



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren  
für das Erfassungsjahr 2016

## **Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen**

Indikatoren 2016

Stand: 06.04.2017

---

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	3
52381: Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens .....	4
52382: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD .....	8
52385: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD .....	12
52388: Sepsis bei Implantation eines LVAD .....	15
52391: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD .....	18
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....	21
Anhang II: Funktionen .....	22
Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren .....	23

# Einleitung

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

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

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

# 52381: Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

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

## Hintergrund

Die Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens stellt einen wichtigen Parameter zur Identifikation von Unter-, Über- und Fehlversorgung dar und ermöglicht eine Beurteilung der Prozessqualität in den leistungserbringenden Einrichtungen. Grundsätzlich ist die Implantation bei Patienten mit akuter oder chronischer Herzinsuffizienz unabhängig von der Ätiologie indiziert, sofern eine Erholung des Herzmuskels erwartet werden kann (Bridge To Recovery; BTR), die Überbrückung bis zu einer Herztransplantation ermöglicht werden soll (Bridge To Transplant; BTT) oder die Herzfunktion durch das Herzunterstützungssystem/Kunstherz dauerhaft aufrecht erhalten werden kann (Destination Therapy; DT) (Boeken et al. 2013; Angermayr et al. 2007 [HTA]).

Allerdings ist diese Therapie erst indiziert, wenn sich die Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium (NYHA III-IV) befindet und trotz medikamentöser Therapie eine deutlich verminderte Ejektionsfraktion vorliegt (Spinar et al. 2012 [LL]; Wilson et al. 2009 [III]). Spinar et al. (2012 [LL]) und Wilson et al. (2009 [III]) berichten von weiteren Bedingungen, wie z.B. erhöhtem pulmonalen kapillaren Verschlussdruck und einer Lebenserwartung von weniger als 2 Jahren. Auch werden dort Kontraindikationen wie beispielsweise zusätzlich bestehende, fortgeschrittene Krebserkrankungen, septische Erkrankungen oder Unverträglichkeit gegenüber einer gerinnungshemmenden Medikation aufgeführt.

Zu einer angemessenen Indikation gehört auch eine Abschätzung der Prognose bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Hier hat sich das US-amerikanische Register für mechanische Kreislaufunterstützung (The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; INTERMACS) als Klassifikation des hämodynamischen Status des Patienten als geeigneter Prädiktor für das Überleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens erwiesen (Kirklin et al. 2013 [III]; Boyle et al. 2011 [IIa]).

## Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007). Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Boeken, U; Assmann, A; Born, F; Schmid, C (2013). Mechanische Herz-Kreislauf-Unterstützung. Indikationen, Systeme, Implantationstechniken. Berlin, Heidelberg: Springer.

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

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2013). Fifth INTERMACS annual report: Risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(2): 141-156.

Spinar, J; Vitovec, J; Hradec, J; Malek, I; Meluzin, J; Spmarova, L; et al. (2012). Czech Society of Cardiology guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure 2011. *Cor et Vasa* 54(2): E113-E134.

Wilson, SR; Mudge, GH, Jr.; Stewart, GC; Givertz, MM (2009). Evaluation for a ventricular assist device: selecting the appropriate candidate. *Circulation* 119(16): 2225-2232.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
10:B	Grunderkrankung	M	1000 = dilatative Kardiomyopathie idiopathisch 1009 = dilatative Kardiomyopathie nicht idiopathisch 1050 = restriktive Kardiomyopathie idiopathisch 1059 = restriktive Kardiomyopathie nicht idiopathisch 1200 = koronare Herzkrankheit 1201 = hypertrophe Kardiomyopathie 1202 = Herzklappenerkrankung 1203 = angeborene Herzerkrankungen 1204 = Herztumoren 1497 = andere Herzerkrankungen	GRUNDERKRANK
27:B	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem / Kunstherz implantiert?	M	0 = nein 1 = ja	VADTAHJN
31:M	INTERMACS Profile-Level 1 - 7	M	1 = kritischer kardiogener Schock 2 = zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation 3 = stabil, aber abhängig von Inotropika 4 = ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik 5 = belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik 6 = gering belastbar, keine Ruhesymptomatik 7 = erweiterte NYHA-Klasse III Symptome	INTERMACS
32:M	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	M	1 = (I): Herzerkrankung ohne körperliche Limitation 2 = (II): Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit 3 = (III): Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit 4 = (IV): Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe	HERZINSUFFNYHA
35:M	linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 35%	M	0 = nein 1 = ja	LVEJEKFRAKTION35
36:M	6 Minuten Gehstest: Distanz >= 500 Meter	M	0 = nein 1 = ja	GEHTEST
37:M	maximale Sauerstoffaufnahme > 20 ml O <sub>2</sub> /min/kg Körpergewicht	M	0 = nein 1 = ja	MAXO2AUFNAHME

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
38:M	stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten	M	0 = nein 1 = ja	STATAUFNAHME12M
43:M	Art des Unterstützungssystems	M	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	ARTSYSTEM
100:B	Entlassungsdatum Krankenhaus	K	-	ENTLDATUM
EF*	Monat des Entlassungstages	-	monat(ENTLDATUM)	monatEntl

\* Ersatzfeld im Exportformat

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52381
<b>Bewertungsart</b>	Sentinel-Event
<b>Referenzbereich 2016</b>	Sentinel-Event
<b>Referenzbereich 2015</b>	Sentinel-Event
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patienten mit unklarer Indikationsstellung (Diese ist gegeben, wenn mindestens ein Kriterium erfüllt ist):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6-Minuten-Gehtest <math>\geq</math> 500m</li> <li>- Max. Sauerstoffaufnahme <math>&gt;</math> 20 ml O<sub>2</sub>/min/kg Körpergewicht</li> <li>- Intermacs Level 7</li> <li>- NYHA <math>&lt;</math> 3</li> <li>- Keine stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten</li> <li>- LVEF <math>&gt;</math> 35 %</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patienten mit Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzen, unter Ausschluss von Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems oder anderer Kardiomyopathie als einer Dilatativen- oder Ischämischen Kardiomyopathie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	HTXM:M
<b>Zähler (Formel)</b>	GEHTEST = 1 ODER MAXO2AUFNAHME = 1 ODER INTERMACS = 7 ODER HERZINSUFFNYHA IN (1,2) ODER STATAUFNAHME12M = 0 ODER LVEJEKFRAKTION35 = 1
<b>Nenner (Formel)</b>	fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND NICHT (GRUNDERKRANK IN (1050,1059) ODER ARTSYSTEM = 2)
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar

# 52382: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

Im Jahre 2001 wurde erstmals eine randomisierte kontrollierte Studie veröffentlicht, die das Überleben nach Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems (Left Ventricular Assist Device; LVAD) untersucht hat (Rose et al. 2001 [Ib]). Das 1-Jahres-Überleben betrug dabei 52 % und war der medikamentösen Therapie damit deutlich überlegen. Untersucht wurden ausschließlich Patienten, die das System als endgültige Therapie erhalten haben (Destination Therapy; DT). Seitdem sind die Überlebensraten gestiegen. So lag das 1-Jahres-Überleben laut einer Registerstudie aus den USA zwischen den Jahren 2006 und 2009 bereits bei 74 % (Kirklin et al. 2010 [III]). Park et al. (2012 [IIa]) kommen zu ähnlichen Ergebnissen. In einer Auswertung des gleichen Registers aus dem Jahr 2013 betrug die Überlebensrate bei kontinuierlichen Pumpsystemen 80 % (Kirklin et al. 2013 [III]). Allerdings sind diese Ergebnisse mit Vorbehalt zu bewerten, da in diesen Studien auch deutlich wird, dass sich die Versorgungssituation bei Herzunterstützungssystemen sehr heterogen gestaltet. So werden die Überlebensraten maßgeblich von der Art des implantierten Unterstützungssystems beeinflusst. Bei der Implantation von biventrikulären Unterstützungssystemen (Biventricular Assist Device; BiVAD) liegt z.B. die 1-Jahres-Überlebensrate deutlich niedriger (ca. 65 %). Ebenso ist die Implantation von pulsatilen Pumpsystemen gegenüber den kontinuierlichen mit einer niedrigeren Überlebensrate (ca. 70 %) assoziiert (Kirklin et al. 2013 [III]). Auch Slaughter et al. (2009 [Ib]) kommen zu dem Schluss, dass kontinuierliche Pumpsysteme pulsatilen bezüglich der Überlebensraten überlegen sind. Entsprechend werden vermehrt kontinuierliche Pumpsysteme als DT implantiert (Kirklin et al. 2012 [III]). Auch die Lage des Systems (intra-, para-, oder extrakorporal) hat wesentlichen Einfluss auf das Überleben (Russo et al. 2009 [III]).

Zudem sind die Überlebensraten auch im Zusammenhang der Indikation zu betrachten. Dient das Unterstützungssystem beispielsweise als Überbrückung zur Herztransplantation (Bridge To Transplant; BTT), liegt laut Kirklin et al. (2010 [III]) die Überlebensrate bei 84 % gegenüber 64 % bei DT.

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

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

## Literatur

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2013). Fifth INTERMACS annual report: Risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(2): 141-156.

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

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

Lahpor, J; Khaghani, A; Hetzer, R; Pavie, A; Friedrich, I; Sander, K; et al. (2010). European results with a continuous-flow ventricular assist device for advanced heart-failure patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(2): 357-361.



Lietz, K; Long, JW; Kfoury, AG; Slaughter, MS; Silver, MA; Milano, CA; et al. (2007). Outcomes of left ventricular assist device implantation as destination therapy in the post-REMATCH era: Implications for patient selection. *Circulation* 116(5): 497-505.

Long, JW; Kfoury, AG; Slaughter, MS; Silver, M; Milano, C; Rogers, J; et al. (2005). Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study. *Congestive heart failure (Greenwich, Conn.)* 11(3): 133-138.

Park, SJ; Milano, CA; Tatroles, AJ; Rogers, JG; Adamson, RM; Steidley, DE; et al. (2012). Outcomes in advanced heart failure patients with left ventricular assist devices for destination therapy. *Circulation: Heart Failure* 5(2): 241-248.

Rose, EA; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001). Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 345(20): 1435-1443.

Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009). Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 138(6): 1425-1432 e1421-1423.

Sharples, L; Buxton, M; Caine, N; Cafferty, F; Demiris, N; Dyer, M; et al. (2006). Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. *Health Technol Assess* 10(48): 1-119, iii-iv.

Slaughter, MS; Pagani, FD; McGee, EC; Birks, EJ; Cotts, WG; Gregoric, I; et al. (2013). HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: Combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(7): 675-683.

Slaughter, MS; Rogers, JG; Milano, CA; Russell, SD; Conte, JV; Feldman, D; et al. (2009). Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *New England Journal of Medicine* 361(23): 2241-2251.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

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

\* Ersatzfeld im Exportformat

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52382
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 30,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	<= 30,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b>                  Patienten, die im Krankenhaus verstarben</p> <p><b>Nenner</b>                  Alle Patienten mit Implantation eines LVAD, unter Ausschluss von Patienten mit einer Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	HTXM:B
<b>Zähler (Formel)</b>	ENTLGRUND = '07'
<b>Nenner (Formel)</b>	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND HTXJN = 0) UND ARTSYSTEM = 1
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar

# 52385: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD

<b>Qualitätsziel</b>	Die Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma) soll gering sein
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

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

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

## Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007). Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Dembitsky, WP; Tector, AJ; Park, S; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Ronan, NS; et al. (2004). Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: Lessons from the REMATCH trial. *Annals of Thoracic Surgery* 78(6): 2123-2130.

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

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

\* Ersatzfeld im Exportformat

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52385
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 20,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	<= 20,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b>                  Patienten mit postoperativer neurologischer Komplikation/postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von &gt; 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin &gt; = 2)</p> <p><b>Nenner</b>                  Alle Patienten mit Implantation eines LVAD</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	HTXM:B
<b>Zähler (Formel)</b>	fn_NeurokompLVAD
<b>Nenner (Formel)</b>	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 1
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_NeurokompLVAD fn_ViewLVAD
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar

# 52388: Sepsis bei Implantation eines LVAD

<b>Qualitätsziel</b>	Die Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll gering sein
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

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

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

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

## Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007). Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

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

Healy, AH; Baird, BC; Drakos, SG; Stehlik, J; Selzman, CH (2013). Impact of ventricular assist device complications on post-transplant survival: An analysis of the United Network of Organ Sharing database. *Annals of Thoracic Surgery* 95(3): 870-875.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2013). Fifth INTERMACS annual report: Risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(2): 141-156.

Patlolla, V; Patten, RD; Denofrio, D; Konstam, MA; Krishnamani, R (2009). The effect of ventricular assist devices on post-transplant mortality an analysis of the United network for organ sharing thoracic registry. *J Am Coll Cardiol* 53(3): 264-271.

Rose, EA; Gelijs, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001). Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 345(20): 1435-1443.

Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009). Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 138(6): 1425-1432 e1421-1423.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

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

\* Ersatzfeld im Exportformat



## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52388
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 39,13 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Patienten mit einer Sepsis <b>Nenner</b> Alle Patienten mit Implantation eines LVAD
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	HTXM:B
<b>Zähler (Formel)</b>	fn_SepsisLVAD
<b>Nenner (Formel)</b>	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 1
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_GGistHTXM_MKU fn_SepsisLVAD fn_ViewLVAD
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar

# 52391: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD

<b>Qualitätsziel</b>	Die Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll niedrig sein
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

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

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

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

## Literatur

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007). Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Dembitsky, WP; Tector, AJ; Park, S; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Ronan, NS; et al. (2004). Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: Lessons from the REMATCH trial. *Annals of Thoracic Surgery* 78(6): 2123-2130.

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

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

Rose, EA; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001). Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 345(20): 1435-1443.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

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

\* Ersatzfeld im Exportformat

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52391
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 5,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	<= 5,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Patienten mit Fehlfunktion des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens <b>Nenner</b> Alle Patienten mit Implantation eines LVAD
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	HTXM:B
<b>Zähler (Formel)</b>	fn_FehlfnktLVAD
<b>Nenner (Formel)</b>	(fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU) UND ARTSYSTEM = 1
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AJ fn_EntlassungInAJ fn_EntlassungJahr fn_FehlfnktLVAD fn_GGistHTXM_MKU fn_ViewLVAD
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar

# Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

## Anhang II: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_AJ	integer	Auswertungsjahr	@Auswertungsjahr
fn_EntlassungInAJ	boolean	Entlassung in Auswertungsjahr	fn_EntlassungJahr = fn_AJ
fn_EntlassungJahr	integer	Entlassungsjahr	WENN{ ENTLDATUM <> LEER DANN Jahr(ENTLDATUM) SONST Rechts(monatEntl, 4) }
fn_FehlfunktLVAD	boolean	Patienten mit Fehlfunktion und Implantation eines LVAD	fn_ViewLVAD:FEHLFNKTVADTAH EINSIN (1)
fn_GGistHTXM_MKU	boolean	Fall gehört zu HTXM-MKU	VADTAHJN = 1
fn_NeurokompLVAD	boolean	Patienten mit postoperativer neurologischer Komplikation/zerebrovaskulärem Ereignis und Implantation eines LVAD	fn_ViewLVAD:NEURODYSFUNKTION EINSIN (1)
fn_SepsisLVAD	boolean	Patienten mit Sepsis und Implantation eines LVAD	fn_ViewLVAD:SEPSIS EINSIN (1)
fn_ViewLVAD	dataview	Patienten mit Implantation eines LVAD	(_B (fn_EntlassungInAJ UND fn_GGistHTXM_MKU UND ARTSYSTEM = 1))

## Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren

### Aktuelle Qualitätsindikatoren 2016

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52381	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Nenner: Einschluss von Fällen mit geplanter Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems <= 7 Tage
52382	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD	nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Nenner: Einschluss von Fällen mit geplanter Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems <= 7 Tage
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Nenner: Einschluss von Fällen mit geplanter Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems <= 7 Tage
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	ja	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Nenner: Einschluss von Fällen mit geplanter Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems <= 7 Tage Einführung eines Referenzbereiches.
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Nenner: Einschluss von Fällen mit geplanter Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems <= 7 Tage

### 2015 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
52383	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD	Kein Referenzbereich definiert.
52384	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH	Kein Referenzbereich definiert.
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD	Kein Referenzbereich definiert.
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH	Kein Referenzbereich definiert.
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD	Kein Referenzbereich definiert.
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH	Kein Referenzbereich definiert.
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD	Kein Referenzbereich definiert.

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH	Kein Referenzbereich definiert.