



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

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

# **Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen: Kathetergestützte isolierte Mitralklappeneingriffe**

Erfassungsjahr 2021

Stand: 18.12.2020

---

# Impressum

**Thema:**

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

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum der Abgabe:**

18.12.2020

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

[verfahrensupport@iqtig.org](mailto:verfahrensupport@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
392000: Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe .....	6
Gruppe: Schwerwiegende Komplikationen .....	14
392001: Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts.....	18
392002: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts .....	20
392014: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation .....	22
392003: Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen .....	24
392004: Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen .....	26
392005: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen .....	27
392006: Erreichen des Eingriffsziels nach einem Mitralklappeneingriff .....	32
392007: Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres .....	35
Gruppe: Reintervention bzw. Reoperation .....	38
392008: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen .....	40
392009: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres .....	41
Gruppe: Sterblichkeit .....	43
392012: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen .....	45
392013: Sterblichkeit innerhalb eines Jahres .....	46
392011: Sterblichkeit im Krankenhaus .....	47
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....	51
Anhang II: Listen .....	52
Anhang III: Vorberechnungen .....	53
Anhang IV: Funktionen .....	54

## Einleitung

Bei der Mitralklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen dem linken Vorhof (Atrium) und der linken Herzkammer (Ventrikel). Bei Erkrankungen dieser Herzklappe können verschiedene Pathologien vorliegen. Schließt die Klappe nicht mehr dicht, spricht man von einer Mitralklappeninsuffizienz. Dabei fließt ein Teil des sauerstoffreichen Bluts zurück in den linken Vorhof, um anschließend erneut in die linke Herzkammer gepumpt zu werden. Dieser Pendelfluss führt zu einer starken Beanspruchung des Herzmuskels und kann bei schweren Insuffizienzen auch mit einem Blutrückstau einhergehen. Eine eher seltenere Erkrankung ist die Verengung der Mitralklappe, die als Mitralklappenstenose bezeichnet wird. Dabei kommt es zu einer Behinderung des Blutflusses vom linken Vorhof in die linke Herzkammer. Dies kann zu einer Druckerhöhung im linken Vorhof mit resultierendem Blutrückstau und zu einer weniger gefüllten linken Herzkammer führen. Beide Mitralklappenerkrankungen können so ein Ungleichgewicht im Blutkreislauf verursachen. Es kann im Verlauf zu einem Blutrückstau bis in die Lungengefäße kommen, bei zeitgleicher Reduktion des in den Körperkreislauf gepumpten Blutvolumens. Zusammen mit einer Ermüdung des Herzmuskels kann dies mit Symptomen wie Atemnot, Leistungsmin- derung und im fortgeschrittenen Stadium auch Wassereinlagerungen im Gewebe einhergehen.

Die Ätiologie der Mitralklappenerkrankungen kann unterschiedlich sein. Die selten auftretende akute Mitralklappeninsuffizienz kann aus rapide fortschreitenden Krankheitsverläufen wie z. B. einer bakteriellen Endokarditis resultieren. Die deutlich häufiger vorkommende chronische Mitralklappeninsuffizienz wird unterteilt in eine primäre (degenerative) und eine sekundäre (funktionelle) Mitralklappeninsuffizienz. Die primäre Mitralklappeninsuffizienz ist durch eine bereits bestehende strukturelle bzw. degenerative Erkrankung der Mitralklappe und/oder des Mitralklappenhalteapparats gekennzeichnet. Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung sind meistens über viele Jahre asymptomatisch. Im Krankheitsverlauf entwickelt sich hierbei oft zusätzlich eine irreversible Dysfunktion der linken Herzkammer. Im Vergleich dazu ist bei der sekundären Mitralklappeninsuffizienz häufig nicht die Struktur der Mitralklappe selbst betroffen. Hier ergibt sich die Undichtigkeit der Herzklappe als funktionelle Folge einer anderen Herzerkrankung, wie z. B. einer signifikanten Aortenklappenstenose. Geringgradige Mitralklappenerkrankungen können häufig medikamentös behandelt werden. Bei vorliegender sekundärer Mitralklappeninsuffizienz kann eine Therapie der ursächlichen Herzerkrankung möglicherweise schon zu einer deutlichen Besserung der Insuffizienz führen.

Bei unzureichendem medikamentösen Therapieerfolg können Mitralklappenerkrankungen durch operative oder kathetergestützte Maßnahmen bis hin zum Einsatz einer künstlichen Herzklappenprothese behandelt werden. Die Wahl der Eingriffsmethode wird von verschiedenen Parametern beeinflusst wie z. B. der Art der Klappenerkrankung (Insuffizienz bzw. Stenose), der Ätiologie (akut bzw. chronisch, degenerativ bzw. funktionell) und dem Schweregrad der Klappenerkrankung sowie bestehender Komorbiditäten der Patientin oder des Patienten. Der kathetergestützte Eingriff stellt insbesondere bei hohem operativen Risiko eine weniger invasive Zugangsalternative zur offen-chirurgischen Herzklappenoperation dar. Hierbei erfolgt der Zugang während des Eingriffs entweder über die Herzspitze (transapikal) oder über das Gefäßsystem (endovaskulär) mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zumeist in die Leistenarterie. Das verwendete Device, z. B. ein MitraClip, wird dabei zusammengefaltet über das Blutgefäßsystem in die geeignete Position vorgeschoben. Das offen-chirurgische Verfahren wird im Auswertungsmodul „Offen-chirurgische isolierte Mitralklappeneingriffe“ näher beschrieben.

Die aktuelle europäische Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), publiziert 2017 von Baumgartner et al., empfiehlt, die individuelle Eignung

einer Patientin oder eines Patienten für einen offen-chirurgischen oder einen kathetergestützten Eingriff interdisziplinär im Heart-Team (bestehend aus Kardiologie, Kardiochirurgie und Anästhesie) abzustimmen.

In der externen vergleichenden Qualitätssicherung werden bei den kathetergestützten isolierten Mitralklappeneingriffen folgende Qualitätsindikatoren erfasst: „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“, „Schwerwiegende Komplikationen“, „Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff“, „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres“, „Reintervention bzw. Reoperation“ und „Sterblichkeit“.

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

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

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

# 392000: Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe

## Qualitätsziel

Möglichst häufige leitlinienkonforme Indikationsstellung

## Hintergrund

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

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

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

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

### Schritt 1: Überprüfung des Schweregrads der Mitralklappenerkrankung

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

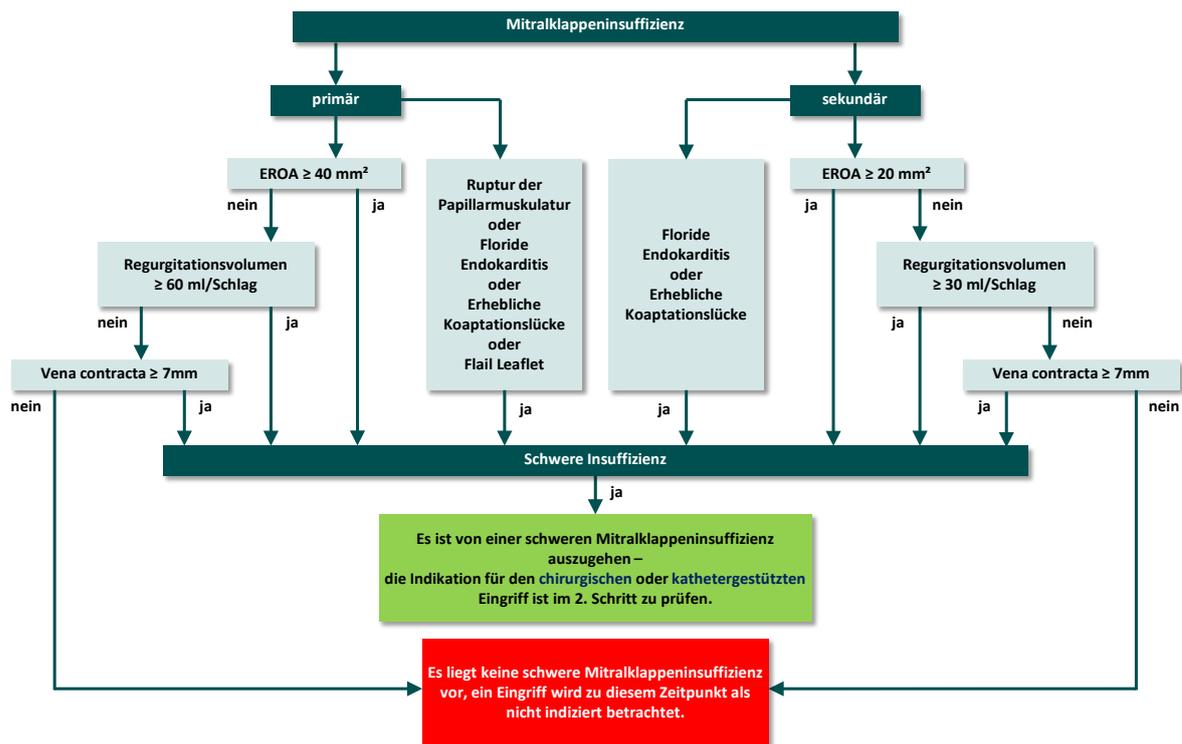


Abbildung 1: Überprüfung des Schweregrads der Mitralklappeninsuffizienz im Rahmen der Rechenregel

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

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

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

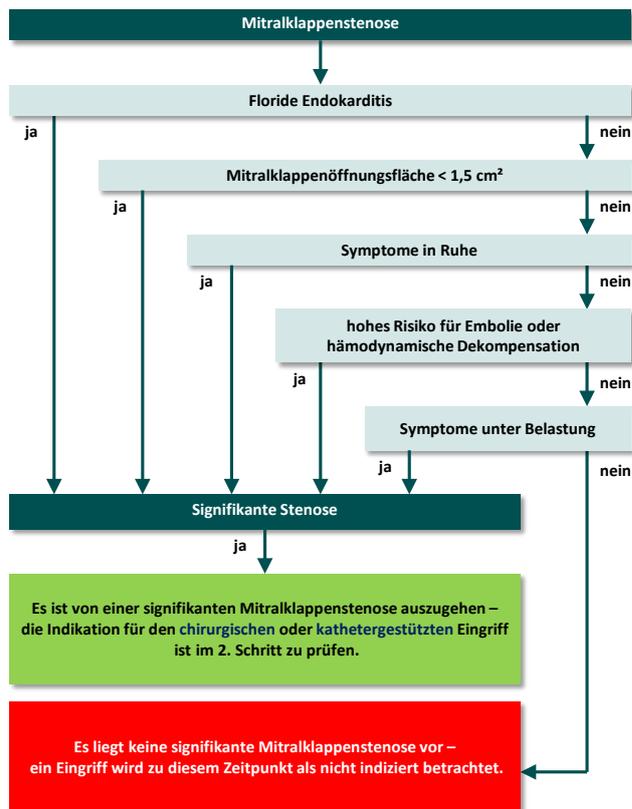


Abbildung 2: Überprüfung des Schweregrads der Mitralklappenstenose im Rahmen der Rechenregel

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

### Schritt 2: Überprüfung der Indikation für die Zugangsart des Eingriffs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392000
<b>Bezeichnung</b>	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≥ 80,00 %
<b>Referenzbereich 2020</b>	≥ 80,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation für einen kathetergestützten, isolierten Eingriff an der Mitralklappe</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## **Literatur**

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

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

## Gruppe: Schwerwiegende Komplikationen

<b>Bezeichnung Gruppe</b>	Schwerwiegende Komplikationen
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen

### Hintergrund

Ein wichtiges Qualitätsziel bei der Durchführung eines Mitralklappeneingriffs ist das möglichst seltene Auftreten schwerwiegender Komplikationen. Die Indikatoren „Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts“, „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“, „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“, „Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen“ und „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ werden in der Gruppe „Schwerwiegende Komplikationen“ einzeln erfasst.

Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts (ID 392001)

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

Erfasst werden Patientinnen und Patienten ohne präoperative Nierenersatztherapie, bei denen nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff während des stationären Aufenthalts ein postprozedurales akutes Nierenversagen unter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens notwendig wurde.

Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts (ID 392002)

Der Indikator umfasst relevante Komplikationen während des Krankenhausaufhalts, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff stehen und nicht in einem eigenständigen Indikator erfasst werden. Diese Komplikationen haben einen direkten Einfluss auf die Morbidität und Mortalität der Patientinnen und Patienten und ermöglichen Rückschlüsse auf die Qualität des Eingriffs sowie auf die peri- und postprozedurale Versorgung der Patientinnen und Patienten. In wissenschaftlichen Untersuchungen zu kathetergestützten Mitralklappeneingriffen werden häufig, neben der Mortalitätsrate, folgende schwerwiegende Komplikationen erfasst:

Schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen, komplikationsbedingte notfallmäßige Re-Eingriffe, neu aufgetretene Herzinfarkte und Perikardtamponaden. Die Inzidenzen dieser einzelnen Komplikationen werden mit ca. 0,7 % bis 3,9 % angegeben, Interventionsstudien mit Hochrisikopatienten berichten zum Teil auch von höheren Komplikationsraten (Lim et al. 2014, Maisano et al. 2013, Nickenig et al. 2014, Whitlow et al. 2012).

Zu den schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts zählen:

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

Erfasst werden Patientinnen und Patienten mit mindestens einer schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikation während des stationären Aufenthalts.

#### Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation (ID 392014)

Neurologische Komplikationen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu letalen Ereignissen treten je nach Studie bei bis zu 2,4 % aller Patientinnen und Patienten nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff, wie der Clip-Rekonstruktion, auf (Lim et al. 2014, Nickenig et al. 2014). Diese Komplikationen können große Auswirkungen auf die postoperative Lebensqualität haben. Im Alter von über 65 Jahren sind sechs Monate nach einer zerebralen Durchblutungsstörung (Schlaganfall) 26 % der Patientinnen und Patienten bei ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen, 46 % haben kognitive Einschränkungen (Meschia et al. 2014). Als allgemeine Risikofaktoren für neurologische Komplikationen nach Herzoperationen gelten z. B. ein hohes Patientenalter, Atherosklerose der proximalen Aorta, Vorhofflimmern, präoperativ bestehende neurologische Defizite (insbesondere stattgehabte Schlaganfälle oder transitorisch ischämische Attacken (TIA) bei bestehenden Stenosen der Arteria carotis) und Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus und arterielle Hypertonie (Baumgartner et al. 2017, Neumann et al. 2019, Bucerius et al. 2003). Als neurologische Komplikationen werden in diesem Indikator ausschließlich größere fokale Schädigungen betrachtet, die sich klinisch als mindestens mittelschwerer Schlaganfall (Apoplex) mit deutlichem neurologischen Defizit äußern. Da diese mit einem eindeutigen klinischen Bild einhergehen, eignen sie sich für die vergleichende Qualitätsdarstellung. TIAs werden aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit in diesem Qualitätsindikator nicht berücksichtigt. Im Rahmen der vergleichenden externen Qualitätssicherung muss bei Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses außerdem beachtet werden, dass Patientinnen und Patienten, die frühzeitig entlassen oder in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann eine neurologische Komplikation erleiden, in diesem Qualitätsindikator nicht erfasst werden. Um diese Patientinnen und Patienten zukünftig zu berücksichtigen, wurde daher ein weiterer Qualitätsindika-

tor entwickelt, der neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff krankenhaushenabhängig erfasst.

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

#### Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen (ID 392003)

Thromboembolien und Hirnblutungen stellen schwerwiegende Komplikationen bei kardialen Eingriffen dar, die peri- oder postoperativ zu einer zerebralen Durchblutungsstörung und damit zu einem ischämischen Schlaganfall führen können. Dabei wird der Schlaganfall (Apoplex) über ein 72 Stunden oder permanent bestehendes neurologisches Defizit definiert (Akins et al. 2008). Das postoperative Auftreten eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach einem kardialen Eingriff gilt als wesentliches Untersuchungsmerkmal zur Einschätzung des postoperativen Komplikationsrisikos (Goldfarb et al. 2015). Dies soll deshalb unabhängig vom Zeitpunkt der Entlassung der Patientinnen und Patienten in diesem Qualitätsindikator erfasst werden. Die Ursachen von Thromboembolien nach prozeduralen Eingriffen an Herzklappen sind multifaktoriell und können unter anderem prothesenbedingt auftreten (Nishimura et al. 2017). Patientinnen und Patienten mit einem postoperativen Schlaganfall weisen ein erhöhtes Risiko auf im Krankenhaus zu versterben. Außerdem benötigen sie häufig eine längere Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und haben postoperativ eine schlechtere Lebensqualität sowie auch langfristig eine höhere Sterblichkeitsrate (Bucerius et al. 2003, Selim 2007). Im Alter von über 65 Jahren sind sechs Monate nach einem Schlaganfall 26 % der Patientinnen und Patienten bei ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen, 46 % haben kognitive Einschränkungen (Meschia et al. 2014). In einem systematischen Review wurde für die Clip-Rekonstruktion die perioperative Inzidenz eines Schlaganfalls in Abhängigkeit der präprozeduralen Risikoabschätzung (Bsp. Society of Thoracic Surgeons (STS)-Score) mit einem gepoolten Wert von 2,4 % angegeben (Philip et al. 2014). Wie hoch sich die Inzidenz eines Schlaganfalls bezogen auf einen postprozeduralen Zeitraum von 30 Tagen im Rahmen der externen Qualitätssicherung darstellt, bleibt abzuwarten.

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

#### Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen (ID 392004)

Eine Endokarditis nach einem Herzklappeneingriff stellt eine schwerwiegende Komplikation dar und kann unter anderem nach einem prothetischen Herzklappenersatz auftreten (Akins et al. 2008, Nishimura et al. 2017). Die schwere Form, eine prothetische Klappenendokarditis, tritt bei 1 % bis 6 % der Patientinnen und Patienten mit einer prothetischen Herzklappe auf. Sie macht etwa 10 % bis 30 % der Gesamtzahl aller Endokarditiden aus (Habib et al. 2015). Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Vorliegen einer prothetischen Endokarditis wird mit 20 % bis 40 % als sehr hoch eingestuft (Habib et al. 2015). Das Outcome einer prothetischen Endokarditis wird unter anderem beeinflusst von dem Patientenalter, dem ursächlichen Keim der Infektion (insbesondere

Staphylokokken), einer Herzinsuffizienz, dem Vorliegen eines intrakardialen Abszesses sowie einem frühen Auftreten der prothetischen Endokarditis nach dem Einsatz der Klappenprothese (Habib et al. 2015). Das Robert Koch-Institut hat 2016 das Intervall für nosokomiale, tiefe Infektionen nach einer Implantatoperation mit 90 Tagen definiert (RKI 2017). Daran angelehnt wurde auch für diesen Qualitätsindikator der Zeitraum für die Erfassung der Komplikation einer Endokarditis auf 90 Tage festgelegt.

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

#### Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen (392005)

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

Zu den schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen innerhalb von 90 Tagen zählen:

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

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

## 392001: Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392001
<b>Bezeichnung</b>	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthalts
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit postprozeduralem akuten Nierenversagen und Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthalts</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben, ohne präoperative Nierenersatztherapie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-

---

<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	
--	--

---

## 392002: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392002
<b>Bezeichnung</b>	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthalts
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten, kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Zu den schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen zählen: Intraprozedurale Komplikationen (Device-Fehlpositionierung, Aortendissektion, Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle, Perikardtamponade, Rhythmusstörungen, Low Cardiac Output mit Therapie IABP oder VAD oder ECMO, schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (intraoperativ)), Konversion wegen intraprozeduraler Komplikation, neu aufgetretener Herzinfarkt, komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff, mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial, paravalvuläre Leckage, Perikardtamponade (im postoperativen Verlauf), schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (postprozedural), therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen (Infektion(en), Sternuminstabilität, Gefäßruptur, Dissektion, therapierelevante Blutung / Hämatom, Ischämie, AV-Fistel, sonstige).</p> <p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	

<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## 392014: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392014
<b>Bezeichnung</b>	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	Der Vergleich mit Daten aus der wissenschaftlichen Literatur ist deutlich eingeschränkt, da in der externen stationären Qualitätssicherung wesentliche Risikofaktoren, wie z. B. Notfalleingriffe, die simultane Karotisrekonstruktion oder Patientinnen und Patienten mit vorbestehendem neurologischen Defizit, von der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden. Zusätzlich sind neurologische Komplikationen in den wissenschaftlichen Publikationen unterschiedlich definiert. Während einige Autoren hierunter jedes zerebrovaskuläre Ereignis nach herzchirurgischen Operationen verstehen (Bucerius et al. 2003), werden in anderen Publikationen nur solche Schlaganfälle erfasst, bei denen die klinische Symptomatik länger als 24 Stunden (Hogue et al. 1999, Stamou et al. 2001) anhält. Daher hat die Bundesfachgruppe ein Perzentil als Referenzbereich zu diesem Indikator festgelegt.
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit postoperativ festgestelltem zerebrovaskulären Ereignis mit deutlichem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin ≥ 3)</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben, ohne neurologische Erkrankung des ZNS bzw. mit nicht nachweisbarem präoperativen neurologischen Defizit (Rankin 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar) und OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Bis zum Vorliegen belastbarer Sozialdaten wird dieser QI, analog zum bisherigen Vorgehen nach QSKH-Richtlinie, über die vorliegenden Daten aus der QS-Dokumentation der KH erhoben.</p> <p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwi-</p>

	ckelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## 392003: Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392003
<b>Bezeichnung</b>	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit postprozeduralem zerebrovaskulären Ereignis mit deutlichem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin ≥ 3) oder nach Entlassung neu aufgetretenem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben, ohne neurologische Erkrankung des ZNS oder mit nicht nachweisbarem präoperativen neurologischen Defizit (Rankin 0) bzw. ohne Subarachnoidalblutung, ohne zerebrales Aneurysma, ohne arteriovenöse Fistel, ohne intrakranielle Verletzung und ohne bösartige oder gutartige Neubildung des Zentralnervensystems</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-

---

<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	
--	--

---

## 392004: Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392004
<b>Bezeichnung</b>	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit einer Endokarditis innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben und ohne präoperative Endokarditis</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## 392005: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392005
<b>Bezeichnung</b>	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff aufgrund der folgenden Komplikationen mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden oder bei denen innerhalb der 90 Tage aufgrund der folgenden Komplikationen mindestens eine spezifische Prozedur durchgeführt wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation</li> <li>• therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion</li> <li>• mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial</li> <li>• paravalvuläre Leckage</li> <li>• neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	

<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## Literatur

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008): Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 135(4): 732-738. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2007.12.002.
- Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 38(36): 2739-2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Bucerius, J; Gummert, JF; Borger, MA; Walther, T; Doll, N; Onnasch, JF; et al. (2003): Stroke After Cardiac Surgery: A Risk Factor Analysis of 16,184 Consecutive Adult Patients. *The Annals of Thoracic Surgery* 75(2): 472-478. DOI: 10.1016/S0003-4975(02)04370-9.
- Diez, C; Mohr, P; Kuss, O; Osten, B; Silber, R-E; Hofmann, H-S (2009): Impact of Preoperative Renal Dysfunction on In-hospital Mortality After Solitary Valve and Combined Valve and Coronary Procedures. *The Annals of Thoracic Surgery* 87(3): 731-736. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2008.11.055.
- Goldfarb, M; Drudi, L; Almohammadi, M; Langlois, Y; Noiseux, N; Perrault, L; et al. (2015): Outcome Reporting in Cardiac Surgery Trials: Systematic Review and Critical Appraisal. *Journal of the American Heart Association* 4(8): e002204. DOI: 10.1161/JAHA.115.002204.
- Habib, G; Lancellotti, P; Antunes, MJ; Bongiorni, MG; Casalta, JP; Del Zotti, F; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. *European Heart Journal* 36(44): 3075-3128. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv319.
- Hogue, CW Jr.; Murphy, SF; Schechtman, KB; Dávila-Román, VG (1999): Risk Factors for Early or Delayed Stroke After Cardiac Surgery. *Circulation* 100(6): 642-647. DOI: 10.1161/01.cir.100.6.642.
- Kalbacher, D; Daubmann, A; Tigges, E; Hünlich, M; Wiese, S; Conradi, L; et al. (2020): Impact of pre- and post-procedural renal dysfunction on long-term outcomes in patients undergoing MitraClip implantation: A retrospective analysis from two German high-volume centres. *International Journal of Cardiology* 300: 87-92. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.09.027.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; et al. (2014): Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *Journal of the American College of Cardiology* 64(2): 182-192. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.10.021.
- Maisano, F; Franzen, O; Baldus, S; Schafer, U; Hausleiter, J; Butter, C; et al. (2013): Percutaneous Mitral Valve Interventions in the Real World. Early and 1-Year Results From the ACCESS-EU, A Prospective, Multicenter, Nonrandomized Post-Approval Study of the MitraClip Therapy in Europe. *Journal of the American College of Cardiology* 62(12): 1052-1061. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.094.

- Meschia, JF; Bushnell, C; Boden-Albala, B; Braun, LT; Bravata, DM; Chaturvedi, S; et al. (2014): Guidelines for the Primary Prevention of Stroke: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 45(12): 3754-832. DOI: 10.1161/str.0000000000000046.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd-O, J; Thompson, RE; Cameron, D; et al. (2010): Renal Injury Is Associated with Operative Mortality after Cardiac Surgery for Women and Men. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2010.02.021.
- Möckel, M; Bahr, F; Leuner, C; Kuhn, H; Dietz, R (2002): Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie [Leitlinien und Empfehlungen]. *Zeitschrift für Kardiologie* 91(Mo): 719-726. DOI: 10.1007/s00392-002-0865-4.
- Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Lüscher, TF; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair: In-Hospital Results and 1-Year Follow-Up of 628 Patients of the 2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *Journal of the American College of Cardiology* 64(9): 875-884. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.1166.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JI; Fleisher, LA; et al. (2017): 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 135(25): e1159-e1195. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000503.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014): MitraClip for Severe Symptomatic Mitral Regurgitation in Patients at High Surgical Risk: A Comprehensive Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(4): 581-590. DOI: 10.1002/ccd.25564.
- RKI [Robert Koch-Institut] (2017): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). Berlin: RKI. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-013.
- Rudolph, V; Huntgeburth, M; von Bardeleben, RS; Boekstegers, P; Lubos, E; Schillinger, W; et al. (2014): Clinical outcome of critically ill, not fully recompensated, patients undergoing MitraClip therapy. *European Journal of Heart Failure* 16(11): 1223-1129. DOI: 10.1002/ejhf.169.
- Selim, M (2007): Perioperative Stroke. *The New England Journal of Medicine* 356(7): 706-713. DOI: 10.1056/NEJMra062668.
- Stamou, SC; Hill, PC; Dangas, G; Pfister, AJ; Boyce, SW; Dillum, MKC; et al. (2001): Stroke After Coronary Artery Bypass. Incidence, Predictors, and Clinical Outcome. *Stroke* 32(7): 1508-1512. DOI: 10.1161/01.str.32.7.1508.
- Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; et al. (2012): Acute and 12-Month Results With Catheter-Based Mitral Valve Leaflet Repair. *The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge*

Repair) High Risk Study. Journal of the American College of Cardiology 59(2): 130-139. DOI:  
10.1016/j.jacc.2011.08.067.

## 392006: Erreichen des Eingriffsziels nach einem Mitralklappeneingriff

---

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst häufiges Erreichen des Eingriffsziels
----------------------	---

---

### Hintergrund

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

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392006
<b>Bezeichnung</b>	Erreichen des Eingriffsziels nach einem Mitralklappeneingriff
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≥ x % (5. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten, bei denen das geplante funktionelle Ergebnis des Mitralklappeneingriffs optimal oder zumindest akzeptabel erreicht wurde und das prothetische Material am Herzen (sofern verwendet) postoperativ korrekt sitzt</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Daten aus der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die auf Grundlage einer neu- bzw. weiterentwickelten Spezifikation erhoben werden. Da die entsprechenden Daten zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## **Literatur**

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

## 392007: Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres

---

**Qualitätsziel**

Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres

---

### Hintergrund

Eine erneute stationäre Aufnahme nach einem kardialen Eingriff stellt ein relevantes Ereignis dar. Dies geht häufig mit einem verschlechterten Zustand der Patientinnen und Patienten einher und kann möglicherweise auf postprozedurale Komplikationen und eine erhöhte Mortalität hindeuten (Keßler et al. 2019, Nickenig et al. 2014). Die Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres kann deshalb mit der Versorgungsqualität in Verbindung gebracht werden (Fischer et al. 2014). Dabei sollen krankheitsspezifische bzw. notfallmäßige Wiederaufnahmen betrachtet werden, die mit der ursprünglich durchgeführten Maßnahme im Zusammenhang stehen (Fischer et al. 2014). Kathetergestützte Mitralklappeneingriffe stellen für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem bzw. hohem Operationsrisiko eine geeignete Therapieoption dar (Baumgartner et al. 2017). In einer Studie wurde bei diesen Patientinnen und Patienten ein Jahr vor dem kathetergestützten Mitralklappeneingriff eine deutlich höhere Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz beobachtet als ein Jahr nach dem Eingriff (Lim et al. 2014). Nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird die Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres mit 19,8 % bis 22,8 % angegeben (Glower et al. 2014, Nickenig et al. 2014).

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392007
<b>Bezeichnung</b>	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## Literatur

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

## Gruppe: Reintervention bzw. Reoperation

<b>Bezeichnung Gruppe</b>	Reintervention bzw. Reoperation
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Reinterventionen bzw. Reoperationen

### Hintergrund

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

#### Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen (ID 392008)

Erneute Eingriffe an einer Mitralkappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien dar (Philip et al. 2014). Ursächlich für einen erneuten Mitralklappeneingriff können technische oder klappenbezogene Komplikationen wie eine Infektion, ein Fortschreiten der Mitralklappeninsuffizienz bzw. -stenose oder eine Thrombose sein. Ein systematischer Review berichtet von erneuten Mitraclip-Eingriffen innerhalb von 30 Tagen bei bis zu 4,2 % der Patientinnen und Patienten, die initial einen solchen Eingriff erhalten hatten (Philip et al. 2014). Laut des deutschen Mitralkappenregisters (TRAMI) treten inhospitale Re-Eingriffe an der Mitralklappe mit einer Häufigkeit von bis zu 5,2 % auf, wobei ca. 2/3 der Patientinnen und Patienten einen offen-chirurgischen Eingriff und ca. 1/3 einen erneuten kathetergestützten Eingriff erhielten (Baldus et al. 2012).

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

#### Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres (ID 392009)

Erneute Eingriffe an einer Mitralkappenprothese innerhalb eines Jahres stellen ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien dar (Philip et al. 2014). Das Wiederauftreten einer schwerwiegenden Mitralklappeninsuffizienz ist speziell nach Clip-Rekonstruktion eine relevante Ursache für einen erneuten Eingriff (Feldman et al. 2011). Basierend auf einer Meta-Analyse wurde bei 4 % bzw. 10 % der Patientinnen und Patienten mit funktioneller bzw. degenerativer Mitralklappeninsuffizienz nach isolierter kathetergestützter Clip-Rekonstruktion innerhalb des ersten Jahres ein erneuter offen-chirurgisch durchgeführter Mitralklappeneingriff notwendig (Chiarito et al. 2018). Im Rahmen der externen Qualitätssicherung werden sowohl Re-Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz als auch bei Patientinnen und Patienten mit Mitralklappenstenose erfasst. Inwieweit sich ein erneuter Mitralklappeneingriff für Patientinnen und Patienten mit verschiedenen initialen Vitien darstellt, bleibt abzuwarten.

Erfasst werden Patientinnen und Patienten, die einen erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben.

## 392008: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392008
<b>Bezeichnung</b>	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## 392009: Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392009
<b>Bezeichnung</b>	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb eines Jahres ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## Literatur

- Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; et al. (2012): MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs079.
- Chiarito, M; Pagnesi, M; Martino, EA; Pighi, M; Scotti, A; Biondi-Zoccai, G; et al. (2018): Outcome after percutaneous edge-to-edge mitral repair for functional and degenerative mitral regurgitation: a systematic review and meta-analysis. *Heart* 104(4): 306-312. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311412.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DD; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; et al. (2011): Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation. *NEJM – New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406. DOI: 10.1056/NEJMoa1009355.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JI; Fleisher, LA; et al. (2017): 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 135(25): e1159-e1195. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000503.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014): MitraClip for Severe Symptomatic Mitral Regurgitation in Patients at High Surgical Risk: A Comprehensive Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(4): 581-590. DOI: 10.1002/ccd.25564.

## Gruppe: Sterblichkeit

<b>Bezeichnung Gruppe</b>	Sterblichkeit
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Todesfälle

### Hintergrund

Die Sterblichkeit ist ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien zur Beurteilung der klinischen Ergebnisse nach kathetergestützten Mitralklappeneingriffen (Akins et al. 2008).

Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich im Hinblick auf ihre persönlichen Risiken zwischen verschiedenen Krankenhäusern stark unterscheiden. Um faire Vergleiche zwischen den Krankenhäusern zu ermöglichen, soll dies durch Verwendung eines Risikoadjustierungsmodells in der Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden. Die Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses hinsichtlich der Sterblichkeit werden also in Abhängigkeit des Risikoprofils der dort behandelten Patientinnen und Patienten (Patientenkollektiv) dargestellt. Die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“, „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ und „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ werden in der Gruppe „Sterblichkeit“ einzeln erfasst.

#### Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 392011)

Die Sterblichkeit im Krankenhaus wird häufig zur Beurteilung der Ergebnisqualität nach kathetergestützten kardialen Eingriffen herangezogen. Für Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, nicht operabler hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz bzw. mit hohem Operationsrisiko wird derzeit eher ein kathetergestützter Mitralklappeneingriff (mittels Clip-Rekonstruktion) empfohlen, da dieses minimalinvasive Vorgehen mit einem geringeren Risiko und einer geringeren Mortalität in dieser Patientengruppe assoziiert wird (Baumgartner et al. 2017, Boekstegers et al. 2013). Die Mortalität im Krankenhaus nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird derzeit mit bis zu 2,9 % angegeben (Baldus et al. 2012, Beckmann et al. 2019, Nickenig et al. 2014). Im Rahmen der vergleichenden externen Qualitätssicherung sind Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses jedoch nur unter Berücksichtigung der Tatsache möglich, dass Patientinnen und Patienten nicht erfasst werden, die frühzeitig in ein anderes Krankenhaus verlegt werden und dann dort versterben. Daher wurde ein weiterer Qualitätsindikator entwickelt, der die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen erfasst.

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

#### Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen (ID 392012)

Die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen ist, unabhängig von der Krankenhausverweildauer der Patientinnen und Patienten, ein wesentliches Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien zu kathetergestützten

Mitralklappeneingriffen (Attizzani et al. 2015, Glower et al. 2014, Philip et al. 2014). Das Risiko innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff zu versterben wird unter anderem von dem präoperativen Zustand der Patientinnen und Patienten beeinflusst (Adamo et al. 2015, Nashef et al. 2012). Die Mortalität innerhalb von 30 Tagen nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird derzeit mit bis zu 4,8 % angegeben (Glower et al. 2014, Philip et al. 2014, Vakil et al. 2014).

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

#### Sterblichkeit innerhalb eines Jahres (ID 392013)

Die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres ist ein wesentliches Follow-up-Untersuchungsmerkmal in wissenschaftlichen Studien nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff (Attizzani et al. 2015, Glower et al. 2014, Philip et al. 2014). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand der Patientinnen und Patienten sowie deren Komorbiditäten das Risiko, innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff zu versterben (Adamo et al. 2015, Nashef et al. 2012). Bei insgesamt schlechtem Allgemeinzustand bzw. mehreren vorliegenden Risikofaktoren des Patientenkollektivs kann die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres bei Patientinnen und Patienten nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhöht oder auch vergleichbar mit einer operativen Behandlung sein (Boekstegers et al. 2013, Feldman et al. 2011, Hu und Zhao 2011). Nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wurden 1-Jahres-Mortalitätsraten von 15,3 % bis 19,7 % angegeben (Kalbacher et al. 2019, Nickenig et al. 2014). Bei Patientinnen und Patienten mit einem hohen präoperativen Risiko für einen offenen-chirurgischen Eingriff kann die Mortalitätsrate innerhalb eines Jahres auch über 20 % betragen (Glower et al. 2014).

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

## 392012: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392012
<b>Bezeichnung</b>	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	< x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff verstorben sind</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p> <p>Der Einsatz bzw. die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells wird überprüft. Wird ein Modell zur Risikoadjustierung angewandt, wird die Rohe Rate als Kennzahl ausgewiesen.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## 392013: Sterblichkeit innerhalb eines Jahres

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392013
<b>Bezeichnung</b>	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten und Sozialdaten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x % (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff verstorben sind</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe erhalten haben</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Die Auswertung dieses Indikators erfolgt unter Verwendung von Sozialdaten. Da dem IQTIG zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Sozialdaten geliefert wurden, kann für diesen Indikator derzeit noch kein Algorithmus (Formel) entwickelt und angewendet werden.</p> <p>Der Einsatz bzw. die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells wird überprüft. Wird ein Modell zur Risikoadjustierung angewandt, wird die Rohe Rate als Kennzahl ausgewiesen.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	
<b>Zähler (Formel)</b>	
<b>Nenner (Formel)</b>	
<b>Verwendete Funktionen</b>	
<b>Verwendete Listen</b>	
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	

## 392011: Sterblichkeit im Krankenhaus

### Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	392011
<b>Bezeichnung</b>	Sterblichkeit im Krankenhaus
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ x (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2020</b>	≤ x (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	
<b>Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)</b>	Alter Geschlecht Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) Angina pectoris Myokardinfarkt (STEMI oder NSTEMI) Inotrope (präoperativ) kardiogener Schock Reanimation (präoperativ) präoperative mechanische Kreislaufunterstützung Beatmung Nitrate (präoperativ) systolischer Pulmonalarteriendruck Herzrhythmus (präoperativ) LVEF Befund der koronaren Bildgebung Hauptstammstenose PCI (präoperativ) Reoperation an Herz/Aorta Diabetes mellitus arterielle Gefäßerkrankung Lungenerkrankung(en) neurologische Dysfunktion präoperative Nierenersatztherapie oder Kreatininwert Notfall Art der weiteren Eingriffe
<b>Rechenregeln</b>	<b>Zähler</b> Patientinnen und Patienten, die während des stationären Aufenthalts verstorben sind  <b>Nenner</b>

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

## Literatur

- Adamo, M; Capodanno, D; Cannata, S; Giannini, C; Laudisa, ML; Barbanti, M; et al. (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). *American Journal of Cardiology* 115(1): 107-112. DOI: 10.1016/j.amjcard.2014.09.051.
- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008): Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 135(4): 732-738. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2007.12.002.
- Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Immè, S; et al. (2015): Extended Use of Percutaneous Edge-to-Edge Mitral Valve Repair Beyond EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) Criteria. 30-Day and 12-Month Clinical and Echocardiographic Outcomes From the GRASP (Getting Reduction of Mitral Insufficiency by Percutaneous Clip Implantation) Registry. *JACC Cardiovascular Interventions* 8(1, Pt A): 74-82. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.07.024.
- Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; et al. (2012): MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs079.
- Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 38(36): 2739-2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Beckmann, A; Meyer, R; Lewandowski, J; Markewitz, A; Harringer, W (2019): German Heart Surgery Report 2018: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 67(5): 331-344. DOI: 10.1055/s-0039-1693022.
- Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; et al. (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(2): 91-104. DOI: 10.1007/s12181-013-0492-5.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DD; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; et al. (2011): Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation. *NEJM – New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406. DOI: 10.1056/NEJMoa1009355.
- Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Repair for Mitral Regurgitation in High-Risk Patients. Results of the EVEREST II Study. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 64(2): 172-181. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.12.062.
- Hu, X; Zhao, Q (2011): Systematic comparison of the effectiveness of percutaneous mitral balloon valvotomy with surgical mitral commissurotomy. *Swiss Medical Weekly* 141: w13180. DOI: 10.4414/smw.2011.13180.

- Kalbacher, D; Schäfer, U; v. Bardeleben, RS; Eggebrecht, H; Sievert, H; Nickenig, G; et al. (2019): Long-term outcome, survival and predictors of mortality after MitraClip therapy: Results from the German Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI) registry. *International Journal of Cardiology* 277: 35-41. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.08.023.
- Nashef, SAM; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; et al. (2012): EuroSCORE II. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 41(4): 734-744; discussion 744-745. DOI: 10.1093/ejcts/ezs043.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Lüscher, TF; et al. (2014): Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair: In-Hospital Results and 1-Year Follow-Up of 628 Patients of the 2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 64(9): 875-884. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.1166.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014): MitraClip for Severe Symptomatic Mitral Regurgitation in Patients at High Surgical Risk: A Comprehensive Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(4): 581-590. DOI: 10.1002/ccd.25564.
- Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; et al. (2014): Safety and Efficacy of the MitraClip® System for Severe Mitral Regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136. DOI: 10.1002/ccd.25347.

## **Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)**

Keine Schlüssel in Verwendung.

## **Anhang II: Listen**

Keine Listen in Verwendung.

## **Anhang III: Vorberechnungen**

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

## **Anhang IV: Funktionen**

Keine Funktionen in Verwendung.