittmacher-/Defi-Träger				
(0) nein	12.078	96,63	11.787	97,11
(1) Schrittmacher ohne CRT-System	422	3,37	258	2,13
(2) Schrittmacher mit CRT-System	0	0,00	93	0,75
(3) Defibrillator ohne CRT-System	0	0,00	0	0,00
(4) Defibrillator mit CRT-System	0	0,00	0	0,00

Entlassung / Verlegung

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Verweildauer im Krankenhaus (in Tagen)				
≤ 7 Tage	421	3,37	1.274	10,50
8 - 14 Tage	8.427	67,42	7.455	61,42
15 - 21 Tage	2.247	17,98	2.019	16,64
22 - 28 Tage	281	2,25	661	5,45
> 28 Tage	1.123	8,99	727	5,99

Verweildauer im Krankenhaus (in Tagen)



	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Entlassungsgrund (nach § 301 SGB V)				
(01) Behandlung regulär beendet	2.387	19,10	5.367	42,94
(02) Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	140	1,12	173	1,39
(03) Behandlung aus sonstigen Gründen beendet	0	0,00	10	0,08
(04) Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet	281	2,25	40	0,32

	2021		2020	
	n	%	n	%
(05) Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers	0	0,00	1	0,01
(06) Verlegung in ein anderes Krankenhaus	421	3,37	3.153	25,23
(07) Tod	140	1,12	385	3,08
(08) Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit	0	0,00	87	0,70
(09) Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung	9.128	73,03	3.257	26,06
(10) Entlassung in eine Pflegeeinrichtung	0	0,00	137	0,11
(11) Entlassung in ein Hospiz	0	0,00	1	0,01
(13) Externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung	0	0,00	1	0,01
(14) Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	0	0,00	0	0,00
(15) Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen	0	0,00	2	0,02
(17) Interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen ¹⁸	0	0,00	3	0,04
(22) Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung	0	0,00	0	0,00
(25) Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr ¹⁹	0	0,00	0	0,00

¹⁸nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG.

¹⁹Für Zwecke der Abrechnung PEPP, § 4 PEPPV 2013

Geplante Operation/Intervention

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)				
(1) operativ	6.250	50,00	6.069	50,00
(2) kathetergestützt	6.250	50,00	6.069	50,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Geplanter Zugang				
(1) konventionelle Sternotomie	7.933	63,47	7.703	63,47
(2) minimalinvasiver operativer Zugang	4.325	23,46	2.847	23,46
(3) interventioneller Zugang	1.513	12,11	1.469	12,11
(9) anderer	8	0,06	7	0,06

Durchgeführte Operation/Intervention

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Durchgeführter Mitralklappeneingriff				
(1) Biologischer Klappenersatz (mit und ohne Gerüst, inkl. Homografts etc.)	11.205	89,64	10.880	89,64
(2) Mechanischer Klappenersatz	482	3,86	468	3,86
(3) Zweiteingriff an der Mitralklappe (z.B. nach Ersatz, Ringimplantation, Clip-Rekonstruktion, etc.)	28	0,23	27	0,23
(4) Annuloplastie mit Ring- oder Bandimplantat (kathetergestützt und operative Verfahren)	513	4,11	498	4,11
(5) Annuloplastie ohne Implantat (durch Naht oder interventionell)	41	0,33	40	0,33

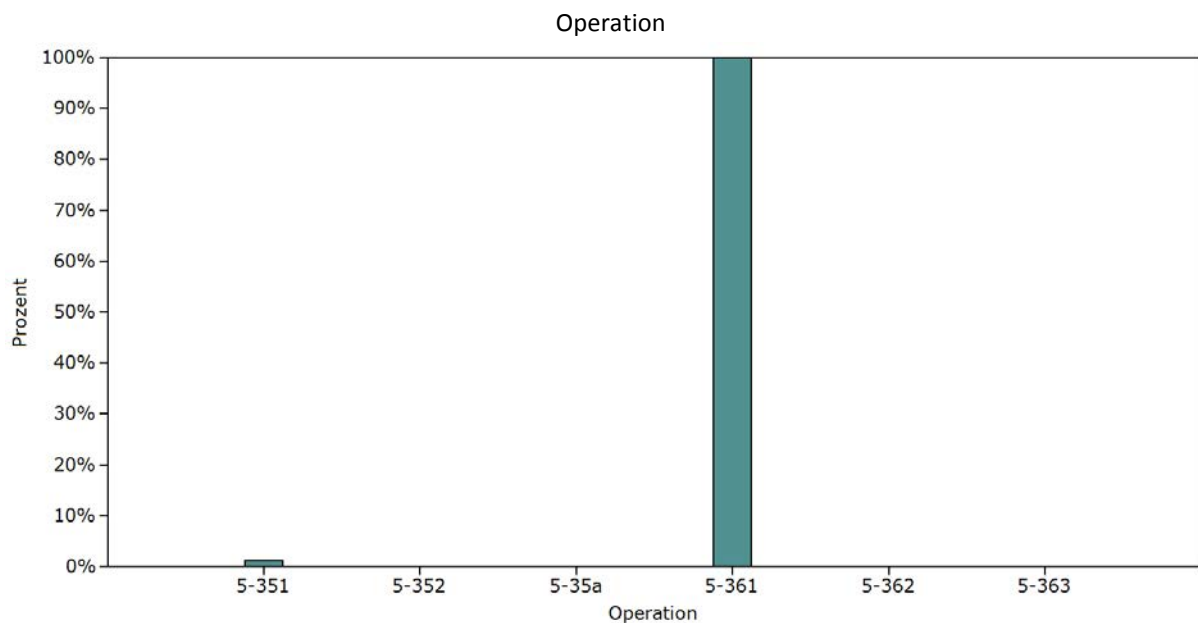
	2021		2020	
	n	%	n	%
(6) Eingriff an Klappensegeln (z.B. Clip-Rekonstruktion, quadranguläre Resektion, Cleftverschluss, Alfierplastik etc.)	232	1,86	225	1,86
(7) Eingriff am subvalvulären Apparat (z.B. Chordaeersatz, Reimplantation oder Transposition)	0	0,00	0	0,00
(9) anderer Mitralklappeneingriff	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen				
(0) nein	12.287	98,30	11.858	97,70
(1) ja	212	1,70	279	2,30

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen				
Eingriff an der Aortenklappe	482	3,86	468	3,86
Eingriff an der Mitralklappe	11.205	89,64	10.880	89,64
Eingriff an der Trikuspidalklappe	28	0,23	27	0,23
Eingriff an der Pulmonalklappe	513	4,11	498	4,11
Eingriff an den Herzkranzgefäßen	41	0,33	40	0,33
Eingriff am Vorhofseptum oder an der Vorhofwand	23	1,86	225	1,86
Vorhofablation	0	0,00	0	0,00
Eingriff an herznahen Gefäßen	0	0,00	0	0,00
Herzohrverschluss	0	0,00	0	0,00
sonstige	0	0,00	0	0,00

Weitere Angaben zur Operation/Intervention

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Operationen	N = 12.500		N = 12.138	
Operation ²⁰				
(5-351.*) Ersatz von Herzklappen durch Prothese	0	0,00	10	0,09
(5-352.*) Wechsel von Herzklappen	0	0,00	0	0,00
(5-35a.*) Minimalinvasive Operationen an Herzklappen	0	0,00	3	0,03
(5-361.*) Anlegen eines aortokoronaren Bypass	12.500	100,00	9.950	81,98
(5-362.*) Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik	0	0,00	2.233	18,40
(5-363.*) Andere Revaskularisation des Herzens	0	0,00	634	5,23



²⁰folgend sind Mehrfachnennungen möglich

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Operationen	N = 12.500		N = 12.138	
Dringlichkeit				
(1) elektiv	8.988	71,91	6.673	54,98
(2) dringlich	983	7,87	3.570	29,42
(3) Notfall	2.527	20,22	1.747	14,40
(4) Notfall (Reanimation / ultima ratio)	0	0,00	144	1,19
Nitrate (präoperativ)				
(0) nein	11.516	92,13	11.135	91,74
(1) ja	984	7,87	1.002	8,26
Troponin positiv (präoperativ)				
(0) nein	11.376	91,01	9.337	76,93
(1) ja	1.123	8,99	2.801	23,07
Inotrope (präoperativ)				
(0) nein	12.078	96,63	11.574	95,35
(1) ja	421	3,37	564	4,65
(präoperativ) mechanische Kreislaufunterstützung				
(0) nein	12.500	100,00	11.939	98,36
(1) ja, IABP	0	0,00	169	1,40
(2) ja, andere	0	0,00	29	0,24
Herz-Lungen-Maschine (HLM)				
(0) Eingriff ohne HLM	7.933	63,47	7.703	63,47
(1) Eingriff mit HLM	2.932	23,46	2.847	23,46
(2) Umstieg von Eingriff ohne HLM auf Eingriff mit HLM	1.521	12,17	1.477	12,17
Wundkontaminationsklassifikation				
(1) aseptische Eingriffe	7.933	63,47	7.703	63,47
(2) bedingt aseptische Eingriffe	2.932	23,46	2.847	23,46
(3) kontaminierte Eingriffe	1.513	12,11	1.475	12,11
(4) septische Eingriffe	2	0,06	2	0,06

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Narkoseart				
(1) Analgosedierung	6.250	50,00	6.069	50,00
(2) Intubationsnarkose	6.250	50,00	6.069	50,00

2021		2020
Ergebnis		Ergebnis
Alle Patienten	N = 12.500	N = 12.138
Operationszeit/Prozedur-Zeit	Minuten	Minuten
Median	250,00	260,00
Mittelwert	248,00	263,00
Bypasszeit		
Median	109,00	108,00
Mittelwert	110,00	110,00
Aortenabklemmzeit		
Median	89,00	97,00
Mittelwert	90,00	95,00
Durchleuchtungszeit		
Median	50,00	56,00
Mittelwert	52,00	58,00
Dosis-Flächen-Produkt	cm²	cm²
Median	2.334	2.894
Mittelwert	2.364	2.888
Kontrastmittelmenge	ml	ml
Median	376,00	201,00
Mittelwert	375,00	205,00

Während/nach der Operation/Intervention

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Devices				
(0) nein	673	5,39	654	5,39
(1) ja	11.827	94,61	11.483	94,61
Intraprozedurale Komplikationen				
(0) nein	11.829	96,63	11.573	95,35
(1) ja	421	3,37	567	4,65

Intraprozedurale Komplikationen

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Ruptur/Perforation des linken und/oder rechten Ventrikels				
(1) Perforation ohne Therapiebedarf	8.988	71,91	6.673	54,98
(2) Perforation mit Therapiebedarf	983	7,87	3.570	29,42
(3) Ventrikelruptur	2.527	20,22	1.747	14,40
Schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen				
(1) schwerwiegend	9.151	73,21	7.663	63,14
(2) lebensbedrohlich	3.348	26,79	4.474	36,86
Intraprozedurale Komplikationen				
Aortendissektion	8.988	71,91	6.673	54,98
Intraprozeduraler Zweiteingriff ist erforderlich	983	7,87	3.570	29,42
Low Cardiac Output	2.527	20,22	1.747	14,40
Therapie des Low Cardiac Output				
(0) keine Therapie erforderlich	7.933	63,47	7.703	63,47
(1) medikamentös	2.932	23,46	2.847	23,46
(2) IABP	1.513	12,11	1.469	12,11
(3) VAD	7	0,06	6	0,06
(4) ECMO	0	0,00	0	0,00
(9) sonstige	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
(1) Patient verstarb im OP/Katheterlabor	0	0,00	0	0,00

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Wechsel des führenden Eingriffs				

(0) nein	7.933	63,47	7.703	63,47
(1) von kathetergestützt zu operativ	2.932	23,46	2.847	23,46
(2) von operativ zu kathetergestützt	1.521	12,17	1.477	12,17

Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs				
(1) Therapieziel nicht erreicht	7.934	63,47	7.703	63,47
(2) intraoperative Komplikationen	2.932	23,46	2.847	23,46
(9) sonstige	1.521	12,17	1.477	12,17

Follow-up

	2021		2020	
	n	%	n	%
Alle Patienten	N = 12.500		N = 12.138	
Status des Patienten am 30. postoperativen Tag				

(0) Patient ist verstorben	0	0,00	333	2,75
(1) Patient lebt	12.500	100,00	9.244	76,16
(8) Falldokumentation vor dem 30. Tag postoperativ abgeschlossen / Follow-up Information liegt noch nicht vor, wird nachgeschickt	0	0,00	156	1,29
(9) Situation des Patienten ist unbekannt	0	0,00	955	7,87
ohne Angabe	0	0,00	1.448	11,93

