



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe

Abschlussbericht

Stand: 19. Mai 2016

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22. Januar 2015

Datum der Abgabe:

11. April 2016

Redaktionelle Überarbeitung am 19. Mai 2016

Signatur:

15-SQG-029b

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Kurzfassung	10
1 Einleitung	13
1.1 Hintergrund	13
1.2 Auftrag und Zielsetzung	13
1.2.1 Zielsetzung	13
1.2.2 Umfang der Beauftragung.....	13
1.3 Projektierung.....	14
2 Themerschließung	15
2.1 Literatur- und Evidenzrecherche	15
2.1.1 Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten	15
2.1.2 HTA-Recherche	15
2.1.3 Leitlinienrecherche	16
2.1.4 Recherche nach Patientenbefragungsinstrumenten	16
2.2 Systematische Literaturrecherche	17
2.2.1 Suchmodell und Suchstrategie	17
2.2.2 Ergebnisse	18
2.3 Weitere Recherchen.....	18
2.4 Scoping-Workshop.....	18
2.5 Empirische Analysen.....	19
3 Themenkonkretisierung	21
3.1 Versorgungsaspekte	21
3.1.1 Mitralklappenerkrankungen	21
3.1.2 Therapieverfahren.....	23
3.2 Rahmenbedingungen	27
3.2.1 Versorgungspolitischer Rahmen.....	27
3.2.2 Akteure der Versorgung	27
3.2.3 Verpflichtende oder freiwillige Qualitätssicherungsinitiativen.....	28
3.2.4 Versorgungspfad.....	29
3.3 Mögliche Erhebungsinstrumente.....	31
4 Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung	36
4.1 Identifizierte Qualitätspotenziale und mögliche Entwicklung eines Indikators	36

4.1.1	Prozessqualität	36
4.1.2	Ergebnisqualität – Komplikationen	42
4.1.3	Ergebnisqualität – Outcome	51
4.2	Mögliche Qualitätsdefizite	55
4.3	Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale	61
4.3.1	Abbildbarkeit mit den verschiedenen Erhebungsinstrumenten	61
4.3.2	Entwicklungsbedarf für eine Patientenbefragung	65
5	Indikatorenregister	67
5.1	Indikatorenrecherche	67
5.1.1	Suchmodell und Suchstrategie	67
5.1.2	Ergebnisse	67
5.2	Übersicht der Recherchen	68
5.3	Übersicht über die Indikatoren des Registers	68
6	Auswahl und Bewertung des Indikatorenregisters	70
6.1	Auswahl und Zusammensetzung des RAM-Panels	70
6.1.1	Zusammensetzung des RAM-Panels	70
6.1.2	Interessenkonflikte	71
6.1.3	Auftaktveranstaltung	71
6.2	Ergebnisse	72
6.2.1	Bewertung der Relevanz	72
6.2.2	Bewertung der Praktikabilität	75
6.2.3	Abschlussveranstaltung	77
6.3	Anregungen aus dem Panel	77
6.4	Relevante und praktikable Indikatoren für den Leistungsbereich <i>Mitralklappeneingriffe</i>	81
7	Würdigung des Indikatorensets	96
7.1	Bewertung des Indikatorensets seitens der Panelteilnehmer	96
7.2	Betrachtung im Hinblick auf die Zielstellung des QS-Verfahrens	97
7.3	Schlussfolgerung – Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset	97
8	Erhebungsinstrumente und Dokumentation	101
8.1	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	102
8.2	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	104
9	Umsetzung	105
9.1	Stichprobe versus Vollerhebung der ausgewählten Grundgesamtheit	105
9.2	Direktes versus indirektes Verfahren	105
9.3	Auswertungskonzept	105
9.3.1	Indikatoren zur Berichterstattung	106
9.3.2	Berichtsarten	107

9.3.3	Datengrundlagen und Berichtszeitpunkte der Follow-up-Indikatoren.....	107
9.4	Qualitätsfördernde Maßnahmen	109
9.5	Übersicht zu den Berichtszeitpunkten der Indikatoren	110
9.6	Risikoadjustierung	110
9.7	Öffentliche Berichterstattung der Indikatoren	114
10	Empfehlungen zur Umsetzung	115
10.1	Schritte bis zum Regelbetrieb	115
10.2	Möglicher zeitlicher Ablauf.....	116
10.3	Weitere Empfehlungen	116
11	Fazit	118
Glossar.....		119
Literaturverzeichnis.....		127

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren	11
Tabelle 2: Zeitplan der Verfahrensentwicklung	14
Tabelle 3: Vollstationäre Behandlungsfälle mit Mitralklappenerkrankungen als Hauptdiagnose 2014 (Destatis 2016)	21
Tabelle 4: Daten der DGTHG-Leistungsstatistik zur Mitralklappenchirurgie 2014 (Beckmann et al. 2015).....	24
Tabelle 5: Regionale Unterschiede in der Häufigkeit der OPS-Kodes zu operativen oder kathetergestützten Mitralklappeneingriffen pro 100.000 Einwohner im Jahr 2014. Berechnung auf Grundlage der DRG-Statistik 2014 (Destatis 2016).....	25
Tabelle 6: Sozialdaten bei den Krankenkassen	32
Tabelle 7: Recherche zu Patientenbefragungen	33
Tabelle 8: Definitionen der Mitralklappeninsuffizienz.....	39
Tabelle 9: ICD- und OPS-Kodes für die Identifikation einer Aortendissektion	44
Tabelle 10: Qualitätspotenziale, -ziele und mögliche -defizite	56
Tabelle 11: Qualitätspotenziale und mögliche Erhebungsinstrumente	61
Tabelle 12: Übersicht der Indikatoren vor der ersten Bewertungsrunde.....	69
Tabelle 13: Zusammensetzung des Panels	70
Tabelle 14: Ausgeschlossene Indikatoren nach der ersten Bewertungsrunde des RAM-Prozesses (Relevanz)...	73
Tabelle 15: Eingeschlossene Indikatoren nach Abschluss beider Bewertungsunden des RAM-Prozesses	76
Tabelle 16: Konsentierete Nennerpopulationen für die Indikatoren	78
Tabelle 17: Auswertung der Grundgesamtheit (2012, hochgerechnet)	79
Tabelle 18: Altersverteilung aller Mitralklappeneingriffe in der Grundgesamtheit (2012, hochgerechnet).....	80
Tabelle 19: Geschlechtsverteilung aller Mitralklappeneingriffe in der Grundgesamtheit (2012, hochgerechnet).....	80
Tabelle 20: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren nach Abschluss beider Bewertungsunden des RAM-Prozesses.....	98
Tabelle 21: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Mitralklappeneingriffe“	103
Tabelle 22: Vergleich der Anzahl der benötigten Datenfelder im Datensatz Herzchirurgie (HCH) und Mitralklappeneingriffe (MKE).....	103
Tabelle 23: Indikatoren zur Berichterstattung	106
Tabelle 24: Frühestmögliche Verfügbarkeit der Daten zu den Indikatoren.....	108
Tabelle 25: Mögliche Variablen zur Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren des finalen Indikatorensets...	111
Tabelle 26: Zeitplan bis zur regelhaften Umsetzung des neu entwickelten Leistungsbereichs Mitralklappeneingriffe	116

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Regionale Unterschiede in der Häufigkeit der OPS-Kodes zu Mitralklappeneingriffen im Jahr 2014 pro 100.000 Einwohner. Berechnung auf Grundlage der DRG-Statistik 2014 (Destatis 2016).....	25
Abbildung 2: Versorgungspfad zur operativen und kathetergestützten Versorgung einer erworbenen Mitralklappenerkrankung	30
Abbildung 3: Flussdiagramm zur Entscheidungsfindung Mitralklappenstenose	37
Abbildung 4: Flussdiagramm zur Entscheidungsfindung Mitralklappeninsuffizienz	38
Abbildung 5: Ergebnisse der Recherche	68
Abbildung 6: Versorgungspfad Mitralklappeneingriffe mit den endgültigen Indikatoren.....	100
Abbildung 7: Indikatoren in der Bundesauswertung.....	110

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality (USA)
AQUIK	Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BMI	Body Mass Index
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH
CABG	Coronary Artery Bypass Graft (= Koronararterien-Bypass)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DRG	Diagnosis Related Groups (= Diagnosebezogene Fallgruppen)
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMBASE	Excerpta Medica Database
EQ-5D der EuroQol Group	EuroQol-5 Dimensionen (Gesundheitsfragebogen i.S.e. Selbstberichtsinstrument des Patienten)
ESC	European Society of Cardiology
EVEREST	Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study
FU	Follow-up
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
ID	Identifikationsnummer
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INR	International Normalized Ratio
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (USA)

Abkürzung	Beschreibung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	Koronare Herzkrankheit
KÖF	Klappenöffnungsfläche
LL	Leitlinie
LVEDD	Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
LVESD	Linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online. Bibliografische Datenbank der National Library of Medicine
MI	Mitralklappeninsuffizienz
MS	Mitralklappenstenose
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NHP	Nottingham Health Profile
NHS	National Health Service (Großbritannien)
NIHR	National Institute for Health Research
NYHA	New York Heart Association
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Perkutane Koronarintervention
PCWP	pulmonary capillary wedge pressure (Lungenkapillaren-Verschlussdruck)
QP	Qualitätspotenzial
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RAM	RAND Appropriateness Method (RAND Health, USA)
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
RCT	Randomized Controlled Trial
RKI	Robert Koch-Institut
RL	Richtlinie
SF-12, SF-36	Short Form 12 bzw. 36
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SQG	Sektorenübergreifende Qualität im Gesundheitswesen
TAVI	Interventionelle, kathetergestützte Aortenklappenimplantation
TIA	Transitorisch-ischämische Attacke
TRAMI	Transcatheter Mitral Valve Interventions
VHF	Vorhofflimmern

Kurzfassung

Hintergrund

Erworbene Mitralklappenerkrankungen gehören neben den Aortenklappenerkrankungen zu den häufigsten Erkrankungen der Herzklappen. Zu den Eingriffen an der Mitralklappe zählen offen-chirurgische, minimalinvasive und interventionelle¹ Prozeduren, wobei die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt werden kann. In der Regel liegt eine chronische Erkrankung der Mitralklappe zugrunde, die nach einer längeren ambulanten konservativen Therapie aufgrund der zunehmenden oder drohenden Herzinsuffizienz einen Mitralklappeneingriff erforderlich macht. Die Erkrankung ist häufig zudem mit weiteren Herz- und Kreislauferkrankungen assoziiert, die bei der Wahl des konservativen, operativen oder kathetergestützten Therapieverfahrens berücksichtigt werden müssen. Die Behandlung einer erworbenen Mitralklappenerkrankung bedarf neben einer sorgfältigen Indikationsstellung unter Einbezug der Patienten einer engen Vernetzung zahlreicher stationärer und ambulanter Leistungserbringer.

Auftrag und Zielsetzung

Mit Beschluss vom 22. Januar 2015 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das AQUA-Institut mit der Entwicklung eines sektorspezifischen Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) zu Mitralklappeneingriffen. Der Auftrag umfasst die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität.

Bis zum Jahr 2003 bestand für Eingriffe an der Mitralklappe eine Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V im Leistungsbereich *Herzchirurgie*. Die Aussetzung der Dokumentationspflicht war primär damit begründet, dass eine flächendeckend stabile Versorgungssituation bestünde, die sich in den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung widerspiegelt.

Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich diese Situation in den letzten Jahren erheblich verändert. Neben einem Anstieg der Leistungszahlen interventioneller Verfahren ist eine zunehmende Methodenvielfalt bei den kathetergestützten und operativen Verfahren zu beobachten.

Ziel der Beauftragung war es, die Möglichkeit einer umfassenden Abbildung der Qualität von Mitralklappeneingriffen bei erwachsenen Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen zu untersuchen. Hierfür sollen die offen-chirurgischen, die minimalinvasiven und die interventionellen Eingriffe unter Verwendung von anonymisierten Routinedaten der Krankenkassen analysiert werden.

Methoden

Im Rahmen einer Themerschließung wurde zunächst nach relevanten Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs (Health Technology Assessments) recherchiert. Zudem wurde nach vorhandenen bzw. validierten Patientenbefragungsinstrumenten recherchiert, um die in diesem Rahmen erfassten patientenrelevanten Endpunkte konzeptionell mitberücksichtigen zu können. Eine systematische Literatur- und Evidenzrecherche über die Datenbanken EMBASE und MEDLINE diente dazu, Literatur für die Ableitung von Qualitätspotenzialen, möglichen Risikofaktoren und die Entwicklung von Indikatoren zu identifizieren. Im Rahmen eines Scoping-Workshops wurde die Bandbreite des Themas „Mitralklappeneingriffe“ aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet und weitere Informationen für die thematische Recherche sowie für die Definition der Qualitätspotenziale gesammelt. Des Weiteren wurde nach bereits genutzten Qualitätsindikatoren recherchiert. Hierzu erfolgte eine breit angelegte Indikatorenrecherche in insgesamt 55 nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatorendatenbanken und bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren.

Auf Basis der identifizierten Qualitätspotenziale wurde ein Indikatorenregister erstellt, das als Grundlage des weiteren Auswahl- und Bewertungsprozesses diente. Zur Prüfung der Umsetzbarkeit von Indikatoren wurden empirische Analysen anhand von Routinedaten einer Krankenkasse vorgenommen.

¹ Der Begriff „kathetergestützt“ wird hier synonym verwendet.

Die Durchführung des zweistufigen Auswahl- und Bewertungsverfahrens erfolgte im Rahmen eines strukturierten Panel-Prozesses (RAM-Prozess (RAND Appropriateness Method)) mit Fachexperten und Patientenvertretern (AQUA 2015b). Hierzu wurden 12 Experten nach vorab festgelegten Auswahlkriterien aus insgesamt 38 eingegangenen Bewerbungen ausgewählt. Zudem wurden zwei Patientenvertreter gemäß § 140f SGB V durch die maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene benannt.

Alle entwickelten Indikatoren wurden hinsichtlich Relevanz, Klarheit und Verständlichkeit sowie Praktikabilität/Umsetzbarkeit bewertet. Die endgültigen Bewertungen des Indikatorensets fanden vor Ort in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts statt. Im Rahmen eines Abschlusstreffens konnten die Panelteilnehmer eine Gesamtwürdigung des finalen Indikatorensets vornehmen.

Ergebnisse des Panelprozesses

Mit insgesamt 14 als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren liegt nach Einschätzung des AQUA-Instituts ein Indikatorenset vor, mit dem ein Großteil der im Rahmen der Themenerschließung identifizierten Qualitätspotenziale abgebildet werden kann. Das Panel konsentiert, die Indikatoren in jeweils vier Nennerpopulationen auszuwerten, um in der heterogenen Gruppe der Mitralklappeneingriffe einen möglichst fairen Einrichtungsvergleich zu realisieren.

Tabelle 1: Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren

ID	Indikatorbezeichnung
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes
09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen

Datenerhebung und -auswertung

Das AQUA-Institut empfiehlt alle 14 als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren zur Umsetzung. Die Erhebung der notwendigen Daten erfolgt aus zwei Datenquellen: QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen. Für beide Quellen wurden die notwendigen Erhebungsinstrumente spezifiziert.

Im Rahmen des Auswertungskonzeptes wird empfohlen, dass aufgrund der derzeit geringen Eingriffszahlen sowie der Anzahl der Leistungserbringer alle Patienten mit einem Mitralklappeneingriff in einer Vollerhebung erfasst und dem als direktes QS-Verfahren gemäß §5 Abs. 2 QSKH-Richtlinie² konzipierten Verfahren *Mitralklappeneingriffe* zugeführt werden. Darüber hinaus wird empfohlen, welche Berichte aus den erhobenen Daten generiert werden sollten und wann die einzelnen Indikatoren den verschiedenen Empfängern in Form von Bundesauswertungen zur Verfügung gestellt werden können.

Zudem wird die Datengrundlage der für die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells benötigten Daten und entsprechenden Erhebungsinstrumente beschrieben. Verschiedene Instrumente für eine Patientenbefragung konnten in der Literatur identifiziert werden, die insbesondere für die Erhebung von Qualitätspotenzialen aus Patientenperspektive relevante zusätzliche Informationen liefern könnten. In diesem Zusammenhang wurde ein Entwicklungsbedarf für eine Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* identifiziert.

Empfehlungen zur Umsetzung

Die Umsetzung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* erfolgt gemäß den in der QSKH-Richtlinie definierten Rahmenbedingungen. Im Anschluss an die Aufnahme des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* in die QSKH-RL können die Spezifikationen der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abschließend erarbeitet werden. Aufgrund der Erfahrungen der verschiedenen Fachdisziplinen (Herzchirurgie und Kardiologie), die aufgrund bereits bestehender Leistungsbereiche mit der QS-Dokumentation vertraut sind und entsprechende Dokumentationsroutinen etabliert haben, kann von einer Erprobung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation abgesehen werden. Auch für eine Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen sollte bis zur Einführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb ausreichend Erfahrung gesammelt worden sein. Der Verzicht auf eine stufenweise Einführung bietet den Vorteil, dass eine zeitnahe Implementierung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb realisierbar ist.

Zum jetzigen Zeitpunkt wurde auftragsgemäß auf die Entwicklung einer Patientenbefragung verzichtet. Jedoch wurde bei der Erstellung der Qualitätspotenziale deutlich, dass wichtige patientenrelevante Endpunkte, wie die Lebensqualität, ausschließlich mit diesem Erhebungsinstrument zu erfassen sind. Daher empfiehlt das AQUA-Institut die zeitnahe Entwicklung einer Patientenbefragung.

Fazit

Insgesamt konnte ein QS-Verfahren entwickelt werden, das Mitralklappeneingriffe bei erwachsenen Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen einbezieht. Die Ergebnisse der Indikatoren und die weiteren Auswertungen können zu Qualitätsverbesserungen führen und einen Leistungserbringervergleich ermöglichen.

² „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL“ (G-BA 2014)

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Erworbene Mitralklappenerkrankungen gehören neben den Aortenklappenerkrankungen zu den häufigsten Erkrankungen der Herzklappen, die einen Eingriff erfordern. Zu den Eingriffen an der Mitralklappe zählen offen-chirurgische, minimalinvasive und interventionelle Prozeduren, wobei die Mitralklappe, unabhängig von Art und Zugang des Eingriffs, grundsätzlich rekonstruiert oder ersetzt werden kann. In der Regel liegt eine chronische Erkrankung der Mitralklappe zugrunde, die nach einer längeren konservativen Therapie aufgrund der zunehmenden oder einer drohenden Herzinsuffizienz einen Mitralklappeneingriff erforderlich macht. Die Erkrankung ist häufig zudem mit weiteren Herz- und Kreislauferkrankungen assoziiert, die bei der Wahl des konservativen, operativen oder kathetergestützten Therapieverfahrens berücksichtigt werden müssen. Die Behandlung einer erworbenen Mitralklappenerkrankung bedarf neben einer sorgfältigen Indikationsstellung unter Einbezug der Patienten einer engen Vernetzung zahlreicher stationärer und ambulanter Leistungserbringer.

1.2 Auftrag und Zielsetzung

Das AQUA-Institut wurde am 22. Januar 2015 vom G-BA beauftragt, für das sektorspezifische Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern) für den Leistungsbereich „Mitralklappeneingriffe“ (bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen)

- Instrumente und Indikatoren sowie
- die notwendige Dokumentation

zu entwickeln.

1.2.1 Zielsetzung

Bis zum Jahr 2003 bestand für Eingriffe an der Mitralklappe eine Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V im Leistungsbereich *Herzchirurgie*. Die Aussetzung der Dokumentationspflicht war primär damit begründet, dass eine flächendeckend stabile Versorgungssituation bestünde, die sich in den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung widerspiegelt.

Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich diese Situation in den letzten Jahren erheblich verändert. Neben einem Anstieg der Leistungszahlen interventioneller Verfahren ist eine zunehmende Methodenvielfalt bei den kathetergestützten und operativen Verfahren zu beobachten.

Ziel der Beauftragung war es, eine umfassende Abbildung der Qualität von Mitralklappeneingriffen bei erwachsenen Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen zu ermöglichen. Hierfür sollten die offen-chirurgischen, die minimalinvasiven und die interventionellen Eingriffe unter Verwendung von anonymisierten Routinedaten der Krankenkassen analysiert werden.

1.2.2 Umfang der Beauftragung

Die Beauftragung sah folgende Schritte vor:

- **Benennung der für das Qualitätssicherungsverfahren relevanten Qualitätsdefizite**

Die empirische Grundlage, aufgrund derer Qualitätsdefizite identifiziert werden und die für die Verfahrensentwicklung relevanten Studien sind zu benennen. Werden andere Datenquellen, zum Beispiel Registerdaten genutzt, sind die Auswertungen zugänglich zu machen oder transparent darzulegen. Auf mögliche regionale Unterschiede in der Häufigkeit der durchgeführten Prozeduren, die zum Beispiel auf ein Defizit in der Indikationsstellung hinweisen könnten, soll eingegangen werden.

- **Eindeutige Benennung der mit dem Verfahren zu erreichenden Qualitätsziele**
 Die Qualitätsziele, die mit dem Qualitätssicherungsverfahren erreicht werden können, sind zu konkretisieren und es soll aufgezeigt werden, wie den genannten Qualitätsdefiziten begegnet werden kann. Falls es bereits definierte Qualitätsziele (z.B. S3-Leitlinien oder Nationale Versorgungsleitlinien, Qualitätsindikatoren aus Datenbanken) oder verpflichtende oder freiwillige Qualitätsinitiativen zum Thema gibt (z.B. Register, Studien oder Forschungsaufträge), sind diese darzulegen. Es ist zu begründen, warum diese Qualitätsziele ausgewählt werden und Priorität erhalten sollen.
- **Eindeutige Benennung und gegebenenfalls Eingrenzung der einzubeziehenden Erkrankungen der Mitralklappe mit Angaben zu Inzidenz und Prävalenz der relevanten Erkrankungen**
 Falls Qualitätsaspekte bereits in der Literatur beschrieben wurden, sind entsprechende Quellen zu benennen. In jedem Fall ist darzustellen, dass und wie eine systematische Literaturrecherche erfolgte.
- **Eindeutige Benennung und ggf. Eingrenzung der einzubeziehenden Eingriffe an der Mitralklappe**
- **Auswahl und Bewertung der Indikatoren durch ein interdisziplinär zusammengesetztes Panel (konservativ und interventionell tätige Kardiologen sowie Herzchirurgen)**
 Die Verfahrensentwicklung muss sich daran orientieren, welche Leistungserbringer unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt sind. Wird insbesondere in der Indikationsstellung oder bei der Durchführung der kathetergestützten Verfahren ein Qualitätsdefizit gesehen, müssen obligatorisch die relevanten Fachdisziplinen, die die Patienten vor dem Eingriff behandeln und zuweisen oder kathetergestützte Eingriffe durchführen, in das Panel einbezogen werden. Darüber hinaus sind bei der Indikatorenentwicklung zum Beispiel für die Indikationsstellung auch die patientenrelevanten Aspekte einer partizipativen Entscheidungsfindung („shared decision making“) sowie patientenrelevante Endpunkte, die gegebenenfalls auch über Patientenbefragungen erhoben werden können, konzeptionell zu berücksichtigen.
- **Literaturrecherche relevanter Einflussfaktoren für eine Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren**
- **RAM-Verfahren gemäß Methodenpapier**

1.3 Projektierung

Die nachfolgende Tabelle gibt einen zeitlichen Überblick über die Entwicklungsschritte im QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe*. Die gesamte Verfahrensentwicklung – von der Beauftragung durch den G-BA bis zur Abgabe des Abschlussberichts durch das AQUA-Institut – erstreckt sich über den Zeitraum von Januar 2015 bis April 2016.

Tabelle 2: Zeitplan der Verfahrensentwicklung

Arbeitsschritt	Termin
Beauftragung durch den G-BA	22. Januar 2015
Scoping-Workshop	18. März 2015
RAM-Panel	
Auswahl der Experten	16. April bis 30. April 2015
Auftaktveranstaltung	10. Juni 2015
Bewertungsrunde 1 – Onlinebewertung	11. Juni bis 24. Juni 2015
Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 1	8. Juli 2015
Bewertungsrunde 2 – Onlinebewertung	1. September bis 14. September 2015
Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 2	28. September 2015
Abschlussveranstaltung	11. November 2015
Berichte und Stellungnahmeverfahren	
Abgabe des Vorberichts	9. Dezember 2015
Stellungnahmeverfahren	9. Dezember 2015 bis 3. Februar 2016
Abgabe des Abschlussberichts	11. April 2016
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Nach Freigabe durch den G-BA

2 Themerschließung

Grundlage jeder Indikatorenentwicklung ist eine Themerschließung mit dem Ziel, die medizinischen Versorgungsaspekte, die themenspezifischen Rahmenbedingungen und die Qualitätspotenziale/-ziele zu ermitteln sowie grundlegende Aspekte zur Umsetzbarkeit eines zukünftigen QS-Verfahrens zu diskutieren.

2.1 Literatur- und Evidenzrecherche

Die Recherche nach themenspezifischen Inhalten bzw. nach relevanten Versorgungsaspekten fokussiert auf Literaturangaben mit aggregierter Evidenz. Gesucht wurde dementsprechend nach systematischen Übersichtsarbeiten, HTAs und Leitlinien in deutscher oder englischer Sprache. Eine Zusammenfassung und übersichtliche Aufbereitung der Rechercheergebnisse findet sich in Abbildung 5.

2.1.1 Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten

Zur Abschätzung der bestverfügbaren, aggregierten Evidenz greift das AQUA-Institut zunächst auf Sekundärliteratur in Form von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zurück. Laut Methodenpapier ist dementsprechend die Suche nach solchen Arbeiten in der Cochrane Library (Cochrane Collaboration) obligatorisch (AQUA 2015b). Hier wurden insbesondere Reviews berücksichtigt, die nach den Gütekriterien für Cochrane Reviews erstellt worden sind. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handrecherchen ergänzt.

Die Recherche nach Übersichtsarbeiten fand im Zeitraum vom 9. bis 20. Februar 2015 statt. Folgende Suchbegriffe wurden eingesetzt: 'Mitralklappe', 'Mitral', 'Mitralklappenrekonstruktion', 'Mitralklappenersatz', 'Mitralklappeneingriff', 'Mitralklappeninsuffizienz', 'Mitralklappenchirurgie', 'Mitralklappenstenose', 'Herzklappe', 'Herzklappenkrankheiten', 'Herzklappenersatz', 'Herzklappenrekonstruktion', 'Herzklappenchirurgie', 'mitral valve', 'mitral', 'mitral valve reconstruction', 'mitral valve repair', 'mitral valve replacement', 'mitral valve intervention', 'mitral valve insufficiency', 'mitral valve regurgitation', 'mitral valve surgery', 'mitral valve endocarditis', 'mitral valve stenosis/-es', 'valvular', 'valvular disease', 'valvular replacement', 'valvular repair', 'valvular reconstruction', 'valvular surgery', 'mitral regurgitation', 'heart valve', 'valvular insufficiency', 'valve replacement', 'valve repair', 'valve reconstruction', 'endocarditis', 'valve intervention', 'valvularplasty'. Zur Darstellung der Versorgungssituation nach Einstellung der Dokumentationspflicht für Mitralklappeneingriffe im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung nach § 137 SGB V im Leistungsbereich *Herzchirurgie* wurden nur Übersichtsarbeiten mit einem Veröffentlichungsdatum ab 2003 eingeschlossen. Mit dieser Suchstrategie konnten insgesamt 16 systematische Übersichtsarbeiten ermittelt werden, von denen nach Abstract- und Volltextscreening neun als potenziell relevant für die Verfahrensentwicklung eingeschätzt wurden (siehe Anhang A.1). Ausgeschlossen wurden Übersichtsarbeiten, die auf Kostenanalysen fokussieren sowie Arbeiten ohne Bezug zu Mitralklappeneingriffen.

2.1.2 HTA-Recherche

Um zu einer umfassenderen Einschätzung von Entwicklungsstand und Etablierungsgrad, aber auch der Effektivität von Interventionen und angewandten (Versorgungs-)Technologien zu gelangen bzw. um die aggregierte Evidenz auch in Bezug auf soziale und ethische Voraussetzungen sowie gesundheitspolitische Konsequenzen zu erfassen, recherchiert das AQUA-Institut systematisch nach verfügbaren HTAs.

Die HTA-Recherche des AQUA-Instituts bezieht nationale und internationale HTAs ein. Die Suche nach nationalen HTAs erfolgte über die Datenbank der *Deutschen Agentur für Health Technology Assessment* (DAHTA) über das Portal des *Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI). Internationale HTAs wurden in der Datenbank des *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) des *National Institute for Health Research* (NIHR) und der Datenbank des *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) recherchiert. Die datenbankgestützte Suche wurde durch Handrecherchen ergänzt.

Für die Recherche wurden dieselben Suchbegriffe wie bei der Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten verwendet. Auch hier wurden nur HTAs mit einem Veröffentlichungsdatum ab 2003 eingeschlossen. Die

Recherche nach HTAs fand im Zeitraum vom 9. bis 20. Februar 2015 statt. Von den insgesamt fünf Quellen, zu denen die Volltexte durchsucht wurden, wurden zwei potenziell relevante HTAs identifiziert (siehe Anhang A.1). Die ausgeschlossenen Quellen hatten keinen Bezug zu Mitralklappeneingriffen oder es handelte sich nicht um HTAs.

2.1.3 Leitlinienrecherche

Zur Erfassung der Ausgangslage bezüglich der praktischen Versorgung von Patienten ist die Recherche nach aktuellen themenspezifischen Leitlinien mit hoher methodischer Güte erforderlich. Unabhängig von der ggf. notwendigen Suche nach fachspezifischen und wenig verbreiteten Leitlinien wird die Recherche nach deutschsprachigen Leitlinien prinzipiell über das Internetportal „Leitlinien.de“ – der Metadatenbank des Leitlinien-Informations- und Recherchedienstes des *Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)* – sowie über das Leitlinienportal der Arbeitsgemeinschaft der *Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)* durchgeführt. Vervollständigt wird die Leitlinienrecherche durch die obligatorische Suche in der International Guideline Library des *Guideline International Network (G-I-N)* sowie in speziellen Suchmaschinen der *AHRQ* (National Guideline Clearinghouse der Agency for Healthcare Research and Quality) und des *NHS* (NHS-Evidence Guidelines Finder).

Die Leitlinienrecherche fand im Zeitraum vom 4. bis 23. Februar 2015 statt. Folgende Suchbegriffe wurden eingesetzt: 'Mitralklappe', 'Mitralklappenchirurgie', 'Mitralklappen-Chirurgie', 'Mitralklappeneingriff', 'Mitralklappenstenose', 'Mitralklappeninsuffizienz', 'Mitralklappenersatz', 'Mitralklappenrekonstruktion', 'Herzklappe', 'Herzklappenkrankheiten', 'Herzklappenersatz', 'Herzklappenrekonstruktion', 'Herzklappenchirurgie', 'valvular disease', 'mitral valve', 'mitral valve insufficiency', 'mitral valve regurgitation', 'mitral valve stenosis', 'mitral valve endocarditis', 'mitral valve repair', 'mitral valve reconstruction', 'mitral valve replacement', 'valve', 'mitral', 'mitral valve intervention'. Mit dieser Suchstrategie wurden 193 Leitlinien gefunden. Um die Aktualität der Leitlinienempfehlungen zu gewährleisten, wurden nur Leitlinien mit einem Veröffentlichungsdatum ab 2008 einbezogen. Nach dem Ausschluss von Leitlinien, die nicht die im Methodenpapier definierten Gütekriterien erfüllen sowie Leitlinien mit Bezug zu einer anderen Patientenpopulation (z.B. Kinder und Jugendliche, Patienten mit angeborenen Herzfehlern) oder ohne spezifische Empfehlungen zu Mitralklappeneingriffen verblieben 17 themenspezifische Leitlinien. Die zur Auswahl der Leitlinien angewendeten Kriterien sind im Anhang A.2.1 detailliert aufgeführt. Zu Themenbereichen, in denen keine oder wenige Leitliniensaussagen gefunden wurden, wurden über eine zusätzliche Handrecherche drei Konsensuspapiere und eine weitere Leitlinie eingeschlossen. Zwei nach Abschluss der Leitlinienrecherche veröffentlichte Konsensuspapiere wurden im Verlauf ergänzt. Nachträglich wurden Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) aus dem Jahr 2007 einbezogen, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vom Robert Koch-Institut (RKI) vorgeschlagen wurden (KRINKO 2007). Von den demnach insgesamt 200 identifizierten Publikationen wurden letztendlich 24 als potenziell relevant eingestuft (siehe Anhang A.1). Aus zehn dieser Publikationen konnten jeweils Kernempfehlungen³ zur Entwicklung und Unterstützung der im Panelprozess zu bewertenden Indikatoren herangezogen werden (siehe Anhang A.2.1 und Anhang A.2.2).

2.1.4 Recherche nach Patientenbefragungsinstrumenten

Am 16. Februar 2015 erfolgte eine Recherche nach vorhandenen bzw. in deutscher Fassung validierten Patientenbefragungsinstrumenten, die sich auf die relevanten Indikationen dieses Berichts beziehen. Recherchiert wurde in der Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database (PROQOLID) sowie ergänzend in den Datenbanken Patient Reported Outcome Measurement Group (PROM) und Excerpta Medica Database (EMBASE). Die Ergebnisse einer begleitenden Handrecherche wurden ebenfalls einbezogen.

Über PROQOLID wurde zunächst in der Advanced Search nach den einzelnen Begriffen 'valvular disease', 'mitral valve', 'mitral valve repair', 'mitral valve reconstruction', 'mitral valve replacement', 'mitral valve regurgitation', 'mitral valve insufficiency', 'mitral valve stenosis', 'mitral valve endocarditis' und 'heart valve' gesucht. Hierbei wurden keine Befragungsinstrumente identifiziert. Bei der Verwendung der in der Suche vorgegebenen Begriffe 'pathology' und 'cardiovascular disease' konnten 43 Instrumente identifiziert werden, von denen zehn als relevant eingeschlossen und in 14 Publikationen beschrieben wurden.

³ Als „Kernempfehlung“ werden alle für den vorliegenden Auftrag und für die Indikatorenentwicklung relevanten Leitlinienempfehlungen bezeichnet.

Bei PROM wurde mit den einzelnen Begriffen 'valvular disease', 'mitral valve', 'mitral valve repair', 'mitral valve reconstruction', 'mitral valve replacement', 'mitral valve regurgitation', 'mitral valve insufficiency', 'mitral valve stenosis', 'mitral valve endocarditis' und 'heart valve' gesucht. Es wurden vier Quellen als potenziell relevant identifiziert.

Bei EMBASE wurde die Suche mit folgender Strategie durchgeführt: 'mitral valve repair'/exp' OR 'mitral valve replacement'/exp' AND 'questionnaire'/exp'. Mit dieser Suchstrategie ergaben sich 78 Treffer. Nach einem Abstract-Screening wurden 28 Quellen und unter Einschluss der anderen Suchergebnisse und der Handrecherche insgesamt 72 Publikationen als potenziell relevant beurteilt.

2.2 Systematische Literaturrecherche

Kern der Entwicklung von Indikatoren ist die Auswahl und Bewertung von Indikatoren durch das sogenannte RAM-Panel. Um die Grundlagen hierfür zu schaffen und weitere Literatur für die Ableitung von Qualitätspotenzialen und möglichen Risikofaktoren zu identifizieren, führte das AQUA-Institut eine systematische Literaturrecherche durch. Die Ergebnisse der Literaturrecherche zu relevanten Einflussfaktoren für eine Risikoadjustierung werden in Abschnitt 9.6 dargestellt.

2.2.1 Suchmodell und Suchstrategie

In der durchgeführten Suche wurde die zu thematisierende Versorgungsleistung mit populationsspezifischen Kriterien verknüpft (siehe Anhang A.3).

Die Kategorie **Versorgungsleistung** enthielt Suchbegriffe zu Eingriffen an der Mitralklappe ['mitral valve repair'/exp OR 'mitral valve replacement'/exp OR 'mitraclip':ab,ti OR 'mechanical heart valve':ab,ti OR ('mitral valve':ab,ti AND intervention*':ab,ti]

In der Kategorie **Evaluationsfelder** wurden zwei unterschiedliche Suchen kombiniert. Zum einen wurde nach allgemeinen Risiken gesucht ['high risk patient'/exp OR 'cardiovascular risk'/exp OR 'mortality'/exp OR 'surgical risk'/exp OR 'risk factor'/exp OR 'risk assessment'/exp OR 'patient risk'/exp]. Zum anderen wurde nach spezifischen Qualitätskriterien eines „positiven“ Outcome und nach Aspekten der Lebensqualität gesucht ['survival'/exp OR 'patient safety'/exp OR efficacy OR benefits OR improvement OR freedom OR 'quality of live' OR 'patient satisfaction'/exp OR 'treatment outcome'/exp OR 'medical decision making'/exp OR 'patient decision making'/exp].

Für die datenbankgestützte Literaturrecherche wurden folgende Limits festgelegt:

Formale Einschlusskriterien:

- Sprache der Publikation: Englisch und Deutsch
- Nur Publikationen mit Abstract
- Nur publizierte Artikel, Artikel „in press“
- Nur Publikationen veröffentlicht nach dem 1. Januar 2003
- Nur Studien, die sich auf Menschen beziehen
- Studien mit ausreichender Güte (keine Fallberichte)

Aufgrund der notwendigerweise eher sensitiv als präzise angelegten Recherche in bibliografischen Datenbanken ist nicht jede in der systematischen Literaturrecherche ermittelte Quelle tatsächlich relevant. Dementsprechend schloss sich ein zweistufiges, datenbankgestütztes Auswahlverfahren an, das durch zwei Wissenschaftler des AQUA-Instituts vorgenommen wurde, die unabhängig voneinander die inhaltliche Relevanz jeder ermittelten Quelle beurteilten. In einem ersten Schritt wurden anhand der Prüfung der Titel und der Abstracts offensichtlich irrelevante Texte ausgeschlossen. Anschließend wurden die verbliebenen, potenziell relevanten Texte beschafft und anhand des Volltextes erneut bewertet. Grundlage der Auswahlmethode sind die im Vorfeld, d.h. in Bezug auf die konkrete Fragestellung des Themas, festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Nur wenn es bezüglich der Relevanz von Texten zu unterschiedlichen Bewertungen durch die Wissenschaftler kam, wurden die entsprechenden Fälle diskutiert und konsentiert – im Bedarfsfall unter Hinzuziehung weiterer Expertise.

Ein im Rahmen der ersten Recherchen angelegtes Testset, in dem eine Auswahl von bereits gefundenen, relevanten Publikationen enthalten war, wurde der systematischen Literaturrecherche zugrunde gelegt (AQUA 2015b).

Ausschlusskriterien:

- Inadäquates oder geringwertiges Studiendesign (z.B. Fallberichte einzelner Häuser usw.)
- Publikation fokussiert auf die falsche oder eine zu eng definierte Population (z.B. Kinder, Menschen mit angeborenen Herzfehlern, alleiniger Fokus auf geriatrische Patienten)
- Die publizierten Studien lassen sich nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen (z.B. aufgrund einer nicht vergleichbaren Studienpopulation)
- Publikationen haben keinen Bezug zu Mitralklappeneingriffen

2.2.2 Ergebnisse

Die datenbankgestützte Literaturrecherche fand am 4. Februar 2015 in den Datenbanken EMBASE und MEDLINE statt und wurde über die Suchoberfläche des EMBASE-Portals durchgeführt.

Mithilfe der Suche ergaben sich zunächst 2.518 Treffer.

Das Titel- und Abstract-Screening fand zwischen dem 5. und dem 13. Februar 2015 statt. Insgesamt wurden 144 Publikationen als potenziell themenspezifisch relevant bewertet und als Volltext beschafft (siehe Anhang A.4). 37 dieser Publikationen wurden nach dem Volltextscreening aufgrund der oben genannten Ausschlusskriterien ausgeschlossen.

2.3 Weitere Recherchen

Über die bereits beschriebenen Recherchen hinaus ist es möglich, dass weitere bzw. ergänzende Recherchen notwendig sind. Dies ist insbesondere der Fall, wenn zu einem relevanten Themenkomplex zu wenige relevante Publikationen identifiziert werden.

Durch Handrecherchen wurden weitere 76 relevante Publikationen ermittelt (siehe Anhang A.5). In diesem Rahmen wurden auch diejenigen Publikationen aufgenommen, die nicht durch die durchgeführten Recherchen identifiziert werden konnten (z.B. Bundesauswertungen des AQUA-Instituts, Ergebnisse des Statistischen Bundesamts, Deutscher Herzbericht, nach Abschluss der systematischen Literaturrecherche veröffentlichte Literatur).

2.4 Scoping-Workshop

Am 18. März 2015 richtete das AQUA-Institut in Göttingen einen Scoping-Workshop aus. Ziel war es, die Bandbreite des Themas Mitralklappeneingriffe aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten. Zudem sollte die Methodik der Entwicklung der Qualitätsindikatoren transparent dargestellt und dem Fachpublikum Gelegenheit zur kritischen Stellungnahme und Diskussion gegeben werden. Die entsprechenden Einladungen wurden dabei an Fachgesellschaften, Patientenverbände, an die Stellungnahmeberechtigten gemäß § 137a SGB V⁴ und an die Mitglieder der Bundesfachgruppen Herzchirurgie, Herz- und Lungentransplantation, Kardiologie sowie Herzschrittmacher und Defibrillatoren versandt. Zudem wurde die Veranstaltung auf den Webseiten des AQUA-Instituts öffentlich bekannt gegeben (www.sqg.de).

An dem Workshop nahmen insgesamt 14 Experten aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen teil. Auch Vertreter des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV), der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), der Bundesärztekammer (BÄK), des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) und des Bundesverbands Verbraucherzentrale waren beteiligt. In den Vorträgen wurden sowohl die Behandlungsmöglichkeiten von Mitralklappenerkrankungen aus kardiologischer und herzchirurgischer Sicht sowie die aktuelle Leistungsstatistik der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) dargestellt.

⁴ in der Fassung vom 01.01.2012.

Die aus dem Workshop gewonnenen Informationen wurden in die thematische Recherche integriert und für die Definition der Qualitätspotenziale genutzt. Darüber hinaus wurden erste Diskussionen zu verschiedenen Versorgungsaspekten geführt. Dazu gehören u.a. eine kritische Diskussion zur Eingrenzung der Erkrankung sowie der Eingriffe an der Mitralklappe, der mögliche Nutzen eines QS-Verfahrens für die Patienten und die Besprechung eines ersten Entwurfs eines Versorgungspfades. Die Experten betonten, dass die vorliegenden Informationen zur Versorgungsrealität in Deutschland derzeit nicht ausreichen, um mögliche Qualitätsprobleme daraus abzuleiten. Qualitätsdefizite ließen sich derzeit nur vermuten. Zwar ließe sich aus den Versorgungszahlen der vergangenen Jahre z.B. ablesen, dass es zu einem Anstieg der Leistungszahlen kathetergestützter Verfahren gekommen ist. Ob und inwieweit sich jedoch die Prozess- und Ergebnisqualität zwischen den einzelnen Einrichtungen unterscheiden, ließe sich derzeit nicht sagen. Vor diesem Hintergrund sei das angestrebte QS-Verfahren von besonderer Bedeutung, da hierdurch die notwendigen Instrumente geschaffen werden könnten, mit denen die Versorgungsqualität bei Mitralklappeneingriffen untersucht und entsprechende Transparenz geschaffen werden kann. Die Experten wiesen des Weiteren darauf hin, dass aufgrund des heterogenen Patientenkollektivs eine Risikoadjustierung der Indikatoren für einen Einrichtungsvergleich besonders relevant sei.

2.5 Empirische Analysen

Mithilfe empirischer Analysen sollen allgemeine Erkenntnisse über das Versorgungsgeschehen, über das Patientenkollektiv und die erbrachten Leistungen erlangt werden. Zugleich dienen sie im späteren Verlauf der Prüfung der Abbildbarkeit von entwickelten Indikatoren und einer ersten Einschätzung ihrer Nutzbarkeit für das entsprechende QS-Verfahren.

Verwendete Datenbasis

Als Datenbasis stand ein anonymisierter Datensatz einer kooperierenden gesetzlichen Krankenkasse zur Verfügung. Dieser beinhaltet neben allgemeinen Angaben zum Patienten (Alter, Geschlecht) auch Informationen zu den Behandlungsfällen (wie z.B. Aufnahme- und Entlassungsdatum, Aufnahme- und Entlassungsgrund) und außerdem eine pseudonymisierte Nummer des Leistungserbringers (pseudonymisiertes Institutionskennzeichen des Krankenhauses (IK)). Des Weiteren umfassten die Daten die Diagnosen und die durchgeführten Prozeduren, wobei letztere eine Datumsangabe haben. Mittels eines Patientenpseudonyms konnten die Daten der einzelnen Patienten bezüglich der in den unterschiedlichen Jahren erfolgten Behandlungen miteinander verknüpft werden.

In die empirische Prüfung wurden dabei folgende Datenbestände der Jahre 2011 bis 2013 einbezogen:

- Datenbestand nach §284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach §301 SGB V: stationäre Abrechnungsdaten

In Abschnitt 3.3 wird auf etwaige Limitationen bei der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen eingegangen.

Proberechnungen

Als Basisjahr für die Auswertungen wurde das Jahr 2012 festgesetzt. Das Jahr 2011 wurde dann für eine retrospektive Betrachtung der Patienten mit einem Mitralklappeneingriff herangezogen, das Jahr 2013 für eine prospektive. Für die Proberechnungen der Indikatoren wurden alle Patienten mit einem Mitralklappeneingriff einbezogen, unabhängig davon, ob deren Versicherungszeit bei der kooperierenden Krankenkasse vollständig oder unvollständig war. Begründet werden konnte dieses Vorgehen damit, dass zusätzliche Ausschlüsse bei einem ohnehin begrenzten Patientenkollektiv vermieden wurden. Darüber hinaus beziehen sich dadurch alle mit Sozialdaten berechneten Qualitätsindikatoren auf dieselbe Grundgesamtheit, sodass die Raten miteinander vergleichbar sind. Inwieweit unvollständige Versicherungszeiten im Regelbetrieb Einschränkungen hinsichtlich der Auswertungen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen mit sich bringen, wird in Abschnitt 3.3 beschrieben. Da es sich bei den vorliegenden Daten um eine Vollerhebung aus dem Versichertenbestand einer einzelnen Krankenkasse handelt, erfolgte eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung auf die

bundesdeutsche Bevölkerung. Als Grundlage für die Hochrechnung dienten die sogenannten KM 6-Statistiken⁵, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von den gesetzlichen Krankenversicherungen gelieferten Informationen veröffentlicht werden.

Im Rahmen der Proberechnungen wurden verschiedene Analysen durchgeführt:

- Berechnungen zur Definition der Grundgesamtheit des Verfahrens (erwachsene Patienten mit Mitralklappeneingriffen aufgrund einer erworbenen Mitralklappenerkrankung), die für die Definition des QS-Filters verwendet werden konnte
- Berechnungen zur Analyse der Grundgesamtheit der Patienten (Alter, Geschlecht, Diagnosen, Verfahrensarten)
- Berechnungen zur Überprüfung der Abbildbarkeit von Indikatoren aus Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Ergebnisse der Berechnungen und Analysen sind kontinuierlich in die weitere Projektbearbeitung eingeflossen. Die wichtigsten Ergebnisse und Erkenntnisse sind an geeigneter Stelle in den weiteren Kapiteln dieses Berichts dargestellt.

⁵ Bei der KM 6-Statistik handelt es sich um die einzige allgemein verfügbare Statistik, in der die Anzahl aller zum 01.07. eines Jahres gesetzlich krankenversicherter Personen, gegliedert nach Altersgruppe, Wohnort (KV), Versicherten-Status und Kassenart enthalten ist.

3 Themenkonkretisierung

3.1 Versorgungsaspekte

3.1.1 Mitralklappenerkrankungen

Neben Erkrankungen an der Aortenklappe zählen die erworbenen Mitralklappenerkrankungen zu den häufigsten Herzklappenerkrankungen. Ursächlich ist in der Regel eine chronische Erkrankung der Mitralklappe, die trotz längerfristiger ambulant-konservativer Therapien aufgrund einer zunehmenden Herzinsuffizienz einen Mitralklappeneingriff notwendig macht. Eine Mitralklappenerkrankung ist darüber hinaus häufig mit weiteren Herz- und Kreislauferkrankungen assoziiert, die bei der konservativen, operativen und kathetergestützten Therapie berücksichtigt werden müssen. Aufgrund der hämodynamischen Auswirkungen werden Insuffizienz, Stenose oder kombiniertes Mitralklappenitium unterschieden.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Anzahl der Patienten, die laut Statistischem Bundesamt im Jahr 2014 aufgrund einer Mitralklappenerkrankung als Hauptdiagnose im Krankenhaus vollstationär behandelt wurden (Destatis 2016). Dabei stellt die nicht-rheumatische Mitralklappeninsuffizienz mit 16.261 Fällen im Jahr 2014 die häufigste Hauptdiagnose dar.

Tabelle 3: Vollstationäre Behandlungsfälle mit Mitralklappenerkrankungen als Hauptdiagnose 2014 (Destatis 2016)

Diagnose	Anzahl
Rheumatische Mitralklappenerkrankungen	
I05.0 Mitralklappenstenose	250
I05.1 Rheumatische Mitralklappeninsuffizienz	55
I05.2 Mitralklappenstenose mit Insuffizienz	336
I05.8 Sonstige Mitralklappenkrankheiten	91
I05.9 Mitralklappenkrankheit, nicht näher bezeichnet	32
Nicht-rheumatische Mitralklappenerkrankungen	
I34.0 Mitralklappeninsuffizienz	16.261
I34.1 Mitralklappenprolaps	1.196
I34.2 Nicht-rheumatische Mitralklappenstenose	477
I34.80 Nicht-rheumatische Mitralklappenstenose mit Mitralklappeninsuffizienz	776
I34.88 Sonstige nicht-rheumatische Mitralklappenkrankheiten	170
I34.9 Nicht-rheumatische Mitralklappenkrankheit, nicht näher bezeichnet	5
Krankheiten mehrerer Herzklappen	
I08.0 Krankheiten der Mitralklappe und Aortenklappe, kombiniert	1.296
I08.1 Krankheiten der Mitralklappe und Trikuspidalklappe, kombiniert	1.200
I08.3 Krankheiten der Mitralklappe, Aorten- und Trikuspidalklappe, kombiniert	704
Beteiligung der Mitralklappe bei akuten Erkrankungen	
I23.4 Ruptur der Chordae tendineae als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt	3
I23.5 Papillarmuskelruptur als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt	11
I51.1 Ruptur der Chordae tendineae, anderenorts nicht klassifiziert	41
I51.2 Papillarmuskelruptur, anderenorts nicht klassifiziert	17

Mitralklappeninsuffizienz

Die Mitralklappeninsuffizienz ist die zweithäufigste Herzklappenerkrankung in Europa, die einen operativen Eingriff erforderlich macht (Vahanian et al. 2012). In der Gesamtbevölkerung wird die Prävalenz auf 1 % bis 2 % geschätzt; sie zeigt eine Altersabhängigkeit mit mehr als 10 % bei Personen, die älter als 75 Jahre sind. In Deutschland wird von derzeit 800.000 bis 1 Million Menschen ausgegangen, die an einer therapierelevanten⁶ Mitralklappeninsuffizienz leiden (Nickenig et al. 2013).

Unterschieden werden bei der Mitralklappeninsuffizienz primäre und sekundäre Formen, je nachdem, welcher Pathomechanismus der Erkrankung zugrunde liegt. Je nach Schwere der Insuffizienz können Symptomatik und Prognose der Erkrankung variieren. Die primäre oder auch organische/degenerative Mitralklappeninsuffizienz (Nickenig et al. 2013) umfasst alle Erkrankungen, die auf Faktoren zurückzuführen sind, durch die der Klappenapparat selbst geschädigt wird. Im Gegensatz dazu ist bei der sekundären Mitralklappeninsuffizienz der Klappenapparat selbst intakt, die Schlussfähigkeit der Klappensegel allerdings durch Linksherzvergrößerung unterschiedlicher Genese beeinträchtigt. Diese Form wird dementsprechend auch als funktionelle Mitralklappeninsuffizienz bezeichnet (Vahanian et al. 2012).

Die primäre Mitralklappeninsuffizienz wird zusätzlich nach akuter und chronischer Insuffizienz unterschieden. Eine akute, schwerwiegende Mitralklappeninsuffizienz kann beispielsweise durch einen Papillarmuskelabriss während eines Herzinfarktes auftreten. Dies führt zu einer raschen linksventrikulären Dekompensation mit schwerwiegenden Folgen für Lungen- und Körperkreislauf wie beispielsweise einem Lungenödem und kardiogenem Schock. Ein sofortiger operativer Eingriff ist in diesen Fällen erforderlich (Nishimura et al. 2014). Eine akute Mitralklappeninsuffizienz kann ebenso im Rahmen einer destruierenden Endokarditis auftreten.

Bei der chronisch primären Mitralklappeninsuffizienz kommt es durch Schädigungen an mindestens einer Struktur des Klappenapparates (Segel, Sehnenfäden, Papillarmuskel oder Annulus) zu einer Funktionseinschränkung der Klappe, die während der Systole einen Rückfluss aus der linken Herzkammer in den linken Vorhof zur Folge hat. Durch Adaptationsmechanismen kann der Organismus eine chronische Mitralklappeninsuffizienz lange Zeit tolerieren, meist führt sie im Verlauf jedoch zu pulmonaler Hypertonie, Rechts- und schließlich auch Linksherzinsuffizienz. Die häufigste Ursache dieser Mitralklappeninsuffizienz ist in Industrieländern das Vorliegen eines Mitralklappenprolaps (Nishimura et al. 2014).

Bei der chronisch sekundären Mitralklappeninsuffizienz ist die Herzklappe intakt, die Funktionseinschränkung wird in diesen Fällen durch eine Dilatation der linken Herzkammer mit nachfolgender Dislokation der Papillarmuskel und damit der Schließungsblätter von anteriorem und posteriorem Mitralklappensegel verursacht. Gründe hierfür können eine Kardiomyopathie oder auch eine koronare Herzkrankheit sein (Vahanian et al. 2012). Die Mitralklappeninsuffizienz ist somit bei den chronisch sekundären Formen nur eine Komponente der eigentlichen kardialen Grunderkrankung. Eine Behandlung gestaltet sich entsprechend schwieriger als bei einer chronisch primären Mitralklappeninsuffizienz (Nishimura et al. 2014).

Mitralklappenstenose

Von einer Klappenstenose wird gesprochen, wenn eine Verengung im Klappenbereich vorliegt, die die normale Schwingungsfähigkeit der Klappe einschränkt und auf diese Weise den vorwärtsgerichteten Blutfluss behindert. Zumeist entwickelt sich die Mitralklappenstenose durch Vernarbungen oder Schrumpfungen nach entzündlichen Prozessen beispielsweise infolge eines rheumatischen Fiebers. Bei einer nicht-rheumatischen Genese der Mitralklappenstenose spielen vor allem Verkalkungen eine Rolle, bei denen der Annulus betroffen ist und die Verkalkungen bis in die Segel hineinreichen (Nishimura et al. 2014). Durch die Stenose der Mitralklappe kommt es zu einer Behinderung der diastolischen Füllung der linken Herzkammer. Im weiteren Verlauf der Erkrankung können sich pulmonale Hypertonie, Rechtsherzinsuffizienz sowie Abnahme des Herz-Zeit-Volumens mit entsprechender Symptomatik entwickeln. Die Mitralklappenstenose ist eine lebenslange, progressiv verlaufende Erkrankung. Je nach vorliegenden Symptomen beträgt das 10-Jahres-Überleben von unbehandelten Patienten 50 % bis 60 %. Frauen sind etwa zweimal häufiger betroffen als Männer (Nishimura et al. 2014).

⁶ Bei einer therapierelevanten Mitralklappeninsuffizienz wird in diesem Rahmen nicht zwischen einer konservativ oder operativ bzw. kathetergestützt therapierten Insuffizienz unterschieden.

3.1.2 Therapieverfahren

Die Wahl des Therapieverfahrens, vom Zugangsweg bis hin zur Art des Eingriffs, hängt von Art und Schwere der Grunderkrankung sowie weiteren Komorbiditäten des Patienten ab und hat vielfältige Auswirkungen auf das klinische Outcome. Generell gilt die Empfehlung, dass ein Mitralklappeneingriff individuell an die Patientencharakteristika angepasst werden sollte (Vassileva et al. 2011).

Wesentliche Unterscheidungen in der Wahl der Therapie bestehen zwischen einem operativen und einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff. Bei operativen Eingriffen wird dabei zudem zwischen einer Rekonstruktion und einem Ersatz der Herzklappe mit entsprechender Prothesenwahl unterschieden.

Bezüglich der Frage, ob eine Rekonstruktion oder ein Ersatz der Mitralklappe erfolgen sollte, weist die derzeitige Studienlage kontroverse Ergebnisse hinsichtlich der zu präferierenden Therapiestrategie auf, sodass insgesamt keine eindeutige Empfehlung gegeben werden kann (Acker et al. 2014; Dayan et al. 2014; Lorusso et al. 2013; Markar et al. 2011; Vassileva et al. 2011; Shuhaiber et al. 2007). In den vorhandenen Leitlinienempfehlungen besteht Konsens darüber, dass – sofern möglich – eine Rekonstruktion der Mitralklappe dem Ersatz vorzuziehen ist. Begründet wird diese Empfehlung damit, dass das operative Risiko und das Outcome der Patienten bei Rekonstruktion besser seien. Zusätzlich werden mögliche Komplikationen, die zum Beispiel durch die notwendige Antikoagulation bei mechanischen Mitralkappenprothesen oder durch Infektionen entstehen, vermieden. Allerdings liegen dieser Leitlinienempfehlung keine randomisierten, kontrollierten Studien zugrunde (Nishimura et al. 2014; Boekstegers et al. 2013; Nickenig et al. 2013; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012; Vahanian et al. 2012). In Deutschland liegen Hinweise vor, dass die landesweite Rekonstruktionsrate der Mitralklappen mit 65 % deutlich unter der Rate von erfahrenen Zentren liegt (≥ 90 %) (Nickenig et al. 2013). Inwieweit ein Qualitätsdefizit hinsichtlich der Wahl der Therapie (Rekonstruktion oder Ersatz der Mitralklappe) besteht, kann hieraus jedoch nicht abgeleitet werden. Hierzu müssten detaillierte Informationen zu den Erkrankungsbildern und Risikofaktoren des jeweiligen Patientenkollektivs herangezogen werden.

Neben der Frage eines Ersatzes oder einer Rekonstruktion der Mitralklappe wird bei operativen Eingriffen zudem zwischen verschiedenen chirurgischen Zugangswegen unterschieden. So kann der Zugang offen-chirurgisch mittels konventioneller medianer Sternotomie oder minimalinvasiv, beispielsweise mittels rechtsseitiger Thorakotomie, erfolgen (Falk et al. 2011). Neben kosmetischen Aspekten besteht beim minimalinvasiven Zugang der Vorteil in der Vermeidung von Komplikationen wie zum Beispiel Sternumkomplifikationen, Transfusionen und postoperativem Vorhofflimmern. Nachteile liegen in einem erhöhten Risiko eines Schlaganfalls, einer Aortendissektion, einer Zwerchfelllähmung, einer Infektion der Leistenregion sowie einer verlängerten kardiopulmonalen Bypass- und Eingriffszeit. Die kurz- und langfristige Mortalität und Krankenhausmorbidity beider Zugangswege werden in verschiedenen Studien als vergleichbar angegeben (Cheng et al. 2011; Falk et al. 2011; Modi et al. 2008).

Fällt die Entscheidung für einen Mitralklappenersatz, so muss die Wahl der einzusetzenden Prothese anhand verschiedener Patientencharakteristika getroffen werden (Vahanian et al. 2012). Der Vorteil einer mechanischen Klappenprothese besteht in ihrer längeren Haltbarkeit und der geringeren Rate an später erneut erforderlichen Eingriffen. Allerdings ist das Embolierisiko bei mechanischen Prothesen gegenüber biologischen Klappen erhöht. Eine dauerhafte Antikoagulation zur Thrombembolieprophylaxe bei mechanischem Klappenersatz ist deshalb essenziell (Meschia et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012; Kulik et al. 2006; Jamieson et al. 2005). In der Regel werden mechanische Klappen bei Patienten ohne Kontraindikation für eine langfristige Antikoagulation bzw. bei bereits bestehender Antikoagulation empfohlen. Weiterhin sollten sie bei Patienten unter 65 Jahren bzw. mit einer längeren Lebenserwartung und/oder einem erhöhten Re-Operationsrisiko erwogen werden. Andernfalls sollte ein biologischer Mitralklappenersatz in Betracht gezogen werden (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012). Neuere Studienergebnisse deuten darauf hin, dass eine biologische Mitralklappe auch bei Patienten unter 70 Jahren eine Alternative zum mechanischen Ersatz sein kann (Chikwe et al. 2015).

Neben operativen können auch kathetergestützte Eingriffe an der Mitralklappe vorgenommen werden (Vahanian et al. 2012). Für die Behandlung einer Mitralklappeninsuffizienz ist derzeit nur die Clip-Rekonstruktion ausreichend mit Studiendaten und klinischer Erfahrung belegt (Nickenig et al. 2013). Sie ist sicher an-

wendbar, allerdings weniger effektiv als eine operative Rekonstruktion der Mitralklappe. Aus diesem Grund sollte die Clip-Rekonstruktion derzeit nur bei symptomatischen Patienten angewendet werden, die inoperabel sind bzw. ein hohes Operationsrisiko aufweisen (Nishimura et al. 2014; Philip et al. 2014; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Auch eine Mitralklappenstenose kann mittels kathetergestützter Verfahren behandelt werden. So hat die perkutane Ballon-Kommissurotomie in der Vergangenheit die operative Kommissurotomie nahezu ersetzt (Nishimura et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012). Ein systematischer Review belegt vergleichbare klinische Outcomes beider Verfahren, allerdings ist die Inzidenz einer neu aufgetretenen Mitralklappeninsuffizienz und einer späteren Re-Intervention beim perkutanen Eingriff im Vergleich zu einer Operation signifikant erhöht (Hu et al. 2011).

In der DGTHG-Leistungsstatistik, einem freiwilligen Register der DGTHG (siehe Abschnitt 3.2.3), werden die Daten aller herzchirurgischen Eingriffe jährlich veröffentlicht (siehe Tabelle 4). Danach wurden in Deutschland im Jahr 2014 insgesamt 12.138 operative Eingriffe an der Mitralklappe durchgeführt. Zusätzlich werden in dem Register 548 kathetergestützte, isolierte Eingriffe an der Mitralklappe angegeben (Beckmann et al. 2015; Funkat et al. 2014). Im sogenannten TRAMI-Register (TRANscatheter Mitral Valve Interventions), in dem ausschließlich kathetergestützte Verfahren bei Mitralklappenerkrankungen erfasst werden (siehe Abschnitt 3.2.3), wurden seit dessen Initiierung im Jahr 2010 bis März 2013 insgesamt 1.064 Patienten registriert, bei denen eine Clip-Rekonstruktion durchgeführt wurde (Schillinger et al. 2013b). Derzeit wird in Deutschland allerdings nur etwa jeder vierte Patient, der mit einer Clip-Rekonstruktion behandelt wurde, in diesem Register erfasst (Schillinger et al. 2013b).

Tabelle 4: Daten der DGTHG-Leistungsstatistik zur Mitralklappenchirurgie 2014 (Beckmann et al. 2015)

Art des Eingriffs	Anzahl
Isolierter Mitralklappeneingriff:	
Sternotomie	3.121
minimalinvasiv	2.792
kathetergestützt	548
Kombinationseingriffe*: Mitralklappe und...	
Aortenklappe	1.335
Trikuspidalrekonstruktion	1.602
CABG	2.630
Aortenklappe und CABG	658
Gesamtzahl an operativen Mitralklappeneingriffen**:	12.138
Anteil an Rekonstruktionen	64,1 %

*Mehrfachnennungen möglich

**Es werden lediglich die operativen ohne die kathetergestützten Mitralklappeneingriffe aufgeführt.

Auf Basis von Daten des Statistischen Bundesamtes wurden eigene Berechnungen zur regionalen Verteilung von Mitralklappeneingriffen durchgeführt. Die folgende Abbildung 1 sowie die Tabelle 5 geben eine Übersicht zu regionalen Unterschieden bei den kodierten Mitralklappeneingriffen im Jahr 2014, hochgerechnet auf 100.000 Einwohner des entsprechenden Bundeslandes (Destatis 2016). Ausgewertet wurden in diesem Rahmen die OPS-Kodes, die zum Einschluss des Patienten in das QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* führen würden (siehe Anhang C.1 und Anhang D.1). Zusätzlich werden die Angaben differenziert nach dem Wohnort der Patienten sowie dem Sitz der Krankenhäuser.

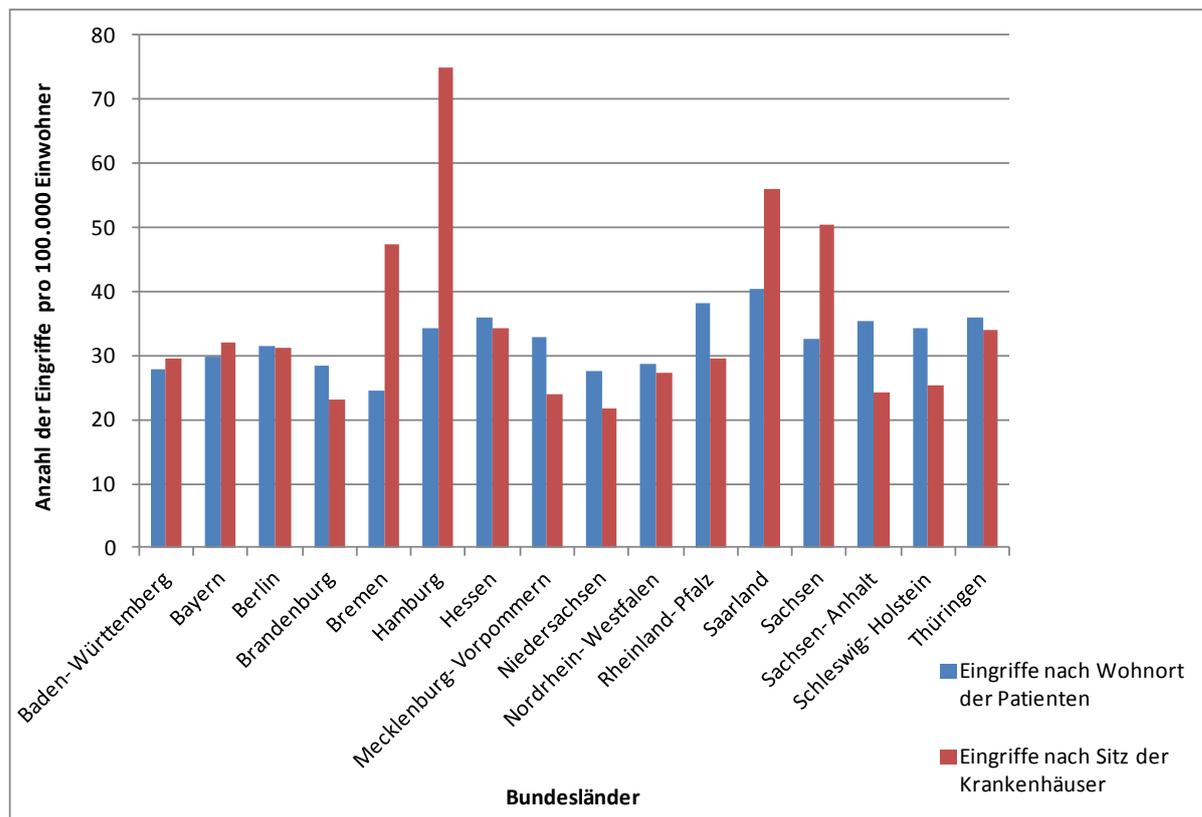


Abbildung 1: Regionale Unterschiede in der Häufigkeit der OPS-Kodes zu Mitralklappeneingriffen im Jahr 2014 pro 100.000 Einwohner. Berechnung auf Grundlage der DRG-Statistik 2014 (Destatis 2016)

Tabelle 5: Regionale Unterschiede in der Häufigkeit der OPS-Kodes zu operativen oder kathetergestützten Mitralklappeneingriffen pro 100.000 Einwohner im Jahr 2014. Berechnung auf Grundlage der DRG-Statistik 2014 (Destatis 2016)

Bundesland	Operative Mitralklappeneingriffe (pro 100.000 Einwohner)		Kathetergestützte Mitralklappeneingriffe (pro 100.000 Einwohner)	
	Eingriffe nach Wohnort der Patienten	Eingriffe nach Sitz der Krankenhäuser	Eingriffe nach Wohnort der Patienten	Eingriffe nach Sitz der Krankenhäuser
Baden-Württemberg	23	25	5	5
Bayern	26	28	4	4
Berlin	23	22	8	10
Brandenburg	21	16	8	7
Bremen	18	34	7	13
Hamburg	25	56	9	19
Hessen	31	30	5	5
Mecklenburg-Vorpommern	23	16	10	8
Niedersachsen	25	19	3	3
Nordrhein-Westfalen	25	23	4	4
Rheinland-Pfalz	32	25	6	5

Bundesland	Operative Mitralklappeneingriffe (pro 100.000 Einwohner)		Kathetergestützte Mitralklappeneingriffe (pro 100.000 Einwohner)	
	Eingriffe nach Wohnort der Patienten	Eingriffe nach Sitz der Krankenhäuser	Eingriffe nach Wohnort der Patienten	Eingriffe nach Sitz der Krankenhäuser
Saarland	35	50	5	6
Sachsen	28	46	4	5
Sachsen-Anhalt	29	20	6	5
Schleswig-Holstein	26	19	8	6
Thüringen	30	29	6	5

In Abbildung 1 werden zum Teil deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von kodierten OPS-Kodes zu Mitralklappeneingriffen zwischen den Bundesländern ersichtlich. Auch die nach operativen und kathetergestützten Eingriffen differenzierten Häufigkeiten (Tabelle 5) zeigen hohe Varianzen zwischen den Bundesländern. Unterschiede zwischen den Bundesländern werden außerdem in der Relation der Häufigkeiten von OPS-Kodes zu operativen gegenüber OPS-Kodes zu kathetergestützten Eingriffen deutlich.

Bei der Interpretation der Daten ist zu beachten, dass die Basis der Berechnungen der einzelne OPS-Kode ist und daraus nicht unmittelbar auf die Häufigkeit der (im Rahmen *einer* Anästhesie) durchgeführten Mitralklappeneingriffe geschlossen werden kann: Wurden mehrere entsprechende OPS-Kodes für einen Eingriff kodiert, so werden diese jeweils einzeln gezählt. Zu beachten ist des Weiteren, dass die Daten nicht risikoadjustiert sind, d.h., eine unterschiedliche Verteilung von Risikofaktoren (z.B. Alter) in den Bundesländern könnte einen Einfluss auf die beobachteten Unterschiede haben. Die Unterschiede können sich unter anderem auch dann ergeben, wenn die Einzugsgebiete einzelner Krankenhäuser die Bundeslandgrenzen überschreiten.

Die vorliegenden Daten können Hinweise zu möglichen Qualitätsdefiziten hinsichtlich der Indikationsstellung zum Mitralklappeneingriff an sich und hinsichtlich der Wahl des Eingriffs (operativ oder kathetergestützt) geben. Ob und inwieweit tatsächlich entsprechende Qualitätsdefizite vorliegen, kann aus den Daten nicht abgelesen werden. Hierzu wären weitere, detaillierte Informationen zum Erkrankungsbild und zu Risikofaktoren der jeweiligen Patienten notwendig.

3.2 Rahmenbedingungen

3.2.1 Versorgungspolitischer Rahmen

In Deutschland besteht eine Richtlinie⁷ zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen in Erstfassung, welche am 24. Juli 2015 in Kraft getreten ist. Nach dieser Richtlinie müssen Krankenhäuser, die eine kathetergestützte Clip-Rekonstruktion vornehmen, bestimmte strukturelle und personelle Anforderungen erfüllen. Dazu gehören beispielsweise die Vorhaltung von speziellen Fachgruppen sowie Anforderungen an die Zusammensetzung des Herzteams. Das Ziel dieser Richtlinie ist es, durch vorgegebene Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität eine Optimierung der Ergebnisqualität der Behandlung zu erreichen.

Von der DGTHG wurden 2013 in einem Grundlagenpapier Basisstandards bezüglich der Infrastruktur, des Personals und der Prozesse für herzchirurgische Fachabteilungen veröffentlicht, die eine Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Versorgung herzchirurgischer Patienten darstellen (Beckmann et al. 2013).

Zudem existieren von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) Leitlinien zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren, die unter anderem organisatorische, technische, bauliche und gesetzliche Anforderungen umfassen (Schächinger et al. 2015).

3.2.2 Akteure der Versorgung

An der Versorgung von Patienten mit einem Mitralklappeneingriff ist eine Reihe von unterschiedlichen Akteuren im ambulanten und stationären Sektor beteiligt. Während der ambulante Sektor eine wichtige Rolle in der Vor- und Nachbehandlung der Patienten spielt, findet der eigentliche Mitralklappeneingriff – sowohl operativ als auch kathetergestützt – derzeit ausschließlich im stationären Sektor statt. Zu den relevanten Akteuren im stationären Sektor zählen unter anderem:

- Facharzt für Herzchirurgie
- Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie
- Facharzt für Anästhesiologie

Bezüglich der kathetergestützten Clip-Rekonstruktionen legt die Richtlinie des G-BA zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) für die nach §108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser fest, dass die Behandlung der entsprechenden Patienten durch die Mitglieder eines eng kooperierenden, interdisziplinären, ärztlichen Herzteams erfolgen muss, welches sich aus den oben genannten Disziplinen zusammensetzt (§5 Abs. 3 MHI-RL). Entsprechend soll die Indikationsstellung für potenziell kathetergestützt durchführbare Eingriffe im interdisziplinären, ärztlichen Herzteam erfolgen (§6 Abs. 1 MHI-RL).

Gemäß Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) sollte die Entscheidung für einen Mitralklappeneingriff, unabhängig ob operativ oder kathetergestützt, idealerweise ebenfalls durch die Mitglieder eines eng kooperierenden, interdisziplinären, ärztlichen Herzteams getroffen werden (Vahanian et al. 2012). Die Leitlinie der American Heart Association (AHA) und des American College of Cardiology (ACC) weisen in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung von Zentren hin (Nishimura et al. 2014). Diese Zentren sind personell und strukturell auf Klappeneingriffe spezialisiert und weisen diese Spezialisierung u.a. durch ihre Eingriffszahlen und ihre Leitlinienadhärenz nach (Lim et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Gillinov et al. 2010; McCarthy 2009).

In Deutschland wurden im Jahr 2013 und 2014 an insgesamt 79, respektive 78 Krankenhäusern operative Eingriffe am Herzen einschließlich Mitralklappenoperationen durchgeführt (Beckmann et al. 2015; Funkat et al. 2014). Am (freiwilligen) TRAMI-Register (siehe Abschnitt 3.2.3) zur Erfassung perkutaner Eingriffe an der Mitralklappe nehmen derzeit 21 Zentren teil, die Clip-Rekonstruktionen durchführen (Schillinger et al. 2013b).

⁷ „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß §137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL in der Erstfassung vom 22. Januar 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 24.07.2015 B6 vom 24. Juli 2015“ (G-BA 2015)

3.2.3 Verpflichtende oder freiwillige Qualitätssicherungsinitiativen

Aufbauend auf die in den Jahren 1987 bis 1991 von der DGTHG mit Unterstützung des Bundesministeriums für Forschung und Technologie durchgeführte Pilotstudie QUADRA (Quality Assurance Data Review Analysis) wurde ab dem Jahr 1992 gemeinsam von der DGTHG, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der DKG ein bundesweites Qualitätssicherungsverfahren für die Herzchirurgie vereinbart. Die bis Ende des Jahres 2000 freiwillige Qualitätssicherungsmaßnahme, an der sich seit 1996 alle herzchirurgischen Kliniken beteiligten, wurde von der Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung Herzchirurgie bei der Ärztekammer Nordrhein betreut (Fachgruppe Herzchirurgie et al. 2001).

Im Jahr 2001 übernahm die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) die Betreuung der Qualitätssicherung in der Herzchirurgie. Auf Basis des § 137 SGB V besteht seit 2001 eine Dokumentationspflicht für definierte herzchirurgische Leistungen in allen nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Eine bundesweite Dokumentationspflicht für Mitralklappenoperationen bestand für die Jahre 2002 und 2003. Im damaligen Leistungsbereich *Herzchirurgie* wurden für Patienten mit isolierten Mitralklappeneingriffen die Häufigkeit des postoperativen Auftretens von Mediastinitis, Nierenfunktionsstörungen und neurologischen Komplikationen sowie die In-Hospital-Letalität und die 30-Tage-Letalität als Qualitätsindikatoren erhoben (BQS 2004a). Als Begründung für das Aussetzen des Leistungsbereichs ab dem Jahr 2004 werden im BQS-Qualitätsreport 2003 die relativ geringen Fallzahlen aufgeführt (Erfassungsjahr 2003: 2.590 isolierte Operationen an der Mitralklappe) (BQS 2004b). In der aktuellen Beauftragung des G-BA zur Neuentwicklung des Leistungsbereichs Mitralklappen wird zudem eine damals vorliegende flächendeckend stabile Versorgungssituation als Begründung genannt (siehe Abschnitt 1.2.1).

Die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung nach § 137 SGB V ebenfalls seit dem Jahr 2002 bestehende Dokumentationspflicht für Eingriffe an der Aortenklappe wurde aufrechterhalten. Derzeit werden Daten in den beiden Leistungsbereichen *Aortenklappenchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* erfasst (www.sqg.de). Eingriffe, bei denen zusätzlich ein Eingriff an der Mitralklappe durchgeführt wird, sind dabei allerdings über den QS-Filter ausgeschlossen. Die Qualitätsindikatoren dieser Leistungsbereiche fokussieren die Sterblichkeit im Krankenhaus und die Sterblichkeit nach 30 Tagen sowie das Auftreten schwerer Komplikationen. In der Bundesauswertung *Aortenklappenchirurgie, kathetergestützt* wird darüber hinaus die Indikationsstellung mittels Qualitätsindikatoren betrachtet (AQUA 2014c).

Darüber hinaus existieren verschiedene freiwillige Register, in denen Versorgungsdaten aus Deutschland mit Bezug zu Herz- bzw. Mitralklappeneingriffen erfasst werden:

- In einem freiwilligen, flächendeckenden Register der DGTHG werden Eingriffe am Herzen erhoben und in der sogenannten DGTHG-Leistungsstatistik jährlich veröffentlicht. Ein Ziel dieses Registers ist die Beobachtung von Entwicklungen und Trends in der Herzchirurgie in Deutschland. Desweiteren wird jeder teilnehmenden Einrichtung ermöglicht, die eigenen Leistungen und Ergebnisse mit den bundesweiten Daten zu vergleichen. Es werden Daten zur Operationstechnik, zu Alter und Geschlecht der Patienten sowie zur Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst und ausgewertet. Die erhobenen Daten ermöglichen Aussagen zu operativen Mitralklappeneingriffen differenziert nach Zugangswegen (Sternotomie, minimalinvasiv, kathetergestützt), Eingriffsarten (Rekonstruktion, Ersatz) und isoliertem bzw. kombiniertem Eingriff (Funkat et al. 2014).
- Zur Erfassung und Beurteilung der kathetergestützten Verfahren bei Mitralklappenerkrankungen wurde 2010 das Deutsche Mitralklappenregister TRAMI implementiert, an dem alle Zentren teilnehmen können, die in Deutschland perkutane Eingriffe an der Mitralklappe durchführen (Schillinger et al. 2013b). Mit dem TRAMI-Register soll unter anderem die Sicherheit und Wirksamkeit der kathetergestützten Mitralklappentherapie erfasst werden. Neben basisdemografischen Daten, Komorbiditäten der Patienten und Informationen bezüglich der technischen Durchführung werden die Sterblichkeit im Krankenhaus und weitere schwere Komplikationen (Schlaganfall und Herzinfarkt) sowie Verlaufsdaten zur Lebensqualität und zur Symptomatik erhoben und ausgewertet. Ein weiterer Fokus des TRAMI-Registers liegt auf der Erfassung von Daten zur Entscheidungsfindung bezüglich der Verfahrenswahl (kathetergestützter statt operativer Eingriff), einschließlich der dabei involvierten ärztlichen Disziplinen (Schillinger et al. 2013b).

3.2.4 Versorgungspfad

Abbildung 2 zeigt den Versorgungspfad eines Patienten mit einer Erkrankung der Mitralklappe, bei dem ein operativer oder kathetergestützter Eingriff durchgeführt wird. Der Versorgungspfad bezieht sich gemäß Auftrag auf die stationäre Versorgung des Patienten und wurde auf Grundlage der im Rahmen der Literaturrecherchen ermittelten systematischen Übersichtsarbeiten, HTAs und Leitlinien sowie Stellungnahmen ärztlicher Fachgesellschaften erstellt. Anhand dieses Pfades manifestieren sich mögliche Qualitätspotenziale, die im Kapitel 4 näher erläutert werden.

Der Versorgungspfad umfasst die stationäre Vorbereitung, die Versorgungsleistung und eine Nachbehandlung des Patienten. Nach bereits im Vorfeld durchgeführter kardialer Diagnostik, bei der eine operativ oder kathetergestützt behandlungspflichtige erworbene Mitralklappenerkrankung festgestellt wurde, erfolgt die Entscheidungsfindung im interdisziplinären, ärztlichen Herzteam. Von diesem wird die Indikation zu einem kathetergestützten bzw. operativen Eingriff gestellt. Anschließend erfolgt ein Gespräch zwischen Patient und behandelndem Arzt mit dem Ziel der gründlichen Aufklärung des Patienten, der gemeinsamen Abwägung und der Entscheidung für oder gegen einen Mitralklappeneingriff. Ergebnis dieses Entscheidungsfindungsprozesses ist letztlich die Festlegung der Art des geplanten Eingriffs (operativ oder kathetergestützt), der präferierten Operationstechnik (Ersatz oder Rekonstruktion einschließlich des erforderlichen prothetischen Materials), des dafür gewählten Zugangs (offen-chirurgisch oder minimalinvasiv) sowie der Durchführung weiterer notwendiger Eingriffe am Herzen. Nach erfolgtem Eingriff wird der Patient nach einem möglichst komplikationsfreien postoperativen Verlauf entlassen und in ein lebenslanges Nachsorgeprogramm eingebunden. Für Patienten, bei denen der Eingriff an der Mitralklappe notfallmäßig durchgeführt werden muss, entfallen vorhergehende Schritte wie die Entscheidungsfindung im Herzteam oder, je nach Zustand des Patienten, die partizipative Entscheidungsfindung. Priorität hat in diesem Fall die schnellstmögliche Versorgung des Patienten.

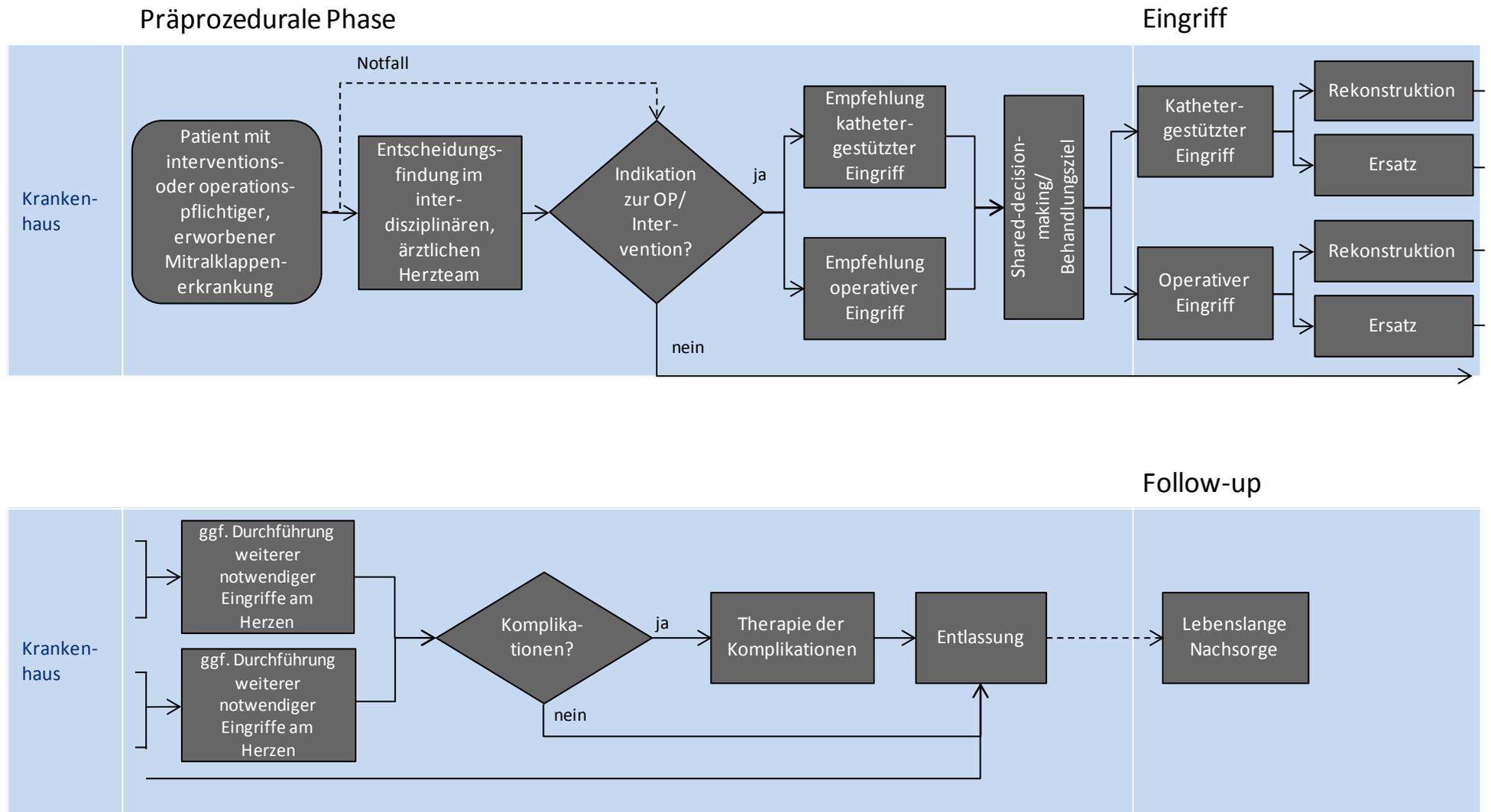


Abbildung 2: Versorgungspfad zur operativen und kathetergestützten Versorgung einer erworbenen Mitralklappenerkrankung

3.3 Mögliche Erhebungsinstrumente

Als mögliche Erhebungsinstrumente in der externen Qualitätssicherung stehen derzeit potenziell die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragungen zur Verfügung.

Fallbezogene QS-Dokumentation

Die fall- oder auch patientenbezogene QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer ist im derzeitigen Leistungsbereich *Herzchirurgie* das zentrale Erhebungsinstrument. Über die fallbezogene QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse, die unmittelbar beim Leistungserbringer evident sind, erhoben werden. Insbesondere ist dieses Instrument zur Erfassung des klinischen Zustandes des Patienten relevant, da diese Parameter mit anderen Erhebungsinstrumenten nicht oder nur eingeschränkt erhoben werden können (z.B. genaue Anamnese, präprozedural vorliegende Risikofaktoren, klinische Parameter zur Bewertung des Erreichens des Eingriffsziels). Da durch dieses Instrument beim Leistungserbringer Aufwand entsteht, sollte es vornehmlich eingesetzt werden, wenn über die Instrumente Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung keine valide oder vollständige Abbildbarkeit gewährleistet werden kann. Insbesondere die Abbildung von erneuten Eingriffen kann zwar über eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden, da es möglich ist, weitere Teildatensätze zu erneuten Eingriffen während desselben stationären Aufenthalts zu übermitteln. Allerdings kann dies nicht im Rahmen der Soll-Ist-Statistik überprüft werden. Hingegen wird bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen jeder erneute Mitralklappeneingriff für die GKV-Patienten erfasst, sodass für die Erhebung dieses Sachverhalts die Sozialdaten bei den Krankenkassen eine vollständige Datengrundlage liefern. Die fallbezogene QS-Dokumentation wird für die Anwendung im vorliegenden QS-Verfahren empfohlen (siehe Abschnitt 4.1 und 4.3).

Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Für Konstellationen, in denen die fallbezogene QS-Dokumentation nicht durchführbar oder unverhältnismäßig aufwendig ist, könnte prinzipiell das Instrument der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation eingesetzt werden, das sich auf Sachverhalte der Strukturqualität und eingeschränkt auf die Prozessqualität beziehen kann. Da die Befragungen sich auf aggregierte Daten größerer Zeiträume beziehen, ist der Aufwand geringer als bei einer fallbezogenen QS-Dokumentation. Ebenso sinkt allerdings auch die Aussagekraft der so gewonnenen Informationen. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird für eine Anwendung im vorliegenden QS-Verfahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.3.1).

Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gem. §284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten, die von den Leistungserbringern übermittelt werden, zu erheben und zu speichern. Nach §299 SGB V dürfen gewisse Anteile dieser Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung gemäß §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V verwendet werden. Dabei handelt es sich einerseits um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor Informationen in unterschiedlichen Formaten und Umfängen, zum Beispiel zum Versicherten, dem Leistungserbringer, der Leistung oder der Diagnose beinhalten. Andererseits können auch Versichertenstammdaten genutzt werden, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug verwendet werden. Je nach Paragraf, auf dessen Basis abgerechnet wird, werden bei den Krankenkassen unterschiedliche Datenpools bzw. Datenbestände vorgehalten. In Tabelle 6 sind die Datenbestände aufgeführt, die im Rahmen der vorliegenden Beauftragung verwendet wurden.

Tabelle 6: Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenbestand nach Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenpool	Beschreibung	Verfügbare Informationen (Auszug)
§301	Krankenhaus	Stationäre Behandlung im Krankenhaus	Aufnahmedatum, Entlassungsdatum, Diagnosen (gem. ICD-10-GM), Prozeduren (gem. Operationen- und Prozedurenschlüssel)
§284	Stammdaten	Versichertenstammdaten nach §284	Geschlecht, Geburtsdatum (Alter), Sterbedatum

Über die Stammdaten nach §284 SGB V können die Daten verbunden werden, sodass unterschiedliche stationäre Behandlungen und Leistungen für einen Patienten verknüpft werden können, was eine umfängliche Betrachtung von Krankheitsverläufen über längere Zeiträume sowie deren Behandlung durch verschiedene Leistungserbringer möglich macht.

Vorteile bei der Nutzung dieser Daten sind:

- kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer
- Längsschnittbetrachtungen auch über mehrere stationäre Leistungserbringer hinweg möglich, sofern für den Patienten ein entsprechender Abrechnungskode dokumentiert wurde
- Diagnosen oder Prozeduren, die aufgrund ihrer Schwere bzw. Behandlungsbedürftigkeit zu einem erneuten stationären Aufenthalt des Patienten führen, können der Indexleistung über verschiedene Betrachtungsintervalle zeitlich zugeordnet werden.

Da die Daten jedoch nicht originär für die Zwecke der QS-Dokumentation entwickelt wurden, resultieren bei ihrer Nutzung ggf. spezifische Probleme:

- Vom stationären Leistungserbringer können nur die Leistungen oder Diagnosen kodiert werden, die einen Aufwand in der Behandlung begründen. Codes zu Diagnosen oder Prozeduren, die nicht erlösrelevant sind, werden daher nicht vollständig erfasst.
- Kodierte Diagnosen im stationären Bereich haben keinen Datumsbezug. Sie können daher nur einem Krankenhausaufenthalt zugeordnet werden. Dies macht es in vielen Fällen unmöglich zu bestimmen, ob es sich bei einer Diagnose um eine Komplikation einer bestimmten Prozedur oder eine Vorerkrankung handelt.
- Bei den kodierten Prozeduren im stationären Bereich liegt zwar ein Datums- jedoch kein Uhrzeitbezug vor, sodass bei mehreren an einem Tag durchgeführten Prozeduren keine zeitliche Reihenfolge bestimmt werden kann. So können zum Beispiel Komplikationen, die am Tag der Indexleistung behandelt werden müssen, in den Sozialdaten zeitlich nicht eingeordnet werden.
- Unschärfen bezüglich des tatsächlichen Versorgungsgeschehens gibt es auch bei der Kodierung von OPS-Komplexpauschalen. Für deren Abrechnung müssen zwar definierte Voraussetzungen erfüllt sein, sodass bestimmte Merkmale erfasst werden können. Die genauen Leistungen, die am Patienten erbracht wurden, werden aber in der Regel nur abgebildet, wenn diese zusätzlich erlöswirksam sind (wie z.B. Beatmung).
- Es gibt grundsätzliche Kodierunschärfen, da die Strukturen von OPS und ICD historisch gewachsen sind und daher keine durchgehende Systematik aufweisen.
- Bei der Nutzung von Sozialdaten im Rahmen des SGB V sind nur Daten von GKV-Patienten im Abrechnungsrahmen des SGB V einbezogen, d.h. ca. 10 % bis 15 % der Patienten bleiben bei Nutzung dieser Datenquelle unberücksichtigt.
- Wechselt ein Patient im Follow-up-Zeitraum von einer gesetzlichen in eine private Krankenkasse, kann der Verlauf für diesen Patienten nicht verfolgt werden. Für gesetzlich Versicherte, die in eine andere gesetzliche Krankenkasse wechseln, ist eine Nachverfolgung im Follow-up hingegen möglich.

- Sozialdaten haben außerdem den allgemeinen Nachteil, dass sie für die Zwecke der externen Qualitätssicherung zum Teil erst nach einer erheblichen Verzögerung zur Verfügung stehen. Dies wirkt sich sowohl auf die Identifizierung der einzuschließenden Fälle als auch auf die Erstellung von Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer aus.

Trotz dieser Beschränkungen sind die Sozialdaten für Analysen des Versorgungsgeschehens grundsätzlich nutzbar und im Rahmen der Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung auch bereits genutzt worden. Beispiele hierfür sind aktuelle Weiterentwicklungen (AQUA 2015a; AQUA 2014a; AQUA 2013a).

Aufgrund der genannten Einschränkungen ergeben sich bei der Nutzung der Sozialdaten für die Messung der Versorgungsqualität Lücken. Diese müssen ggf. mit anderen Instrumenten kompensiert bzw. bei der Indikatorentwicklung berücksichtigt werden.

Patientenbefragung

Ein Vorteil bei der Nutzung dieses Instruments ist die Erfassung von Informationen durch die Angaben des Patienten, die in den anderen vorhandenen Instrumenten nur in eingeschränkter Validität bzw. überhaupt nicht vorliegen können. Problematisch kann allerdings sein, dass die vom Patienten vorgenommenen Angaben aufgrund eines Recall-Bias ungenau oder unvollständig sind oder der Patient nicht auskunftsfähig ist, beispielsweise aufgrund von mangelndem medizinischen Fachwissen oder durch andere Faktoren (wie z.B. sein Alter, Komorbiditäten).

Im Rahmen der Literaturrecherche zu Patientenfragebögen (siehe Abschnitt 2.1.4) wurde nach bereits validierten Befragungsinstrumenten gesucht, die ggf. für eine Patientenbefragung im neu zu entwickelnden QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* eingesetzt werden könnten. Nach der Recherche wurden alle 68 identifizierten Studien anhand des Volltextes in einer Synopse aufbereitet. Dazu wurden neben den Literaturverweisen der Inhalt und das Ziel der Studie, der Name und die Art des Instruments (symptombezogen, generisch, krankheitsspezifisch), die Art der Erhebung (z.B. persönliches Interview, schriftliche und telefonische Befragung) und die Validierung in der deutschen Sprache erfasst. Zusätzlich wurden vier Literaturquellen mittels Handrecherche identifiziert und entsprechend aufbereitet.

Insgesamt konnten 19 unterschiedliche, validierte Instrumente für Befragungen von Patienten und Angehörigen als relevant identifiziert werden. Der Großteil dieser Instrumente erhebt die Lebensqualität bzw. den Gesundheitszustand des Patienten mit einem Herzklappeneingriff oder einer Herzerkrankung. Insgesamt konnten zwei symptombezogene, fünf generische und neun krankheitsspezifische Instrumente zur Lebensqualität sowie drei generische Instrumente zur partizipativen Entscheidungsfindung identifiziert werden. 12 der 19 Instrumente liegen in einer deutschen Version vor und wurden für den deutschen Versorgungskontext validiert. Diese Instrumente werden in die weitere Betrachtung einbezogen (siehe Tabelle 7). Die im Auftrag vorgesehene konzeptionelle Prüfung der Patientenbefragung erfolgt in Abschnitt 4.3.2 für die mit einer Patientenbefragung abbildbaren Qualitätspotenziale (siehe Tabelle 11).

Tabelle 7: Recherche zu Patientenbefragungen

Instrument (Publikation)	Ziel/Inhalte
Generische Fragebögen zur Lebensqualität	
15D-Measure of Health-Related Quality of Life (15D) (Mackintosh et al. 2011; Sintonen 2001)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität des Patienten ▪ Themenbereiche: Bewegung, Sehvermögen, Hörvermögen, Atmung, Schlafverhalten, Essverhalten, Sprechen, Ausscheidungen, normale Aktivitäten, mentale Funktion, Beschwerden und Symptome, Depression, Sorgen, Vitalität, sexuelle Aktivität ▪ 15 Items zu physischer, mentaler und sozialer Gesundheit ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
EuroQoL-5D (EQ-5D) (Mackintosh et al. 2011; Nayak et al. 2011; Mackintosh et al. 2010)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der Lebensqualität des Patienten ▪ Beweglichkeit, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen und körperliche Beschwerden, Angst und Niedergeschlagenheit ▪ 5 Items mit 243 möglichen Gesundheitszuständen, 3-stufiges

Instrument (Publikation)	Ziel/Inhalte
	Antwortformat <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
Nottingham Health Profile (Mackintosh et al. 2011; Kohlmann et al. 1997; Hunt et al. 1980)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung des subjektiven Gesundheitsstatus des Patienten ▪ 6 Themenbereiche: Beweglichkeit, Energie, Schlaf, Schmerz, soziale Isolation, emotionale Reaktionen ▪ 8 Items ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
Short Form SF-12/-20/-36 (Ay et al. 2013; Ussia et al. 2012; Grady et al. 2011; Mackintosh et al. 2011; Mackintosh et al. 2010; Sedrakyan et al. 2006; Heikkinen et al. 2005; Immer et al. 2003; Goldsmith et al. 2001; Phillips et al. 1992)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung des selbst eingeschätzten allgemeinen Gesundheitszustand bzw. der gesundheitsbezogenen Lebensqualität für mentale und physische Aspekte der Gesundheit ▪ Erhebung von Gesundheit in 8 Themenbereichen ▪ Variable Itemzahl (12, 20 und 36 Items, wobei der SF-20 vom SF-12 abgelöst wurde) ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
Krankheitsspezifische Fragebögen zur Lebensqualität	
HeartQoL (Oldridge et al. 2014a; Oldridge et al. 2014b; Mackintosh et al. 2010)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit einer Herzerkrankungen ▪ 3 Themenbereichen: physische, emotionale, soziale Lebensqualität ▪ 14 Items (10 Items zu physischen, 4 Items zur emotionalen Subskala), Antwortskala von 0–3 ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (Mackintosh et al. 2011; Mackintosh et al. 2010; Faller et al. 2005; Green et al. 2000)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der Lebensqualität bei Patienten mit Herzinsuffizienz ▪ Untersuchung von 5 Themenbereichen: physische Grenzen, Symptome, Lebensqualität, soziale Beeinträchtigung und Selbstwirksamkeit ▪ 23 Items ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire (MacNew) (Mackintosh et al. 2011; Mackintosh et al. 2010; Höfer et al. 2008; Valenti et al. 1996; Hillers et al. 1994)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten nach einem Myokardinfarkt ▪ 27 Items mit 3 Themenbereichen: emotionale, physische und soziale Lebensqualität, Antwortskala von 1–7 ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
Minnesota Living with Heart Failure (MLHF) (Van Den Branden et al. 2012; Maisano et al. 2009; Quittan et al. 2001; Rector et al. 1992)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der Lebensqualität in 3 Themenbereichen: physische, sozioökonomische und emotionale/psychische Aspekte ▪ 21 Items, 6-stufige Antwortskala ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten
Quality of Life questionnaire for Patients with Atrial Fibrillation (AF-QoL) (Goette et al. 2015; Arribas et al. 2010; Badia et al. 2007)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der Lebensqualität bei Patienten mit Vorhofflimmern ▪ 8 Items zu 3 Themenbereichen: psychologische, physische und sexuelle Aktivität ▪ 5-stufige Antwortskala ▪ Erhebung: Selbsteinschätzung des Patienten

Instrument (Publikation)	Ziel/Inhalte
Generische Fragebögen zu Aufklärung und partizipativer Entscheidungsfindung	
Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item Fassung) (PEF-FB-9) (Scholl et al. 2011; Kriston et al. 2010)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der partizipativen Entscheidungsfindung ▪ 9 Items, die sich an den 9 Prozesselementen der partizipativen Entscheidungsfindung orientieren ▪ 6-stufige Antwortskala ▪ Erhebung: Angaben aus Patientensicht
Patients' Experiences Across Health Care Sectors (PEACS 1.0) (Noest et al. 2014)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der partizipativen Entscheidungsfindung im Rahmen eines umfassenderen Fragebogens zur Patientenperspektive ▪ 6 Items zur partizipativen Entscheidungsfindung ▪ Erhebung: Angaben aus Patientensicht
Patient Involvement in Care Skalen (PICS) (Scheibler et al. 2004)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung der partizipativen Entscheidungsfindung ▪ 14 Items zu 3 Themenbereichen: Patientenaktivierung durch Ärzte, aktives Informationsverhalten des Patienten, Entscheidungsteilnahme des Patienten ▪ 4-stufige Antwortskala ▪ Erhebung: Angaben aus Patientensicht

4 Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung

Für die Neuentwicklung des QS-Verfahrens zu Mitralklappeneingriffen wurde zunächst auf der Basis einer ausführlichen Literaturrecherche die Versorgung eines Patienten mit einer interventionspflichtigen Erkrankung der Mitralklappe grafisch dargestellt (siehe Abschnitt 3.2.4). Anhand dieses Pfads konnten an verschiedenen Stellen der Versorgung mögliche Qualitätspotenziale identifiziert werden, die mit der verfügbaren Evidenz belegt werden konnten. Von den im Rahmen der Themerschließung identifizierten Qualitätspotenzialen wurden diejenigen als Indikatoren aufgenommen, die mit den vorhandenen Erhebungsinstrumenten umsetzbar sind. Insgesamt wurde der Fokus auf die Abbildung der Ergebnisqualität gelegt, da diese – auch vor dem Hintergrund der Patientensicherheit – eine hohe Bedeutung hat (Nickenig et al. 2013; Vahanian et al. 2012). Neben den im Rahmen der Themerschließung abgeleiteten Qualitätspotenzialen schlugen die Panelexperten zusätzliche Aspekte vor, für die eine Nachrecherche erfolgte. Auf dieser Grundlage wurden die Qualitätspotenziale 12, 14, 15, 17 und 24 erst während des Panelverfahrens aufgenommen und vom Panel in Form entsprechender neuer Indikatoren oder Indikatorvarianten bewertet (siehe Abschnitt 5.3).

Zum Zwecke einer konsistenten Darstellung sind nachfolgend alle Qualitätspotenziale aufgeführt, unabhängig vom Zeitpunkt der jeweiligen Recherche. Es werden die ermittelten Qualitätspotenziale beschrieben und dahingehend erläutert, ob die Entwicklung eines entsprechenden Qualitätsindikators möglich erscheint (vgl. Abschnitt 4.1). Darüber hinaus wurden zu den Qualitätspotenzialen die entsprechenden Qualitätsziele und mögliche bestehende Qualitätsdefizite dargestellt. Im Zuge dessen wird auf die Evidenzlage eingegangen (vgl. Abschnitt 4.2). Die Qualitätspotenziale wurden auf ihre grundsätzliche Abbildbarkeit mit den Erhebungsinstrumenten fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen untersucht (vgl. Abschnitt 4.3). Als letzter Aspekt dieses Kapitels erfolgte eine konzeptionelle Prüfung einer Patientenbefragung gemäß Beauftragung.

Zur Neuentwicklung des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* konnten folgende Qualitätspotenziale mit Bezug zur Prozess- und Ergebnisqualität während bzw. nach dem stationären Aufenthalt identifiziert werden.

4.1 Identifizierte Qualitätspotenziale und mögliche Entwicklung eines Indikators

4.1.1 Prozessqualität

Leitlinienkonforme Indikationsstellung (Qualitätspotenzial 1)

Eine leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe stellt aus Patientensicht einen entscheidenden Parameter für die Beurteilung der Prozessqualität und für einen Leistungserbringervergleich dar. Die Wahl der Operationstechnik, vom Zugangsweg bis hin zur Art des Eingriffs, hängt von der Schwere der Grunderkrankung sowie weiteren Komorbiditäten des Patienten ab und hat vielfältige Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis. Wesentliche Unterscheidungen in der Wahl des Eingriffs bestehen zwischen einem operativen und kathetergestützten Mitralklappeneingriff sowie einer Rekonstruktion oder einem Ersatz der Mitralklappe. Je nach Wahl des Eingriffs müssen darüber hinaus der Zugangsweg und die Prothesenart bei einem Mitralklappenersatz festgelegt werden (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012). Zudem ist bei Mitralklappeneingriffen zwischen der jeweils zugrunde liegenden Klappenerkrankung (primäre und sekundäre Mitralklappeninsuffizienz, Mitralklappenstenose) zu unterscheiden. Dabei unterscheiden sich sowohl das jeweilige Patientenkollektiv als auch der Behandlungsansatz (palliativ oder kurativ) voneinander. Generell gilt die Empfehlung, dass die Indikation zum Mitralklappeneingriff individuell an die Patientencharakteristika angepasst sein sollte (Vassileva et al. 2011).

Es gibt zahlreiche Parameter, die laut Leitlinien bei der Indikationsstellung betrachtet werden müssen. Die verfügbaren Leitlinienempfehlungen haben dabei nicht in jedem Fall einen hohen Empfehlungsgrad bzw. Evidenzlevel.

Da es sich bei einer adäquaten Indikationsstellung um ein zentrales Element in der Behandlung von Patienten mit Mitralklappenerkrankung handelt, wurden im Verlauf des Panels mit den Experten auf Basis der amerikanischen und der europäischen Leitlinien (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012) als bestmöglich verfügbare Evidenz Flussdiagramme zur Entscheidungsfindung entwickelt (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4). Als primäre Grundlage diente die amerikanische Leitlinie (Nishimura et al. 2014), da diese zum einen aktueller ist und zum anderen bereits Flussdiagramme enthält, die zunächst als Vorlage übernommen wurden. Die Flussdiagramme enthalten dabei Empfehlungen mit den Empfehlungsgraden I, IIa und IIb (siehe Anhang A.2.2 und Indikator 13a), d.h., Evidenz in Form von Wirksamkeitsbelegen und -hinweisen ist gegeben. Die Flussdiagramme der amerikanischen Leitlinie wurden im Verlauf modifiziert, indem sie entsprechend der konsentierten Anmerkungen des Panels an bestimmten Stellen an die europäische Leitlinie angepasst wurden. Ein dem Flussdiagramm entsprechend gestalteter Indikator setzt konkrete Angaben voraus, die im Rahmen der QS-Dokumentation zu erheben wären.

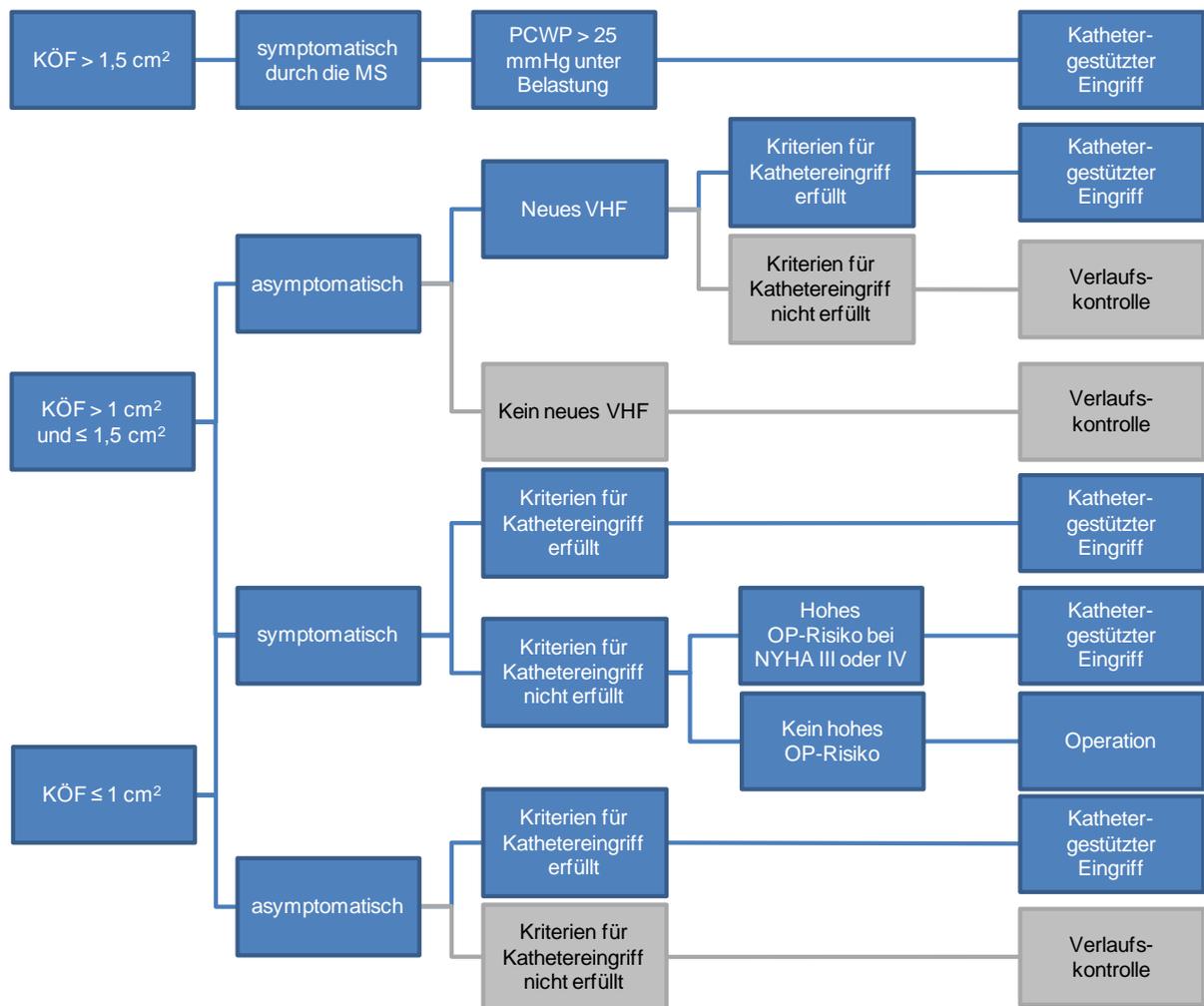


Abbildung 3: Flussdiagramm zur Entscheidungsfindung Mitralklappenstenose

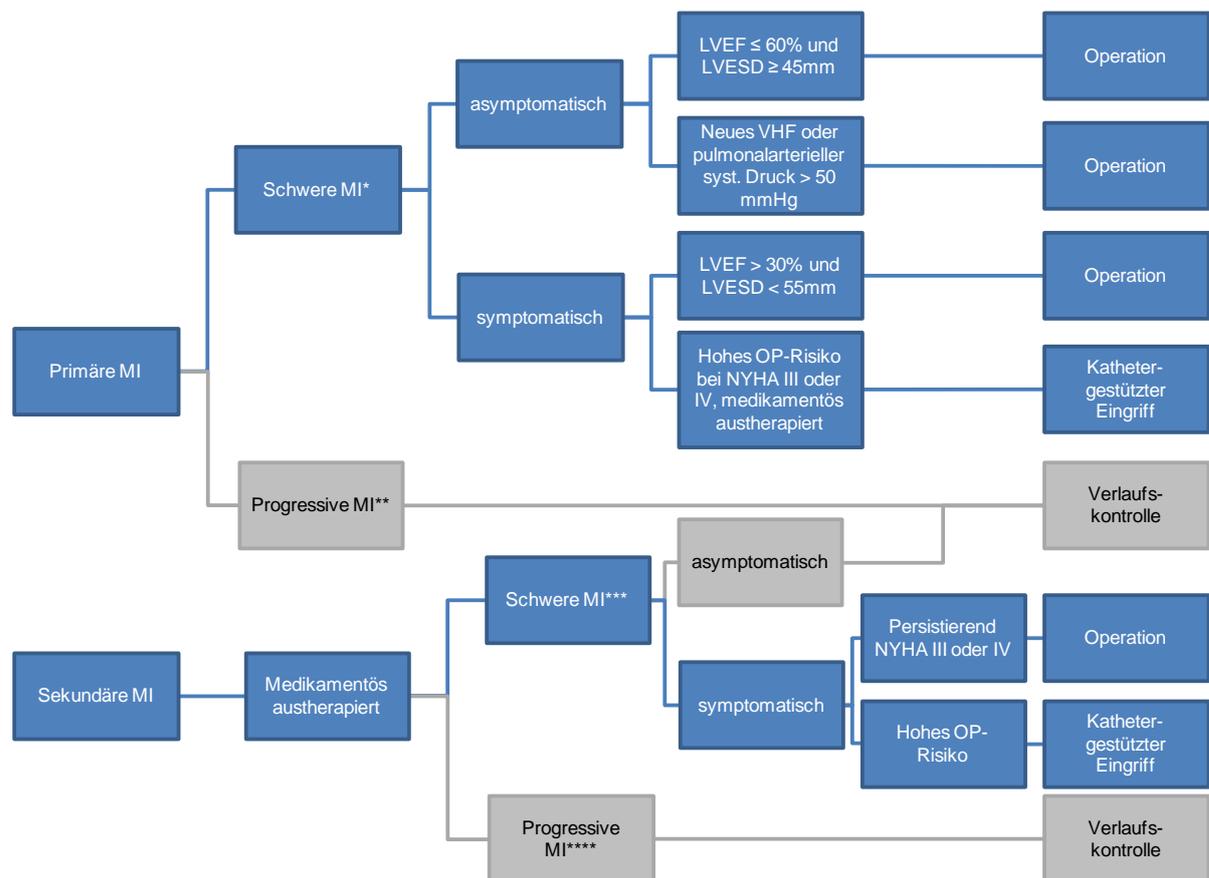


Abbildung 4: Flussdiagramm zur Entscheidungsfindung Mitralklappeninsuffizienz

Legende für Abbildung 3 und Abbildung 4:

Hohes OP-Risiko = hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen (Als Orientierungswert kann ein logistischer Euroscore > 20 oder ein STS-Score > 10 angenommen werden.)

KÖF = Klappenöffnungsfläche

LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion

LVESD = linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser

MI = Mitralklappeninsuffizienz

MS = Mitralklappenstenose

PCWP = Lungenkapillaren-Verschlussdruck (pulmonary capillary wedge pressure)

VHF = Vorhofflimmern

NYHA = Klassifikation der *New York Heart Association* (klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz)

* = die Definitionen der Mitralklappeninsuffizienz werden in Tabelle 8 erläutert

Kriterien für einen Kathetereingriff in Anlehnung an (Vahanian et al. 2012) (siehe Abbildung 3):

- Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm²
- Kein linksatrialer Thrombus
- Keine oder nur leichtgradige Mitralklappeninsuffizienz
- Keine schweren Verkalkungen
- Vorliegen von Kommissurenfusionen
- Keine schwere begleitende Aortenklappenerkrankung oder keine schwere begleitende Trikuspidalklappenstenose oder -insuffizienz
- Keine begleitende Koronarerkrankung, die einen Bypassingriff notwendig macht

Tabelle 8: Definitionen der Mitralklappeninsuffizienz

Bezeichnung	Definition
* Primäre, schwere MI	Vena contracta $\geq 0,7$ cm Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml Regurgitationsfraktion ≥ 50 % Regurgitationsfläche $\geq 0,4$ cm ² linksventrikuläre Dilatation (LVEDD > 65 mm)
** Primäre, progressive MI	Vena contracta $< 0,7$ cm Regurgitationsvolumen < 60 ml Regurgitationsfraktion < 50 % Regurgitationsfläche $< 0,4$ cm ²
*** Sekundäre, schwere MI	Regurgitationvolumen ≥ 30 ml Regurgitationsfraktion ≥ 50 % Regurgitationsfläche $\geq 0,20$ cm ²
**** sekundäre progressive MI	Regurgitationvolumen < 30 ml Regurgitationsfraktion < 50 % Regurgitationsfläche $< 0,20$ cm ²

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an (Nishimura et al. 2014).

Eine mögliche Alternative oder Ergänzung zu einem klassischen leitlinienbasierten Indikator für die Indikationsstellung könnte die Entwicklung und Anwendung eines Risikomodells sein, das die Sterblichkeitswahrscheinlichkeit eines Patienten mit Mitralklappenerkrankung aufgrund seiner vorliegenden Risikofaktoren schätzt. Anhand eines solchen Modells könnten Krankenhäuser ermittelt werden, die Mitralklappeneingriffe auffallend häufig bei Patienten mit einem sehr geringen oder einem sehr hohen Sterblichkeitsrisiko vornehmen. Ein auf diese Weise auffällig gewordenes Krankenhaus könnte hinsichtlich der leitlinienkonformen Indikationsstellung beim jeweiligen Patientenkollektiv näher betrachtet werden. Als mögliche Risikofaktoren für ein solches Modell werden unter anderem Vorerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Herzklappenerkrankungen, Voreingriffe am Herzen oder vorheriger Myokardinfarkt sowie weitere nicht-kardiale Erkrankungen, die das Sterblichkeitsrisiko erhöhen, eingeschlossen. Dazu gehören beispielsweise Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Hirninfarkte und COPD.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial demnach über Qualitätsindikatoren abgebildet werden. Als Erhebungsinstrument für die unmittelbar (d.h. nicht über die Anwendung eines Risikomodells) erhobene leitlinienkonforme Indikationsstellung ist die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer notwendig, da spezifische Patientenbefunde wie beispielsweise echokardiografische Daten, die entscheidend für die Indikationsstellung sind, keine dokumentationspflichtigen Angaben in den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind. Dagegen würden für die Überprüfung der Indikationsstellung mittels eines Risikomodells vor allem Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen benötigt.

Empfehlung für einen Mitralklappeneingriff durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam (Qualitätspotenzial 2)

Die Empfehlung für einen Mitralklappeneingriff sollte von einem interdisziplinären, ärztlichen Herzteam ausgesprochen werden (Vahanian et al. 2012). Aufgrund personeller und struktureller Spezialisierung (nachgewiesen u.a. durch Eingriffszahlen und Leitlinienadhärenz) kann bei Patienten, die in Zentren mit entsprechender Erfahrung bei Mitralklappeneingriffen behandelt werden, von Vorteilen in den klinischen Outcomes ausgegangen werden (Lim et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Gillinov et al. 2010; McCarthy 2009).

Das Herzteam sollte die Auswahl der Patienten für mögliche Prozeduren und Behandlungsstrategien anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung optimieren (Nishimura et al. 2014). Dabei prüft das Herzteam den individuellen Gesundheitszustand sowie die Befunde des Patienten, bestimmt einen möglichen, indizierten und technisch

durchführbaren Eingriff und der behandelnde Arzt bespricht die Risiken und Ergebnisse dieser Eingriffe mit dem Patienten und ggf. dessen Angehörigen. Besonders folgende Patientengruppen profitieren von einem Herzteam: Asymptomatische Patienten mit einer schweren Klappenerkrankung, Patienten, die von einer Klappenrekonstruktion statt einem -ersatz profitieren können und Patienten, die multiple Komorbiditäten aufweisen (Nishimura et al. 2014). In Deutschland existiert mit Beschluss des G-BA eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen in Erstfassung, in der Mindeststandards bei minimalinvasiven Herzklappeninterventionen festgelegt werden. Demnach müssen Krankenhäuser, die eine kathetergestützte Clip-Rekonstruktion vornehmen, bestimmte strukturelle und personelle Anforderungen erfüllen. Dazu gehören beispielsweise die Vorhaltung bestimmter Fachabteilungen sowie Anforderungen an die Zusammensetzung des und die Entscheidungsfindung im Herzteam.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Als mögliches Erhebungsinstrument eignet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, da das Vorhandensein und die Zusammensetzung eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams keine dokumentationspflichtigen Angaben in den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind. Zielführend ließe sich dieses Qualitätspotenzial aber auch mittels einrichtungsbezogener QS-Dokumentation erfassen.

Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten (Qualitätspotenzial 3)

Die Entscheidung für einen Mitralklappeneingriff sollte unter größtmöglicher Beteiligung des Patienten im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung (Shared-decision-making) getroffen werden. Die Diskussion der Behandlungsoptionen im interdisziplinären, ärztlichen Herzteam, beispielsweise hinsichtlich der Art des Eingriffs, sollte bereits patientenindividuelle Charakteristika berücksichtigen. Der Patient sollte anschließend ausreichend durch den behandelnden Arzt informiert und aufgeklärt werden, damit dann gemeinsam mit dem Patienten und ggf. seinen Angehörigen eine Entscheidung für die aus Patientenperspektive optimale Behandlungsalternative getroffen werden kann (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012; Anyanwu et al. 2010).

Nach erster Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Als mögliches Erhebungsinstrument bietet sich allein die Patientenbefragung an, da die Einbeziehung des Patienten in die Entscheidungsfindung primär aus der Perspektive des Patienten beurteilt werden sollte (siehe Abschnitt 4.3.2). Die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer eignet sich demnach nicht als valide Datenquelle für die Beurteilung der Qualität von Aufklärung und Shared-decision-making. Darüber hinaus sind diese Informationen keine dokumentationspflichtigen Angaben in den Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Da die Patientenbefragung im Rahmen dieser Neuentwicklung nur konzeptionell geprüft werden sollte, wird zum jetzigen Zeitpunkt kein Qualitätsindikator zum Qualitätspotenzial „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ entwickelt.

Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen (Qualitätspotenzial 4)

Bei der Entscheidung für einen Mitralklappeneingriff können gleichzeitig weitere kardiale Eingriffe notwendig sein, beispielsweise wenn verschiedene Klappen betroffen sind oder eine operative Revaskularisation aufgrund einer koronaren Herzkrankheit notwendig ist. Die Behandlung richtet sich in der Regel nach der dominanten Läsion, wobei die Schwere der begleitenden Herzerkrankung sowie die individuellen Risiken des Patienten berücksichtigt werden sollten (Nishimura et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012). Zu den kardialen Prozeduren, die in Kombination mit einem Mitralklappeneingriff vorgenommen werden, zählen vor allem Aorten-, Trikuspidal- und Pulmonalklappeneingriffe sowie aortokoronare Bypassoperationen (Funkat et al. 2014). Eingriffe, wie zum Beispiel diejenigen an Vorhofseptum oder Vorhofwand, sollten bei einer Mitralklappenrekonstruktion oder einem -ersatz in der Regel begleitend durchgeführt werden.

Insgesamt liegen in der Literatur kontroverse Angaben darüber vor, ob doppelte oder mehrfache Klappenoperationen das Outcome des Patienten positiv oder negativ beeinflussen, da einerseits zwar der operative Aufwand und die Zeit an der Herz-Lungen-Maschine ansteigen, andererseits aber unbehandelte andere Herzerkrankungen selber zum Risiko im Verlauf beitragen. So belegen einzelne Studien einen negativen Einfluss auf die Sterblichkeit bei einem mehrfachen Klappeneingriff (beispielsweise bei Operationen von zwei Klappen in Kombination

mit einer Bypassoperation) (Thourani et al. 2014; Seeburger et al. 2012; Stevens et al. 2010; Leavitt et al. 2009; Thourani et al. 2003). Andere Untersuchungen zeigen hingegen keinen signifikanten Einfluss eines zusätzlichen Eingriffs auf die Sterblichkeit (Castleberry et al. 2014; Smith et al. 2014; Benedetto et al. 2009; Fattouch et al. 2009). Weitere Empfehlungen können jedoch nicht gegeben werden, da es sich bei den genannten Untersuchungen nicht um kontrollierte, randomisierte Studien handelt.

Nach Einschätzung des AQUA-Instituts kann dieses Qualitätspotenzial derzeit nicht über einen Qualitätsindikator abgebildet werden und eignet sich demnach nicht zur Anwendung in dem hier zu entwickelnden QS-Verfahren. Begründen lässt sich dies mit fehlenden eindeutigen Empfehlungen mit hohem Evidenz- und Empfehlungsgrad, bei welcher Indikation weitere kardiale Eingriffe vorzunehmen sind sowie mit widersprüchlichen Ergebnissen hinsichtlich des Outcome bei zusätzlichen Eingriffen am Herzen. Auch hier könnte lediglich über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst werden, welche weiteren Eingriffe am Herzen durchgeführt wurden. Dies bietet allerdings nicht die Möglichkeit zu überprüfen, ob diese oder andere weiteren Eingriffe am Herzen indiziert waren bzw. gewesen wären. Darüber hinaus wäre bei einer Erfassung mittels fallbezogener QS-Dokumentation beim Leistungserbringer mit einem sehr hohen zusätzlichen Dokumentationsaufwand zu rechnen.

Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes (Qualitätspotenzial 5)

Bei der Wahl zwischen biologischer und mechanischer Prothese im Falle eines indizierten Mitralklappenersatzes muss berücksichtigt werden, ob der Patient für eine dauerhafte orale Antikoagulation geeignet ist. Patienten mit mechanischem Herzklappenersatz weisen aufgrund des eingebrachten prothetischen Materials ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Klappenthrombosen und Embolien auf, die einen Schlaganfall zur Folge haben können (Vink et al. 2003). Das Risiko schwerer Thromboembolien bei mechanischem Klappenersatz kann durch eine lebenslange Antikoagulation reduziert werden, die jedoch auch mit einem erhöhten Risiko schwerer Blutungen einhergeht (Vink et al. 2003). Eine orale Antikoagulation erfolgt zumeist mit Vitamin K-Antagonisten. Am häufigsten wird dabei Warfarin verwendet (SIGN 2013). Eine effektive antithrombotische Therapie erfordert die konsequente Einnahme und regelmäßige Kontrolle der Medikation, um den an die Art des Klappenersatzes und die jeweiligen Komorbiditäten des einzelnen Patienten angepassten International Normalized Ratio (INR)-Zielbereich sicher erreichen und halten zu können. Fluktuationen im INR-Wert sind mit einer erhöhten Rate an Komplikationen assoziiert, akzeptable Schwankungen liegen bei $\pm 0,5$ (Nishimura et al. 2014). Insgesamt stellt die geringe therapeutische Breite eine der größten Herausforderungen in der Anwendung von Vitamin K-Antagonisten dar, die bereits bei geringer Überschreitung Blutungen zur Folge haben kann (MSC 2010). Neben einer Antikoagulation mit Vitamin K-Antagonisten kann je nach Art des Eingriffs, Wahl des Prothesentyps (mechanisch oder biologisch) sowie möglicher Komorbiditäten eine ergänzende oder auch alleinige antithrombozytäre Medikation erforderlich sein (Nishimura et al. 2014; Maddali et al. 2013; SIGN 2013; Vahanian et al. 2012; Salem et al. 2008).

Nach dem Mitralklappeneingriff wird im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes je nach Art des Eingriffs oder des implantierten Materials mit der Antikoagulationstherapie begonnen, die nach der Entlassung in der Regel ambulant ärztlich fortgeführt werden muss. Das Hinwirken auf die konsequente Einnahme der Medikation sowie die regelmäßige Kontrolle und das Erreichen bzw. Einhalten des INR-Zielbereichs liegen demnach vorwiegend im Verantwortungsbereich des ambulanten Sektors, sodass eine Erhebung während des stationären Aufenthaltes nur bedingt geeignet ist.

Eine Erhebung der Antikoagulation über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist ebenfalls nur eingeschränkt möglich. Da die erforderlichen Informationen, wie zum Beispiel Angaben zu Medikamenten, in den Daten gemäß §301 SGB V nicht enthalten bzw. im Rahmen der Fallpauschalen (DRG) bereits verrechnet sind, ist eine Erhebung über diesen Datenbestand nicht möglich. Es könnte jedoch eine Ausweitung des Verfahrens auf den ambulanten Bereich und eine Nutzung der Daten gemäß §300 SGB V (Apotheken) in Betracht gezogen werden. Dabei ist zu bedenken, dass eine Erfassung über die Daten gemäß §300 SGB V nur bedingt geeignet ist, die verordnete medikamentöse Therapie zu erfassen, da hier die in Apotheken abgegebenen, nicht jedoch die verordneten oder eingenommenen Medikamente erfasst werden. Die abgegebenen Medikamente lassen außerdem keinen Rückschluss auf das Erreichen des damit angestrebten Ziel-INR-Wertes zu. Aufgrund der genannten Einschränkungen wird für dieses Qualitätspotenzial kein Qualitätsindikator entwickelt.

4.1.2 Ergebnisqualität – Komplikationen

Perikardtampnade (Qualitätspotenzial 6)

Bei einer Perikardtampnade handelt es sich um eine äußerst schwerwiegende Komplikation, bei der es durch Flüssigkeitsansammlungen im Herzbeutel zu einer Kompression des Herzens kommt, welches dadurch in seiner diastolischen Funktion beeinträchtigt wird. Es kommt durch die Behinderung der Füllung des linken Ventrikels zu einem venösen Rückstau von Blut mit Erhöhung des zentralen Venendrucks sowie zu einer Einschränkung des Herzzeitvolumens mit Blutdruckabfall. Die Schwere der Symptomatik reicht über ein akutes Nierenversagen bis zum kardiogenen Schock und bedarf einer sofortigen operativen Intervention. Die Perikardtampnade tritt mit einer Häufigkeit von 0,5 % bei minimalinvasivem Zugang bzw. 2,0 % bei konventioneller Sternotomie (Cheng et al. 2011) sowie 0,5 % bis 1,1 % bei kathetergestützten Verfahren auf (Nickenig et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Ramondo et al. 2006).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich um eine akute Komplikation handelt, die in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff steht, ist als relevantes Betrachtungsintervall die Zeit während des stationären Aufenthaltes anzusehen. Als Datengrundlage eignet sich damit die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Eine Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aufgrund der in Abschnitt 3.3 beschriebenen Schwierigkeiten einer zeitlichen Zuordnung der zudem eher unspezifischen ICD-Kodes I31.2 *Hämoperikard, andernorts nicht klassifiziert* und I31.9 *Krankheit des Perikards, nicht näher bezeichnet* nur eingeschränkt möglich. Die für eine Rethorakotomie und Hämatomausräumung verwendeten OPS-Kodes 5-370.0 *Perikarddrainage* und 5-370.1 *Perikardiotomie* erlauben zwar mit dem Datum eine zeitliche Zuordnung zur Indexleistung, sind aber andererseits nicht spezifisch für eine Perikardtampnade und werden in gleicher Weise auch für die Rethorakotomie aufgrund von Nachblutungen ohne begleitende Perikardtampnade verwendet.

Ventrikelruptur/-perforation (Qualitätspotenzial 7)

Verletzungen des Ventrikels während eines Eingriffes am Herzen stellen eine für den Patienten lebensbedrohliche Komplikation dar. In der vorhandenen Literatur werden sie eher selten angegeben. Nach Cheng et al. (2011) liegt die Inzidenz der Ventrikelruptur bei 2,0 % für minimalinvasive Zugänge; bei einer konventionellen Sternotomie wurden keine Ventrikelrupturen beobachtet. Als Ursachen für einen intraoperativen Wechsel von einem minimalinvasiven Zugang zur Sternotomie werden in 0,3 % bis 0,6 % der Fälle eine Dissektion der Aorta, eine atrioventrikuläre Ruptur, eine Blutung aus dem Herzohr oder eine Blutung im Bereich der linken Herzspitze angegeben (Seeburger et al. 2009a; Seeburger et al. 2008).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich auch hier um eine akute Komplikation handelt, die in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff steht, ist als relevantes Betrachtungsintervall die Zeit während des stationären Aufenthaltes anzusehen. Als Datengrundlage eignet sich damit die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Aufgrund des Vorliegens der eher unspezifischen Abrechnungskodes

- T81.0 *Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, andernorts nicht klassifiziert,*
- T81.2 *Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffes, andernorts nicht klassifiziert,*
- T82.0 *Mechanische Komplikation durch eine Herzklappenprothese,*
- 5-374.3 *Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens: Naht des Myokardes (nach Verletzung),*
- 5-374.4 *Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens: Plastische Rekonstruktion des Myokardes ohne Implantat und*
- 5-374.5 *Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens: Plastische Rekonstruktion des Myokardes mit Implantat*

ist eine Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur eingeschränkt möglich.

Transfusionspflichtige Blutungen (Qualitätspotenzial 8)

Blutungen nach einem operativen oder kathetergestützten Mitralklappeneingriff sind mit einer erhöhten Mortalität assoziiert. Da bei Patienten mit einer Mitralklappenerkrankung aufgrund einer eventuell bereits bestehenden Antikoagulation ohnehin ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, sollten Blutungen postprozedural und im Langzeitverlauf dokumentiert werden (Stone et al. 2015).

Operative Eingriffe am Herzen sind einer der häufigsten Gründe für die Verwendung von Blutprodukten. Sie dienen dabei der Prävention von ischämiebedingten Organschädigungen sowie der hämodynamischen Stabilisierung (Menkis et al. 2012). Aufgrund der mit einer extrakorporalen Zirkulation verbundenen Hämodilution erfolgt eine intra- oder postprozedurale Transfusion bei operativen Mitralklappeneingriffen deutlich häufiger (29,8 % bis 45,5 % der Patienten) (Suri et al. 2013; Feldman et al. 2011; Modi et al. 2009) als bei kathetergestützten Verfahren (8,2 % bis 17,9 % der Patienten) (Glower et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Vakil et al. 2014; Schillinger et al. 2013a; Baldus et al. 2012; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011).

Ein notfallmäßiger Re-Eingriff aufgrund schwerer Blutungen tritt während des stationären Aufenthaltes bzw. innerhalb von 30 Tagen mit einer Häufigkeit von 3,0 % bis 5,7 % bei minimalinvasivem Zugang (LaPietra et al. 2014; Cheng et al. 2011; Iribarne et al. 2010; Svensson et al. 2010; Modi et al. 2009; Seeburger et al. 2009a; Seeburger et al. 2009b; Seeburger et al. 2008) bzw. in 2,4 % bis 4,4 % der Fälle bei konventioneller Sternotomie (Suri et al. 2013; Cheng et al. 2011; Feldman et al. 2011; Iribarne et al. 2010; Svensson et al. 2010) sowie je nach Risiko des Patienten mit einer Häufigkeit von 0 % bis 2,0 % bei kathetergestützten Verfahren auf (Glower et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Vakil et al. 2014; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011).

Nach erster Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich bei transfusionspflichtigen Blutungen um eine Komplikation handelt, die in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff steht, ist als relevantes Betrachtungsintervall die Zeit während des stationären Aufenthaltes anzusehen. Als Datengrundlage eignet sich damit die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Hinweise auf Blutungen bietet ferner die Erfassung der Anzahl von transfundierten Erythrozytenkonzentraten. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen finden sich mit 8-800- *Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat* zwar entsprechende OPS-Kodes für die Dokumentation von Transfusionen, allerdings werden dabei alle während des Aufenthaltes verabreichten Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten dokumentiert, wobei kein eindeutiger zeitlicher Bezug und kein Bezug zum Mitralklappeneingriff oder zu einer Blutung bestehen muss und auch vor dem Eingriff erforderliche Transfusionen mitgezählt werden.

Dissektion der Aorta (Qualitätspotenzial 9)

Bei einer Dissektion der Aorta handelt es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung der Hauptschlagader, die auch als Komplikation einer Manipulation an einem Gefäß auftreten kann. Durch einen Einriss in der inneren Schicht der Gefäßwand (Endokard) gelangt Blut zwischen die einzelnen Schichten der Gefäßwand und kann verschiedene oft tödlich verlaufende Komplikationen nach sich ziehen. Dazu gehören beispielsweise massive Blutungen und eine Perikardtamponade sowie, bedingt durch nicht mehr perfundierte Gefäßabgänge aus der Aorta, Herzinfarkt, Niereninsuffizienz, Mesenterialinfarkt, ein Querschnitt oder die Minderperfusion einer Extremität. Insgesamt handelt es sich um eine sehr seltene Komplikation: Bei minimalinvasivem Zugang liegt die Häufigkeit zwischen 0,2 % und 0,8 % (Cheng et al. 2011; Falk et al. 2011; Modi et al. 2009), bei konventioneller Sternotomie handelt es sich um seltene Einzelfälle (Cheng et al. 2011; Falk et al. 2011). Da eine Dissektion der Aorta eine schwerwiegende Komplikation darstellt, die ohne schnellstmögliche Erkennung und Behandlung meist tödlich verläuft, liegt mit ihrer Vermeidung ein relevantes Qualitätspotenzial vor.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich um eine akute Komplikation handelt, die in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff steht, ist als relevantes Betrachtungsintervall die Zeit während des stationären Aufenthaltes anzusehen. Als Datengrundlage eignet sich damit die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Eine Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aufgrund der Schwierigkeiten einer zeitlichen Zuordnung der zwar spezifischen ICD-Kodes und aufgrund unspezifischer OPS-Kodes (siehe Tabelle 9) nur eingeschränkt möglich.

Tabelle 9: ICD- und OPS-Kodes für die Identifikation einer Aortendissektion

Kode	Bezeichnung
ICD-Kodes	
I71.01	Dissektion der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur
I71.02	Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur
I72.8	Aneurysma und Dissektion sonstiger näher bezeichneter Arterien
I72.9	Aneurysma und Dissektion nicht näher bezeichneter Lokalisation
I77.2	Arterienruptur
T81.7	Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
OPS-Kodes	
5-384.01	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens: Mit Rohrprothese
5-384.1x	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens mit Reimplantation der Koronararterien: Sonstige
5-388.30	Naht von Blutgefäßen: Aorta: Aorta ascendens
5-38a.14	Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen: Aorta abdominalis: Bifurkationsprothese, aortobiliakal ohne Fenestrierung oder Seitenarm

Low-Output-Syndrom nach Mitralklappeneingriff (Qualitätspotenzial 10)

Das Low-Output-Syndrom kann als Komplikation nach herzchirurgischen und interventionellen Eingriffen auftreten. Es handelt sich dabei um eine akute Herzinsuffizienz, die einer zügigen Intervention bedarf, da die Prognose mit dem Zeitpunkt der Therapieeinleitung zusammenhängt (Lante et al. 2011). Zu den Risikofaktoren für ein postprozedurales Low-Output-Syndrom gehören u.a. Alter, eingeschränkte linksventrikuläre Funktion und Dauer der extrakorporalen Zirkulation (Lante et al. 2011).

Die Häufigkeit des Low-Output-Syndroms während des stationären Aufenthaltes bzw. innerhalb von 30 Tagen schwankt je nach Alter und NYHA-Klasse des Patienten und wird in Studien mit 3,0 % bis 3,2 % bei minimalinvasiven Techniken (Seeburger et al. 2009a), respektive mit 12,6 % bei konventionellem operativen Zugang bei Patienten über 70 Jahre (Seeburger et al. 2012) sowie mit bis zu 2,3 % bei kathetergestützten Verfahren angegeben (Rudolph et al. 2014; Schillinger et al. 2013a).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich auch bei dem Low-Output-Syndrom um eine akute Komplikation handelt, die in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff steht, ist als relevantes Betrachtungsintervall die Zeit während des stationären Aufenthaltes anzusehen. Als Datengrundlage eignet sich damit die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Eine Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aufgrund der Schwierigkeiten einer zeitlichen Zuordnung und fehlender Spezifität der vorhandenen Abrechnungskodes

- 197.1 *Sonstige Funktionsstörungen nach kardiochirurgischem Eingriff,*
- 5-376- *Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch,*
- 8-839 *Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße und*
- 8-83a- *Dauer der Behandlung mit einem herzunterstützenden System*

nur eingeschränkt möglich.

Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher (Qualitätspotenzial 11)

Eine weitere Komplikation, die mit einem Eingriff an der Mitralklappe assoziiert sein kann, ist das Auftreten einer atrioventrikulären Überleitungsstörung (AV-Block). Prinzipiell lassen sich dabei verschiedene Grade unterscheiden, wobei bradykarde Herzrhythmusstörungen aufgrund eines AV-Blocks Grad II, Typ Mobitz und Grad III in der Regel eine Indikation zur Schrittmacherimplantation darstellen (Onalan et al. 2008). Insgesamt liegt die Inzidenz einer permanenten Schrittmacherimplantation bei Bypassoperationen oder Herzklappenersatz bei 2 % bis 3 %, bei wiederholtem herzchirurgischen Eingriff bei 10 % (Berdajs et al. 2008). Für Mitralklappeneingriffe liegen heterogene Ergebnisse vor: In einer kleinen Studie (n=115) trat bei 6 % der Patienten im postoperativen Verlauf nach Rekonstruktion der Mitralklappe ein AV-Block III auf. Bei einem Teil der Patienten war die Symptomatik innerhalb von sieben Tagen postoperativ rückläufig, 2,6 % erhielten bei persistierendem AV-Block III einen permanenten Herzschrittmacher (Meimoun et al. 2002). In einer weiteren Studie erhielten 4,3 % der an der Mitralklappe operierten Patienten (Ersatz oder Rekonstruktion) aufgrund eines AV-Blocks III einen permanenten Herzschrittmacher (Berdajs et al. 2008). Bei der in der Studie eher frühzeitig erfolgten Implantation konnte in keinem Fall eine eventuelle Rückbildung der Symptomatik beobachtet werden (Berdajs et al. 2008). Das Qualitätspotenzial ist somit eher in der Vermeidung des Auftretens von persistierenden bradykarden Herzrhythmusstörungen mit folgender Schrittmacherindikation während des stationären Aufenthaltes zu sehen als in der Schrittmacherimplantation selbst.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Das relevante Betrachtungsintervall für eine neu aufgetretene, höhergradige AV-Blockierung, die im Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff steht, ist die Zeit während des stationären Aufenthaltes. Als Datenquelle eines möglichen Indikators eignet sich daher die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Die Nutzung dieser Datenquelle ist zudem vor dem Hintergrund notwendig, dass Mitralklappenerkrankungen selbst häufig mit Herzrhythmusstörungen assoziiert sind: Durch die Dokumentation des Herzrhythmus bei Aufnahme und bei Entlassung des Patienten kann eine klare zeitliche Zuordnung zum Mitralklappeneingriff sichergestellt werden.

Eine Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aufgrund der Schwierigkeiten einer zeitlichen Zuordnung nur eingeschränkt möglich.

Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen (Qualitätspotenzial 12)

Durch den Zugangsweg können insbesondere bei kathetergestützten Eingriffen an der Mitralklappe Gefäßkomplikationen auftreten. Zu schwerwiegenderen vaskulären Komplikationen gehören dabei sowohl arterielle als auch venöse Gefäßschädigungen wie beispielsweise Dissektionen, Stenosen, Rupturen, Ischämien, Thrombosen/Embolien, Perforationen, arteriovenöse Fisteln, Pseudoaneurysmen, Hämatome und Blutungen an Punktionsstellen (Stone et al. 2015).

Aufgrund des ähnlichen Gefäßzuganges sind die Ergebnisse bei Eingriffen an der Aortenklappe mit denen an einer Mitralklappe vergleichbar: Bei einem kathetergestützten Aortenklappenersatz (TAVI) treten im Verlauf eines Jahres bei 18 % der Patienten vaskuläre Komplikationen auf, bei der konventionellen Aortenklappenchirurgie sind mit 5 % deutlich weniger Patienten betroffen (CADTH 2011).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich um Komplikationen handelt, die häufig in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff stehen, ist als ein relevantes Betrachtungsintervall die Zeit während des stationären Aufenthaltes anzusehen. Als Datengrundlage eignet sich hierfür die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Um die Gefäßkomplikationen zu erfassen, die erst nach dem stationären Aufenthalt, in dem der Mitralklappeneingriff erfolgte, auftreten, müssen die Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet werden. Ausreichend spezifische Codes sind verfügbar (siehe Indikatordatenblatt).

Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen (Qualitätspotenzial 13)

Zu therapiebedürftigen zugangsassoziierten Infektionen zählen sowohl vaskuläre Infektionen als auch oberflächliche und tiefe Wundinfektionen. Zu den Zugangsgebieten gehören dabei sowohl Punktionsstellen bei kathetergestützten Verfahren bspw. im Leistenbereich als auch Zugangsgebiete bei lateraler oder medialer

Thorakotomie und transapikalen Zugängen. Leisteninfektionen bzw. vaskuläre Infektionen treten nach einem minimalinvasiven Mitralklappeneingriff bei 2 % der Patienten auf (Cheng et al. 2011; Falk et al. 2011).

Oberflächliche, thorakale Wundinfektionen treten nach herzchirurgischen Eingriffen mit einer Häufigkeit von 2 % bis 6 % auf, von tiefen Wundinfektionen sind 0,45 % bis 5 % der Patienten betroffen (Hillis et al. 2011). Bei tiefen Wundheilungsstörungen nach einem herzchirurgischen Eingriff handelt es sich um schwere Komplikationen, die mit einer erhöhten Mortalitätsrate assoziiert sind, sowohl bezüglich der frühen Sterblichkeit als auch im Langzeitverlauf (Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; Braxton et al. 2004). Eine besonders schwerwiegende Form der Wundinfektion stellt dabei die Sternumosteomyelitis mit oder ohne Mediastinitis dar. Im Vergleich zur konventionellen Sternotomie sind Infektionen des Sternums deutlich seltener bei minimal-invasivem Zugang zu beobachten (Cheng et al. 2011).

Aufgrund des im Rahmen des Mitralklappeneingriffs eingebrachten prothetischen Materials kann eine Wundinfektion außerdem einen Risikofaktor für das Auftreten einer Endokarditis darstellen (Toumpoulis et al. 2005).

Die Ätiologie tiefer Wundinfektionen ist multifaktoriell und umfasst sowohl patienten- als auch prozedurbezogene Faktoren. Zu den wichtigsten zählen ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus, Adipositas, COPD, langandauernde extrakorporale Zirkulation, postoperative Re-Operation und Beatmungszeit (Hillis et al. 2011; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Lu et al. 2003). Eine tiefe Wundinfektion sollte aggressiv mit einem operativem Wund-Debridement sowie einem primärem oder sekundärem Wundverschluss mit Muskel- oder Omentoplastik behandelt werden (Hillis et al. 2011). Auch der Einsatz einer Vakuumtherapie kann eine sinnvolle Therapieergänzung darstellen (Hillis et al. 2011).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Um eine ausreichende Zeit der Wund- und insbesondere der Knochenheilung beispielsweise nach Sternotomie zu betrachten, stellt ein Zeitabstand von 90 Tagen nach dem Eingriff ein relevantes Betrachtungsintervall für die schweren, tiefen Wundinfektionen dar (AQUA 2015a). Dementsprechend würden für die Erhebung der schweren, tiefen Wundinfektionen die Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datengrundlage infrage kommen. Die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer könnte genutzt werden, um die Zeitspanne des stationären Aufenthaltes zu betrachten. Auf diese Weise könnten auch unspezifische und weniger schwere Fälle von oberflächlichen Wundheilungsstörungen erfasst werden.

Mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial und paravalvuläre Leckage (Qualitätspotenzial 14)

Durch das eingebrachte Fremdmaterial können verschiedene Komplikationen auftreten. Neben der Gefahr der Thrombenbildung/Embolien (siehe Qualitätspotenzial Antikoagulation aufgrund eines mechanischen Mitralklappenersatzes) gehören dazu beispielsweise auch mechanische Komplikationen wie Dislokationen oder Embolisierungen des implantierten Fremdmaterials oder der Bruch eines Annuloplastieringes. Insgesamt ist bei mechanischem Herzklappenersatz das plötzliche Versagen einzelner Komponenten der Prothese ein sehr seltenes Ereignis, verläuft bei Auftreten dann jedoch in der Regel tödlich (Seiler 2004).

Das Auftreten von symptomatischen paravalvulären Leckagen, ohne Vorliegen einer Infektion meist aufgrund des Ausrisses von Klappennähten (Seiler 2004), kann ebenfalls zu mechanischen Komplikationen bei Herzklappenersatz gezählt werden. Symptomatische paravalvuläre Lecks sind Undichtigkeiten am Klappenrand, die in 5 % der Fälle nach Einbringen des Klappenersatzes auftreten und sich durch Herzinsuffizienz, hämolytische Anämie oder auch Endokarditis manifestieren (Stumpner 2013). Am häufigsten sind davon aufgrund des intraoperativ ggf. partiell nur schwer einsehbaren Annulus Mitralklappen betroffen (Stumpner 2013).

Wesentliche mechanische Komplikationen, die bei kathetergestützten Verfahren auftreten können, sind beispielsweise die sogenannten Clip-Embolisationen der Clip-Rekonstruktion. Das Auftreten von Clip-Embolisationen wird in der Literatur mit Werten von bis zu 0,7 % angegeben (Eggebrecht et al. 2015; Nickenig et al. 2014; Vakil et al. 2014; Maisano et al. 2013). Auch das partielle Lösen eines Clips von einem der beiden Klappensegel kann zu den mechanischen Komplikationen gezählt werden. Es tritt mit einer Häufigkeit von 0,2 % bis 4,8 % auf (Eggebrecht et al. 2015; Vakil et al. 2014; Maisano et al. 2013; Baldus et al. 2012).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Da es sich um Komplikationen handelt, die sowohl im Rahmen des stationären Aufenthaltes als auch in einem Zeitintervall nach Entlassung auftreten können, wäre eine Erhebung sowohl über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen sinnvoll. Allerdings ist die Spezifität der verfügbaren Abrechnungskodes

- T82.0 *Mechanische Komplikation durch eine Herzklappenprothese,*
- T82.5 *Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen,*
- T82.9 *Nicht näher bezeichnete Komplikation durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Herzen und in den Gefäßen,*
- 5-354.13 *Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation und*
- 5-354.1x *Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige*

eher gering, sodass die Abbildbarkeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen als eingeschränkt zu bewerten ist.

Intraprozeduraler Verfahrenswechsel (Qualitätspotenzial 15)

Bei erschwerten Zugangsbedingungen oder Auftreten von Komplikationen kann ein intraprozeduraler Verfahrenswechsel notwendig werden. Zu einem intraoperativen Verfahrenswechsel, beispielsweise einem Klappenersatz nach erfolgloser Rekonstruktion, bei einem Mitralklappeneingriff liegen kaum Angaben in der Literatur vor. Eine Konversion von einem minimalinvasiven zu einem offen-chirurgischen Mitralklappeneingriff mittels Sternotomie tritt in einer Spannweite von etwa 0,3 % bis 2,9 % auf (Davierwala et al. 2013; Modi et al. 2009; Seeburger et al. 2008; Aybek et al. 2006).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Als mögliches Erhebungsinstrument für einen intraprozeduralen Verfahrenswechsel bietet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer an. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen eignen sich nicht als Datenquelle für dieses Qualitätspotenzial, da spezifische Abrechnungskodes für die Abbildung eines intraprozeduralen Verfahrenswechsels nicht zur Verfügung stehen.

Eine Befragung von Patienten könnte Aufschluss über einen intraoperativen Verfahrenswechsel geben, da der Patient beispielsweise bei einem Wechsel von einem kathetergestützten zu einem offen-chirurgischen Verfahren mittels Sternotomie im Nachhinein über den Ablauf und den Grund für den Verfahrenswechsel aufgeklärt werden sollte. Da die Patientenbefragung im Rahmen dieser Neuentwicklung nur konzeptionell geprüft werden soll, wird zum jetzigen Zeitpunkt kein Qualitätsindikator zum Qualitätspotenzial „Intraprozeduraler Verfahrenswechsel“ über eine Patientenbefragung erstellt.

Dialysepflichtiges Nierenversagen (Qualitätspotenzial 16)

Nach einer Herzoperation unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine stellt ein dialysepflichtiges Nierenversagen eine gravierende Komplikation dar (Ahmad et al. 2013). Darüber hinaus kann ein akutes Nierenversagen durch Kontrastmittelbelastungen während diagnostischer oder therapeutischer Herzkatheteruntersuchungen ausgelöst werden, sodass das Risiko dieser Untersuchung individuell für den jeweiligen Patienten abgewogen werden muss (Stone et al. 2015; Nishimura et al. 2014; Möckel et al. 2002). Gleichermaßen stellt ein bereits präprozedural vorliegendes Nierenversagen einen Risikofaktor für ein Nierenversagen nach einem Herzklappeneingriff dar und beeinflusst die Morbidität (O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Ibanez et al. 2007) und Mortalität (Dhanani et al. 2013; Nashef et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Abramov et al. 2003) der betroffenen Patienten. Die Häufigkeit eines postoperativen Nierenversagens nach Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine liegt bei 1,5 % (Ahmad et al. 2013). Ein akutes Nierenversagen nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff mittels Clip-Rekonstruktion tritt innerhalb der ersten Tage nach dem Eingriff (bis zu 30 Tage) in einer Spannweite von 0,5 % bis 4,2 % auf, je nachdem, welches präprozedurale Risiko bei dem Patienten vorlag (Lim et al. 2014; Rudolph et al. 2014; Vakil et al. 2014; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011).

Zu den Risikofaktoren für ein postprozedural auftretendes, dialysepflichtiges Nierenversagen zählen neben der bereits erwähnten präprozedural bestehenden Niereninsuffizienz unter anderem ein höheres Patientenalter (> 65 Jahre), ein Klappeneingriff in Kombination mit einer Bypassoperation, Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, arterielle Hypertonie, koronare Herzkrankheit, eine dringliche Operation und eine eingeschränkte linksventrikuläre Funktion sowie die Art und Menge des verwendeten Kontrastmittels (O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Bahar et al. 2005; Möckel et al. 2002).

Ein akutes Nierenversagen ist in der Regel reversibel und grenzt sich damit von einem irreversiblen chronischen dialysepflichtigen Nierenversagen ab (Herold 2012). Zur Definition eines akuten Nierenversagens eignet sich der stationäre Aufenthalt als Betrachtungsintervall, wohingegen sich für ein chronisches dialysepflichtiges Nierenversagen ein längerfristiges Betrachtungsintervall von beispielsweise 90 Tagen anbietet (Nishimura et al. 2014; Hillis et al. 2011).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Für die Erfassung eines akuten Nierenversagens während des stationären Aufenthaltes eignet sich vor allem die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Für die Betrachtung einer dauerhaften Nierenersatztherapie über den stationären Aufenthalt hinaus über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wären neben den Daten gemäß §301 SGB V auch Daten gemäß §295 SGB V notwendig. Allerdings werden die hier enthaltenen EBM-Ziffern zur Dokumentation eines dauerhaften Nierenversagens quartalsweise abgerechnet und lassen insbesondere für das Quartal, in dem die Indexleistung erfolgt, keine eindeutige zeitliche Zuordnung zu.

Vorhofflimmern mit Indikation zur Antikoagulation (Qualitätspotenzial 17)

Im Zusammenhang mit Erkrankungen an der Mitralklappe spielt Vorhofflimmern sowohl im Vorfeld des Eingriffs als auch für das Ergebnis des Mitralklappeneingriffs eine wichtige Rolle. Bereits bei der Indikationsstellung und der Prothesenwahl müssen Gründe berücksichtigt werden, die ohnehin eine Antikoagulation erforderlich machen, beispielsweise vorbestehendes Vorhofflimmern, das nicht durch eine Vorhofablation in einen Sinusrhythmus konvertiert werden kann, eine niedrige linksventrikuläre Ejektionsfraktion, höheres Alter oder auch Thrombembolien in der Vorgeschichte (Salem et al. 2008) (siehe Qualitätspotenzial 5).

Ein präprozedural bestehendes Vorhofflimmern stellt einen relevanten Risikofaktor beispielweise für Thrombembolien dar (Nishimura et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012; Whitlock et al. 2012), sodass zur Wiederherstellung eines Sinusrhythmus und damit einer Vermeidung einer dauerhaften Antikoagulation eine begleitende Vorhofablation erwogen werden sollte. Andererseits beeinflusst auch ein erstmals aufgetretenes Vorhofflimmern nach einem Eingriff am Herzen das Überleben des Patienten negativ (Arsenault et al. 2013).

Die häufigste Komplikation im natürlichen Verlauf einer Mitralklappenstenose ist die Entwicklung von Vorhofflimmern (RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012). Zunächst kann dieses noch paroxysmal auftreten, mit zunehmender Schwere der Mitralklappenstenose und der konsekutiven Vergrößerung des linken Vorhofs entwickeln 30 % bis 40 % der Patienten aber ein chronisches Vorhofflimmern (Nishimura et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012). Auch bei der Mitralklappeninsuffizienz kommt es durch die Vergrößerung des linken Vorhofs mit einer jährlichen Rate von 5 % (Herrmann et al. 2012) zum Auftreten von Vorhofflimmern (Nishimura et al. 2014).

Bei chirurgischen Eingriffen an den Herzklappen sollte bei präprozedural bekanntem Vorhofflimmern eine zusätzliche Rhythmuschirurgie erwogen werden (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012). Derzeit wird bei etwa 50 % der Patienten mit Mitralklappeneingriff und vorbestehendem Vorhofflimmern eine Vorhofablation durchgeführt (McCarthy 2009). Dadurch wird bei 60 % bis 95 % der Patienten ein Sinusrhythmus erreicht (Nishimura et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012; McCarthy 2009). Bei einer um lediglich etwa 10 bis 15 Minuten verlängerten Operationszeit und ohne relevante Auswirkungen auf die operative Mortalität und die Komplexität des Mitralklappeneingriffs ist der zusätzliche Aufwand dabei berechtigt (Nishimura et al. 2014; RHD Australia (ARF/RHD writing group) 2012; McCarthy 2009). Obwohl eine ergänzende Vorhofablation zu einer höheren Rate an Konversionen zum Sinusrhythmus führt, ist eine Verbesserung des Langzeitüber-

lebens derzeit nicht gesichert (Nishimura et al. 2014; Wong et al. 2006). Zudem ist ein instabiler Herzrhythmus nach chirurgischen Eingriffen am Herzen häufig (Melo et al. 2008).

Neben dem präprozedural bestehenden Vorhofflimmern als Folge einer Mitralklappenerkrankung sind auch die Fälle zu beachten, bei denen das Vorhofflimmern nach einem operativen Eingriff neu auftritt und somit als ein patientenrelevanter Endpunkt bei Mitralklappeneingriffen betrachtet werden kann. Neu aufgetretenes Vorhofflimmern ist mit einer Rate von 17 % bis 47 % eine relativ häufig auftretende Komplikation nach herzchirurgischen Eingriffen; die Inzidenz steigt mit fortgeschrittenem Alter des Patienten (Arsenault et al. 2013). Für isolierte Eingriffe an der Mitralklappe wird das Risiko auf etwa 50 % geschätzt, bei kombinierten Eingriffen auf bis zu 60 % (Suri et al. 2013). Die Folgen postprozeduralen Vorhofflimmerns sind erhöhte Mortalität sowie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko. Zudem sind die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation bzw. die Krankenhausverweildauer insgesamt verlängert (Arsenault et al. 2013). Es existieren verschiedene pharmakologische und nicht-pharmakologische Interventionen, um das Risiko eines postprozeduralen Vorhofflimmerns zu reduzieren (Arsenault et al. 2013). Auch scheint ein minimalinvasiver Zugang im Vergleich zur konventionellen Sternotomie das Risiko für neu auftretendes postprozedurales Vorhofflimmern signifikant zu verringern (Cheng et al. 2011; Falk et al. 2011). Im Vergleich zu den chirurgischen Eingriffen scheint das Risiko bei kathetergestützten Verfahren insgesamt reduziert (Herrmann et al. 2012).

Einen eigenständigen Indikator für dieses Qualitätspotenzial zu entwickeln, stellt sich aus mehreren Gründen als schwierig dar: Zum einen existieren für die Durchführung einer Vorhofablation bei präprozeduralem Vorhofflimmern wenig eindeutige Leitlinienempfehlungen, zum anderen ist auch nach erfolgreich durchgeführter Vorhofablation die Rate eines paroxysmalen Vorhofflimmerns hoch (RHDAustralia (ARF/RHD writing group) 2012). Inwieweit durch prophylaktische Maßnahmen im Vorfeld des Eingriffs das Auftreten von postprozeduralem Vorhofflimmern verhindert werden kann, ist ebenfalls durch die Literatur nicht klar zu belegen, sodass die vorhandene Evidenz insgesamt nicht ausreichend erscheint, einen entsprechenden Qualitätsindikator zu entwickeln. Für das Panelverfahren wurde daher zunächst kein Indikator mit Bezug zum Vorhofflimmern entwickelt. Im Rahmen der ersten Panelsitzung wurde von den Panelteilnehmern vorgeschlagen, das neu aufgetretene, persistierende Vorhofflimmern als Komponente eines Indikators zu schwerwiegenden Komplikationen zu erfassen. Diskutierte Betrachtungsintervalle waren der stationäre Aufenthalt und ein Follow-up-Intervall von 90 Tagen. Für die Betrachtung eines Vorhofflimmerns während des stationären Aufenthaltes eignet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, für ein Follow-up eignen sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Herzinfarkt (Qualitätspotenzial 18)

Das Auftreten eines Herzinfarktes nach einem Mitralklappeneingriff stellt einen patientenrelevanten Endpunkt dar und wird bei der Betrachtung schwerwiegender Komplikationen häufig in Studien einbezogen. Je nach Zeitpunkt des Auftretens können periprozedurale (innerhalb von 48 Stunden nach dem Eingriff) und spontane Herzinfarkte (mehr als 48 Stunden nach einem Eingriff) unterschieden werden (Stone et al. 2015). Als diagnostische Kriterien werden Laborparameter wie CK-MB oder kardiales Troponin herangezogen, ebenso wie EKG-Veränderungen und Blockbilder, Ischämie-Symptomatik sowie neu aufgetretene Wandbewegungsstörungen in der Echokardiografie (Stone et al. 2015). Herzinfarkte können mit erhöhter Krankenhausmortalität oder längerer Dauer des Krankenhausaufenthaltes verbunden sein (Allareddy et al. 2007). Zu den kardiovaskulären Risikofaktoren zählen unter anderem Patientencharakteristika, wie Alter, Geschlecht und Raucherstatus, sowie Hypertonie, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, chronische Niereninsuffizienz, vorheriger Herzinfarkt, und koronare Herzkrankheit (Ford et al. 2014; Smolina et al. 2012; Hillis et al. 2011; D'Agostino et al. 2008; Yusuf et al. 2004).

Die Häufigkeit eines Herzinfarktes während des stationären Aufenthaltes bzw. innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff variiert je nach Art des Eingriffs. Nach einem operativen Eingriff erleiden bis zu 2 % der Patienten einen Herzinfarkt (Cheng et al. 2011; Feldman et al. 2011; LaPar et al. 2010; Svensson et al. 2010); bei kathetergestützten Verfahren sind bis zu 1,1 % der Patienten bzw. bis 2,6 % der Hochrisikopatienten betroffen (Glower et al. 2014; Lim et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Für die Erfassung eines Herzinfarktes während des stationären Aufenthaltes eignet sich vor allem die Dokumentation beim Leistungserbringer, da spezifische Patientenbefunde wie beispielsweise EKG-Auswertungen oder Laborergebnisse, die entscheidend für die Diagnosestellung sind, nur hierüber erfasst werden können. Die Abbildbarkeit von Fällen mit Herzinfarkt nach dem stationären Aufenthalt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist eingeschränkt, da ein Herzinfarkt in einem Zeitraum von 28 Tagen als „akuter Herzinfarkt“ kodiert werden kann, sodass eine eindeutige zeitliche Zuordnung nicht immer möglich ist.

Schlaganfall (Qualitätspotenzial 19)

Das Auftreten eines Schlaganfalls stellt einen kritischen kardiovaskulären Endpunkt dar und wird von Patienten und Ärzten in klinischen Studien häufig als der zweitbedeutendste Endpunkt nach der Mortalität eingestuft (Stone et al. 2015). Als Schlaganfall ist ein länger als 72 Stunden bestehendes neurologisches Defizit definiert (Akins et al. 2008). Patienten mit einem postprozeduralen Schlaganfall weisen ein erhöhtes Risiko auf, im Krankenhaus zu versterben, haben eine erhöhte Langzeitsterblichkeit, eine längere Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und eine schlechtere Lebensqualität (Nishimura et al. 2014; Hedberg et al. 2011; Hillis et al. 2011; Russo et al. 2008). Darüber hinaus sind 26 % der Patienten über 65 Jahre sechs Monate nach einem Schlaganfall in ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen. 46 % der Patienten haben kognitive Einschränkungen (Meschia et al. 2014).

Das Risiko eines Schlaganfalls nach einem operativen Mitralklappeneingriff liegt innerhalb der ersten 30 Tage für alle Arten des Klappeneingriffs bei etwa 2 % (Nishimura et al. 2014; Russo et al. 2008). Für kathetergestützte Verfahren liegt das entsprechende Risiko für Embolien bei perkutaner Mitralkommissurotomie bei 0,5 % bis 5 % (Vahanian et al. 2012), für die Clip-Rekonstruktion wird es je nach Risikoprofil des Patienten mit Werten zwischen 0,2 % und 2,6 % angegeben (Lim et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Philip et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012).

Ein wesentlicher Risikofaktor für einen Schlaganfall ist die Bildung von Blutgerinnseln, die innerhalb der Blutbahn verschleppt werden und zum Verschluss eines Gefäßes führen können. Diese sogenannten Thrombembolien stellen eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei herzchirurgischen Eingriffen dar, die in den meisten Fällen einen ischämischen Schlaganfall zur Folge haben (Russo et al. 2008). Die Ursachen von Thrombembolien nach operativen Herzklappeneingriffen sind multifaktoriell, oft auch prothesenbedingt oder durch Vorhofflimmern verursacht (Vahanian et al. 2012). Selbst bei adäquater Antikoagulation liegt das jährliche Risiko thrombembolischer Ereignisse bei 1 % bis 2 % bei Patienten mit mechanischem Herzklappenersatz, für biologische Prothesen bei 0,7 % (Nishimura et al. 2014). Der erste Monat nach dem Eingriff gilt dabei als der Zeitraum mit dem höchsten thrombembolischen Risiko (Vahanian et al. 2012).

Weitere Risikofaktoren für einen frühzeitigen Schlaganfall sind beispielsweise Alter, hohe präprozedurale Kreatininwerte, Arteriosklerose der Aorta und eine langandauernde kardiopulmonale Bypasszeit (Hedberg et al. 2011). Bei Patienten mit einem zusätzlichen koronarchirurgischen Eingriff zählen u.a. Diabetes mellitus, Bluthochdruck, weibliches Geschlecht und ein Schlaganfall in der Vorgeschichte zu potenziellen Risikofaktoren (Hillis et al. 2011; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009).

Für die Beobachtung eines Schlaganfalls nach einem Mitralklappeneingriff könnten 30 Tage als relevantes Follow-up-Intervall bewertet werden. Längere Zeitintervalle wie 90 oder 365 Tage würden eine sichere Zuordnung der Ergebnisqualität zum stationären Leistungserbringer nicht zulassen, da hier neben der Komorbidität auch eine fortgesetzte adäquate Antikoagulation oder Thrombozytenaggregationshemmung einen erheblichen Einfluss auf das Auftreten eines Schlaganfalls hat.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Durch den Beobachtungszeitraum von 30 Tagen können auch Patienten eingeschlossen werden, die nach dem stationären Aufenthalt einen Schlaganfall erleiden. Dementsprechend wären die Sozialdaten bei den Krankenkassen ein angemessenes Erhebungsinstrument, insbesondere da Schlaganfälle in der Regel zu einem erneuten stationären Aufenthalt führen und die Behandlung über ICD- und OPS-Kodes klar abbildbar ist (siehe Indikatordatenblatt) (Scholten et al. 2013; Nimptsch et al. 2012). Für Fälle, in denen der Schlaganfall während

des stationären Aufenthaltes, in dem der Mitralklappeneingriff erfolgte, auftritt, kann die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer genutzt werden, um eine zeitliche Zuordnung des Ereignisses zu ermöglichen.

Endokarditis (Qualitätspotenzial 20)

Eine Endokarditis nach einem Herzklappeneingriff stellt eine schwerwiegende Komplikation dar (Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009; Akins et al. 2008). Eine solche Prothesenendokarditis tritt bei 1 % bis 6 % der Patienten mit einer Herzklappenprothese auf und macht etwa 10 % bis 30 % aller Endokarditiden aus (Habib et al. 2009). Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist bei einer Prothesenendokarditis mit 20 % bis 40 % als sehr hoch einzustufen (Habib et al. 2009). Zu den Faktoren, die die Prognose einer Prothesenendokarditis beeinflussen, zählen das Alter des Patienten, eine Infektion mit Staphylokokken, Herzinsuffizienz, ein intrakardialer Abszess sowie eine früh auftretende prothetische Endokarditis (Habib et al. 2009). Zwischen mechanischen und biologischen Mitralklappenprothesen besteht im Langzeitverlauf kein Unterschied hinsichtlich des Auftretens einer Prothesenendokarditis (Byrne et al. 2011; Kulik et al. 2006). Zu den Risikofaktoren für eine Endokarditis zählen unter anderem das Patientenalter, eine präprozedurale Endokarditis, vorbestehende degenerative Klappenschädigungen, dialysepflichtige Niereninsuffizienz und Diabetes mellitus (Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009).

Für die Definition einer frühen und späten Prothesenendokarditis werden unterschiedliche Zeiträume und damit unterschiedliche Follow-up-Intervalle eingesetzt. Nishimura et al. (2014) grenzen eine frühe von einer mittelfristigen sowie späten Prothesenendokarditis ab und verwenden dabei Zeitintervalle von 60 Tagen, von 60 bis 365 Tagen oder von mehr als einem Jahr nach dem Eingriff. Habib et al. (2009) hingegen bezeichnen als frühe Prothesenendokarditis diejenige, die innerhalb von 365 Tagen auftritt. Eine späte Prothesenendokarditis tritt entsprechend nach 365 Tagen auf (Habib et al. 2009). Da etwa zwei Drittel aller berichteten prothetischen Endokarditiden innerhalb von einem Jahr auftreten (Nishimura et al. 2014), können 365 Tage als relevanter Beobachtungszeitraum gesehen werden.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Als mögliches Erhebungsinstrument bieten sich aufgrund des Follow-up-Intervalls von 365 Tagen grundsätzlich die Sozialdaten bei den Krankenkassen an, da diese mit der Einschränkung, dass sie nicht spezifisch für einzelne Herzklappen erfasst werden, über ICD-Kodes für Endokarditis valide Informationen liefern können (siehe Indikatordatenblatt). Für Fälle mit postprozeduraler Endokarditis während des stationären Aufenthaltes, in dem der Mitralklappeneingriff erfolgte, kann die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer herangezogen werden.

4.1.3 Ergebnisqualität – Outcome

Erreichen des Eingriffsziels (Qualitätspotenzial 21)

Die Entscheidung für einen Eingriff sowie die Art des Eingriffs sollte bei Patienten mit Herzklappenerkrankungen anhand einer individuellen Risiko-Nutzen-Bewertung erfolgen und an die jeweiligen Patientenbedürfnisse angepasst sein (Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2011).

Zur Erfassung des Eingriffsziels während des stationären Aufenthaltes eignet sich die Messung des technischen, klappenbezogenen und prozeduralen Erfolgs (Stone et al. 2015).

- Der technische Erfolg bezieht sich dabei auf den erfolgreichen Einsatz von prothetischem Material während des Eingriffs im Sinne der korrekten Positionierung; er umfasst ferner die Vermeidung des Versterbens während des Eingriffs und die Vermeidung notfallbedingter Re-Eingriffe.
- Für das Erreichen des klappenbezogenen Erfolgs wird die Funktion des prothetischen Materials innerhalb von 30 Tagen und im weiteren postprozeduralen Verlauf einbezogen; hierfür muss die Schwere der Mitralklappeninsuffizienz um eine vorab festgelegte Höhe verringert worden sein. Ferner dürfen bei geringgradig verbleibender Mitralklappeninsuffizienz keine echokardiografischen Zeichen einer relevanten Mitralklappenstenose oder einer Hämolyse vorliegen. Als Kriterien für den klappenbezogenen Erfolg werden weiterhin die Vermeidung des Versterbens oder eines Schlaganfalls, die Vermeidung ungeplanter Re-Eingriffe sowie die Vermeidung klappenbezogener Komplikationen genannt (Stone et al. 2015).

- Ein prozeduraler Erfolg liegt nach Stone et al. (2015) vor, wenn neben dem klappenbezogenen Erfolg keine schwerwiegenden klinischen Komplikationen (z.B. Schlaganfall, lebensbedrohliche Blutungen, Niereninsuffizienz, Herzinfarkt) innerhalb von 30 Tagen aufgetreten sind.

Zusätzlich zum technischen, klappenbezogenen und prozeduralen kann der patientenbezogene Erfolg nach 365 Tagen gemessen werden, um die funktionelle Verbesserung infolge des Mitralklappeneingriffs zu überprüfen. Ein patientenbezogener Erfolg erfordert einen fortbestehenden klappenbezogenen Erfolg über mindestens ein Jahr, bei welchem der Patient in sein gewohntes Lebensumfeld (z.B. Privathaushalt oder Pflegeeinrichtung) zurückkehren konnte. Darüber hinaus ist ein patientenbezogener Erfolg dann gegeben, wenn der Patient nicht aufgrund der Erkrankungsursache (z.B. Mitralklappen- oder Herzinsuffizienz) erneut stationär aufgenommen werden musste und auch nach 365 Tagen eine andauernde Verbesserung der Symptome, des Funktionsstatus und der Lebensqualität (siehe hierzu separat aufgeführtes Qualitätspotenzial) besteht (Stone et al. 2015).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial teilweise über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Als mögliches Erhebungsinstrument für den technischen Erfolg bietet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer an, da dieser Parameter sich ausschließlich auf die Zeit während des stationären Aufenthaltes bezieht. Auch für die Erfassung des klappenbezogenen und des prozeduralen Erfolgs lässt sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer nutzen, allerdings begrenzt auf das Zeitintervall des stationären Aufenthaltes.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen können nur eingeschränkt für die Abbildung dieses Qualitätspotenzials genutzt werden: Angaben zum technischen und klappenbezogenen Erfolg, die sich auf detaillierte Befunde, zum Beispiel echokardiografische Kriterien, beziehen, sind nicht Bestandteil des ICD- oder OPS-Katalogs der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Dagegen lassen sich schwerwiegende Komplikationen, insbesondere nach dem stationären Aufenthalt, über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen, sofern entsprechende spezifische Abrechnungskodes vorliegen. Hierzu wurden eigenständige Indikatoren entwickelt (siehe Indikator-ID 07, 09, 18, 19).

Der patientenbezogene Erfolg nach 365 Tagen könnte prinzipiell im Rahmen einer Patientenbefragung erfasst werden. Es existieren deutschsprachige, validierte Fragebögen zur Lebensqualität, in denen auch Aspekte des Funktionsstatus oder der Symptome berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3.3 und 4.3.2). Da die Patientenbefragung im Rahmen dieser Neuentwicklung nur konzeptionell geprüft werden soll, wird zum jetzigen Zeitpunkt kein Qualitätsindikator zum patientenbezogenen Erfolg erstellt.

Sterblichkeit (Qualitätspotenzial 22)

Aus Patientensicht ist die Sterblichkeit der zentrale Aspekt der Ergebnisqualität nach Klappeneingriffen (Akins et al. 2008), muss aber auch im Verhältnis zum Verlauf der Grunderkrankung ohne Mitralklappeneingriff betrachtet werden. So beträgt beispielsweise die jährliche Mortalitätsrate aufgrund einer Mitralklappeninsuffizienz bis zu 10 % (Nickenig et al. 2013; Enriquez-Sarano et al. 2010; Enriquez-Sarano et al. 2009; Trichon et al. 2003). Das Risiko, nach einem Mitralklappeneingriff zu versterben, hängt von den präprozeduralen Risikofaktoren und Komorbiditäten des Patienten ab. Zu relevanten Faktoren zählt vor allem das Patientenalter. Aber auch kardiale Vorerkrankungen und weitere Komorbiditäten wie Vorhofflimmern, pulmonale Hypertonie oder Angina pectoris, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz sowie weitere klappenspezifische Eigenschaften, wie zum Beispiel eine Klappenverkalkung, zählen zu Risikofaktoren, die die Sterblichkeit beeinflussen (Adamo et al. 2015; Labaf et al. 2014; Bouleti et al. 2013; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Jamieson et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jokinen et al. 2007; Bando et al. 2003; Rahimtoola 2003). Darüber hinaus beeinflussen weitere kardiale Erkrankungen, die begleitende Eingriffe nach sich ziehen, das Sterblichkeitsrisiko (Nickenig et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Nashef et al. 2012; Gillinov et al. 2003).

Neben der Betrachtung der Sterblichkeit im Krankenhaus sowie der frühen Sterblichkeit innerhalb von 30, 60 oder 90 Tagen nach dem Eingriff (Akins et al. 2008) ist auch die längerfristige Sterblichkeit innerhalb von beispielsweise einem oder fünf Jahren in klinischen Untersuchungen von Interesse (Attizzani et al. 2015; Acker et al. 2014; Andalib et al. 2014; Dayan et al. 2014; Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Vakil et al. 2014;

Biancari et al. 2013; Mauri et al. 2013; Vassileva et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011; Ramondo et al. 2006). Teilweise werden Ergebnisse zur Sterblichkeit in einem Zeitraum von bis zu 20 Jahren berichtet (Bouleti et al. 2013; Daneshmand et al. 2010; Daneshmand et al. 2009; Gillinov et al. 2003). Bei mehrjährigen Betrachtungsintervallen ist allerdings von einer Einschränkung der Ergebnisverantwortung des Leistungserbringers, bei dem der Mitralklappeneingriff erfolgte, auszugehen.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über verschiedene Qualitätsindikatoren abgebildet werden. Für die Erfassung der Sterblichkeit während des stationären Aufenthaltes, in dem der Mitralklappeneingriff erfolgte, eignet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Die Sterblichkeit in bestimmten Follow-up-Intervallen nach dem Mitralklappeneingriff kann mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, da das Sterbedatum Bestandteil der Versichertenstammdaten nach §284 SGB V ist.

Erneuter Mitralklappeneingriff (Qualitätspotenzial 23)

Erneute Eingriffe an der Mitralklappe oder der Mitralklappenprothese stellen ein schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar und sind in aller Regel ungeplant (Nishimura et al. 2014). Je nach Operationstechnik (Rekonstruktion vs. Ersatz der Mitralklappe) und der Eingriffsart (chirurgisch vs. kathetergestützt) unterscheidet sich die Häufigkeit, mit der die Patienten von einem erneuten Eingriff betroffen sind (Acker et al. 2014; Glower et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Philip et al. 2014; Baldus et al. 2012; Glower et al. 2012; Nachtnebel et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Ursächlich für einen erneuten Mitralklappeneingriff können eine moderate bis schwere Prothesendysfunktion (strukturell oder nicht strukturell), eine Dehiszenz, eine Prothesenendokarditis und paravalvuläre Leckagen sowie Klappenthrombosen sein (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012; Shuhaiber et al. 2007). Das Wiederauftreten einer schwerwiegenden Mitralklappeninsuffizienz stellt nach einer Clip-Rekonstruktion eine wichtige Ursache für einen erneuten Eingriff dar (Feldman et al. 2011). Das Risiko eines erneuten Mitralklappeneingriffs übersteigt dabei in der Regel das Risiko des Ersteingriffs (Nashef et al. 2012; Beurtheret et al. 2010).

Erneute Mitralklappeneingriffe können sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen notwendig sein. Zusätzliche, spezifische Ursachen für einen erneuten Eingriff bei einer prothetischen Klappenstenose können bei mechanischen Klappen, neben den oben genannten, Thrombosierungen oder Pannusbildung mit Einschränkung der Flügelbeweglichkeit sein, bei biologischen Klappen sind Fibrosierungen, Verkalkungen oder Einrisse der Klappensegel die häufigsten Ursachen (Nishimura et al. 2014). In der Literatur werden unter anderem folgende Risikofaktoren für die Notwendigkeit eines erneuten Eingriffs genannt: Patientenalter, Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, präprozedurales Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Dringlichkeit des Eingriffs, kardiogener Schock sowie begleitende oder vorherige kardiale Eingriffe (Glower et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009).

Als relevante Beobachtungszeiträume für die Betrachtung eines erneuten Mitralklappeneingriffs können der stationäre Aufenthalt sowie 30 und 365 Tage gesehen werden (Attizzani et al. 2015; Acker et al. 2014; Glower et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Philip et al. 2014; Cheng et al. 2011; Feldman et al. 2011; Gillinov et al. 2010; Akins et al. 2008).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über verschiedene Qualitätsindikatoren abgebildet werden. Für die Erfassung von notfallmäßigen erneuten Mitralklappeneingriffen während des stationären Aufenthaltes eignet sich vor allem die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Aufgrund des mitgelieferten Datums der OPS-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen können hier erneute Eingriffe an folgenden Tagen abgegrenzt werden. Erfolgt ein erneuter Mitralklappeneingriff am selben Tag der Indexleistung kann die zeitliche Reihenfolge nicht anhand der Sozialdaten abgebildet werden, sodass die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer hier zielführender ist. Für eine Betrachtung von erneuten Mitralklappeneingriffen innerhalb von 30 oder 365 Tagen bieten sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen an, da der Patient hier mithilfe der OPS-Kodes nachbeobachtet werden kann und ein erneuter Mitralklappeneingriff stets einen weiteren Krankenhausaufenthalt nach sich zieht (siehe Indikatordatenblatt).

Rehospitalisierung (Qualitätspotenzial 24)

Eine erneute stationäre Aufnahme nach einem kardialen Eingriff stellt ein relevantes Qualitätspotenzial dar. Sie kann auf einen verschlechterten Zustand des Patienten mit einer erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit (Myles 2014) oder auf postprozedurale Komplikationen hindeuten und daher in Verbindung mit der Versorgungsqualität gebracht werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass zumindest ein Teil der Rehospitalisierungen vermeidbar ist (Fischer et al. 2014). Dabei sollten geplante Prozeduren, die zu einer Rehospitalisierung führen, möglichst nicht einbezogen werden. Stattdessen sollen eher krankheitsspezifische oder notfallmäßige Wiederaufnahmen betrachtet werden, die mit der ursprünglich durchgeführten Maßnahme in Zusammenhang stehen (Fischer et al. 2014). Eine Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz stellt in diesem Sinne einen relevanten Endpunkt nach Mitralklappeneingriffen dar (Vassileva et al. 2014). Die jährliche Gesamtrate an Rehospitalisierungen nach einem operativen Mitralklappeneingriff kann mit bis zu 49,8 % beziffert werden. Dabei werden bis zu einem Viertel der Patienten aufgrund einer Herzinsuffizienz wieder aufgenommen (Vassileva et al. 2014). Bei einem kathetergestützten Eingriff beträgt die jährliche Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz etwa 22,8 % (Nickenig et al. 2014).

Als Risikofaktoren für eine Wiederaufnahme aufgrund einer Herzinsuffizienz können beispielsweise Patiententalter und Geschlecht betrachtet werden, ebenso Komorbiditäten wie KHK, Bluthochdruck, Vorhofflimmern, Diabetes mellitus, Adipositas, dilatative Kardiomyopathie sowie eine bereits präprozedural bestehende Herzinsuffizienz (Vassileva et al. 2014; McMurray et al. 2012).

Einschränkend muss mit zunehmendem Abstand vom Mitralklappeneingriff die abnehmende Ergebnisverantwortung durch den Leistungserbringer, der den Mitralklappeneingriff vorgenommen hat, beachtet werden. Als relevantes Betrachtungsintervall kann für die Rate an Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz ein Zeitraum von 365 Tagen nach dem Eingriff gesehen werden.

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Im Rahmen der ersten Panelsitzung wurde von den Panelteilnehmern ein entsprechender Indikator für die stationäre Wiederaufnahme aufgrund einer Herzinsuffizienz vorgeschlagen. Als mögliches Erhebungsinstrument bieten sich aufgrund des Follow-up-Intervalls von 365 Tagen die Sozialdaten bei den Krankenkassen an, da diese prinzipiell über die ICD-Kodes für eine Herzinsuffizienz als Hauptdiagnose valide Informationen liefern können (siehe Indikatordatenblatt). Da im Follow-up-Intervall keine QS-Auslösung möglich ist, eignet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer nicht für die Erfassung von Wiederaufnahmen.

Es ist anzunehmen, dass Patienten in einer Befragung angeben können, ob nach dem Mitralklappeneingriff ein weiterer Krankenhausaufenthalt aufgrund von Herzbeschwerden notwendig wurde. Da die Patientenbefragung im Rahmen dieser Neuentwicklung nur konzeptionell geprüft werden soll, wird zum jetzigen Zeitpunkt kein über eine Patientenbefragung zu erhebender Qualitätsindikator zum Qualitätspotenzial „Rehospitalisierung“ erstellt.

Lebensqualität (Qualitätspotenzial 25)

Während bei älteren Patienten eher die Lebensqualität anstelle der Lebenszeitverlängerung im Fokus der Behandlung steht (Hansen et al. 2010; Jokinen et al. 2007), spielen bei jüngeren Patienten beide Parameter eine wichtige Rolle. Da Mitralklappeneingriffe zunehmend bei immer älteren Patienten durchgeführt werden – im Jahr 2012 waren nach den durchgeführten Probeberechnungen in Deutschland über 55 % der Patienten mit einem Mitralklappeneingriff über 70 Jahre alt – könnte die Relevanz der Erfassung der Lebensqualität weiter verstärkt werden. Ferner wird die Lebensqualität bei Patienten mit schweren Herzklappenerkrankungen in die individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung bei der Entscheidungsfindung für einen Eingriff einbezogen (Nishimura et al. 2014). Gerade bei Altersgruppen, bei denen prinzipiell eine mechanische oder eine biologische Klappe verwendet werden kann, spielen bei der Abwägung des einzusetzenden Prothesentyps die Lebensqualität und die Patientenpräferenzen eine wichtige Rolle (Vahanian et al. 2012).

Als Erfolg für einen operativen oder kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe wird aus Patientensicht eine andauernde Verbesserung der Lebensqualität auch 365 Tage nach dem Eingriff definiert (Acker et al. 2014; Lim et al. 2014; Vakil et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Jokinen et al. 2007). Dabei bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen einer Rekonstruktion und einem Ersatz der Mitralklappe

(Acker et al. 2014; Jokinen et al. 2007) oder einer kathetergestützten und einer chirurgischen Rekonstruktion (Feldman et al. 2011). Bei einer Rekonstruktion der Mitralklappe können vor allem weibliches Geschlecht und höheres Alter einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten haben. Weitere Einschränkungen und Komorbiditäten des Patienten, wie beispielsweise eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), ein vorheriger Herzinfarkt, Vorhofflimmern sowie die Notwendigkeit einer oralen Antikoagulation können sich ebenfalls negativ auf die Lebensqualität auswirken (Hansen et al. 2010). Ein relevantes Follow-up-Intervall für die Erfassung der Lebensqualität ist 365 Tage (Acker et al. 2014; Smith et al. 2014; Vakil et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013).

Nach einer ersten Einschätzung kann dieses Qualitätspotenzial über einen Qualitätsindikator abgebildet werden. Als mögliches Erhebungsinstrument bietet sich allein die Patientenbefragung an, da die Lebensqualität in der Regel aus Sicht des Patienten beurteilt werden sollte. Es existieren verschiedene deutschsprachige, validierte Erhebungsinstrumente zur Erfassung der generischen sowie der krankheitsspezifischen Lebensqualität (siehe Abschnitt 3.3), die im Rahmen einer Patientenbefragung eingesetzt werden könnten (siehe Abschnitt 4.3.2). Da die Patientenbefragung im Rahmen dieser Neuentwicklung nur konzeptionell geprüft werden soll, wird zum jetzigen Zeitpunkt kein Qualitätsindikator zur Lebensqualität erstellt.

4.2 Mögliche Qualitätsdefizite

Die beschriebenen Qualitätspotenziale beziehen sich auf Qualitätsziele und vermutete Qualitätsdefizite und bilden damit die Ansätze für ein Qualitätssicherungsverfahren zu Mitralklappeneingriffen. Tabelle 10 gibt einen systematischen Überblick zu den Qualitätspotenzialen, -zielen und möglichen -defiziten. Die Frage, inwieweit die vermuteten Qualitätsdefizite tatsächlich vorliegen, kann auf Basis vorhandener Studien allerdings nicht eindeutig beantwortet werden:

Bezogen auf die USA und Großbritannien liegen Untersuchungen vor, in denen regionale Unterschiede bezüglich der Mortalität, des Auftretens von Komplikationen sowie der Indikation zur Art des Eingriffs ermittelt wurden, die auf mögliche Qualitätsdefizite hindeuten (Vassileva et al. 2012; Anyanwu et al. 2010). Eine Analyse von Daten der EuroSCORE-Datenbank zu möglichen Unterschieden zwischen Nord- und Südeuropa hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus nach Mitralklappeneingriffen ermittelte nach Risikoadjustierung keine signifikanten Unterschiede (Roques et al. 2003). Die Studie bezieht sich allerdings auf Daten aus dem Jahr 1995.

Für den deutschen Versorgungskontext sind empirische Analysen zur Versorgungssituation von Patienten mit Herzklappenerkrankungen unter anderem im jährlich erscheinenden Herzbericht der Deutschen Herzstiftung (Deutsche Herzstiftung e.V. 2015; Deutsche Herzstiftung e.V. 2014) veröffentlicht: In Auswertungen von Daten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2013 zeigen sich bundeslandbezogen regionale Unterschiede hinsichtlich der Sterblichkeit an Herzklappenerkrankungen und hinsichtlich der Fälle von Krankenhausinnensprichnahmen mit Hauptdiagnose aus der Gruppe der Herzklappenkrankheiten. Außerdem weisen im Herzbericht veröffentlichte Analysen auf Grundlage der Leistungsstatistik der DGTHG (siehe Abschnitt 3.2.3) für das Jahr 2014 Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern in der Häufigkeit der erbrachten herzklappenchirurgischen Eingriffe auf (Deutsche Herzstiftung e.V. 2015; Deutsche Herzstiftung e.V. 2014). Die Analysen zu den regionalen Unterschieden sind allerdings nicht spezifisch für die kathetergestützte und operative Versorgung erworbener Mitralklappenerkrankungen und berücksichtigen patientenbezogenen Faktoren wie Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und krankheitsspezifische Angaben nicht.

Aus den jährlichen Publikationen zur DGTHG-Leistungsstatistik (Beckmann et al. 2015; Beckmann et al. 2014; Funkat et al. 2014; Funkat et al. 2012) lassen sich zeitliche Entwicklungsverläufe zu Mitralklappeneingriffen und zur Sterblichkeit im Krankenhaus nach Mitralklappenrekonstruktion entnehmen. Das freiwillige Register der DGTHG bezieht allerdings nur die Daten der Krankenhäuser mit herzchirurgischen Abteilungen ein. Auch liegen Auswertungen, die nach Krankenhaus oder Region differenzieren, nicht vor. Auf Basis der Daten des TRAMI-Registers (Schillinger et al. 2013b) (siehe Abschnitt 3.2.3), in dem derzeit etwa jeder vierte Patient, der mit einer Clip-Rekonstruktion behandelt wurde, erfasst wird, sind ebenfalls keine entsprechenden Auswertungen veröffentlicht.

Demnach konnten Studien, die sich ausreichend spezifisch auf Mitralklappeneingriffe in Deutschland beziehen und Aussagen zu eventuellen Qualitätsdefiziten im deutschen Versorgungskontext ermöglichen, im Rahmen der Recherchen nicht identifiziert werden. Die eigenen Berechnungen auf Grundlage von Daten des Statistischen Bundesamtes (siehe Abschnitt 3.1.2) weisen – mit den genannten Einschränkungen – auf regionale Unterschiede in der Häufigkeit von Mitralklappeneingriffen hin, Qualitätsdefizite hinsichtlich der Indikationsstellung zum Mitralklappeneingriff lassen sich auf dieser Basis allerdings lediglich vermuten.

Die eher schwache Evidenzlage deckt sich mit den Aussagen der Experten im Scoping-Workshop, wonach spezifische Informationen zu möglichen Qualitätsdefiziten für den nationalen Versorgungskontext derzeit nicht vorliegen und aktuelle Versorgungsdefizite nur vermutet werden können. Jedoch könne ein QS-Verfahren dazu beitragen, die Versorgungsrealität transparenter darzustellen und mögliche Defizite aufzudecken (siehe Abschnitt 2.4). In der folgenden Tabelle wird für die beschriebenen Qualitätspotenziale zusammenfassend dargestellt, welche Qualitätsziele jeweils bestehen und welche *möglichen* Qualitätsdefizite mit einem QS-Verfahren adressiert werden könnten, um entsprechende qualitätsfördernde Maßnahmen einzuleiten.

Tabelle 10: Qualitätspotenziale, -ziele und mögliche -defizite

Nr.	Qualitätspotenzial	Qualitätsziel	Mögliche Qualitätsdefizite
Prozessqualität			
1	Leitlinienkonforme Indikationsstellung	Die Indikation zum Eingriff ist konform mit den Leitlinienempfehlungen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Wahl der Therapie und des Zugangs ist dem präprozeduralen Zustand und den Vorbefunden des Patienten nicht angemessen. ▪ Das Risiko/Nutzen-Profil des Patienten wird unzureichend abgewogen. ▪ Bestimmte Verfahren werden vermehrt durchgeführt, obwohl für den Patienten andere Optionen bestehen.
2	Empfehlung für einen Mitralklappeneingriff durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam	Die Empfehlung für einen Mitralklappeneingriff erfolgt durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die personellen Strukturanforderungen sind nicht ausreichend umgesetzt. ▪ Trotz vorhandener personeller Besetzung findet ein interdisziplinärer Austausch nur unzureichend statt.
3	Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten	Vor dem Eingriff an der Mitralklappe findet eine partizipative Entscheidungsfindung statt.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Patient wird nicht ausreichend und in adäquatem Zeitintervall vor dem Eingriff informiert, um sich an der Entscheidungsfindung zu beteiligen. ▪ Die Präferenzen und Lebensumstände des Patienten werden nicht ausreichend berücksichtigt. ▪ Die Angehörigen des Patienten werden trotz Wunsch des Patienten nicht in die Entscheidungsfindung einbezogen.
4	Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen	Zusätzliche Begleiterkrankungen am Herzen werden adäquat behandelt, ggf. als weitere Eingriffe am Herzen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notwendige Begleiteingriffe wären indiziert gewesen, werden aber bspw. aufgrund mangelnder weiterführender Diagnostik nicht durchgeführt. ▪ Begleiteingriffe, die nicht eindeutig indiziert waren, wurden durchgeführt.

Nr.	Qualitätspotenzial	Qualitätsziel	Mögliche Qualitätsdefizite
5	Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes	Die optimale Einstellung des Patienten im Hinblick auf die Antikoagulation wird gewährleistet.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dosierung der Medikation erfolgt nicht angemessen. ▪ Die Kontrolle des INR-Zielbereichs erfolgt nicht angemessen. ▪ Die Patientenaufklärung erfolgt unzureichend, was eine mangelnde Compliance zur Folge hat.
Ergebnisqualität – Komplikationen			
6	Perikardtamponade	Eine Perikardtamponade wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Mitralklappeneingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Eine sich entwickelnde Perikardtamponade wird ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. therapiert.
7	Ventrikelruptur/-perforation	Eine Ventrikelruptur/-perforation wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Mitralklappeneingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht.
8	Transfusionspflichtige Blutungen	Schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen werden möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Mitralklappeneingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren für Blutungen werden nicht ausreichend berücksichtigt bzw. auftretende Blutungen werden nicht frühzeitig erkannt und therapiert.
9	Dissektion der Aorta	Eine Dissektion der Aorta wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Mitralklappeneingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Eine sich entwickelnde Dissektion der Aorta wird ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. therapiert.
10	Low-Output-Syndrom nach Mitralklappeneingriff	Ein Low-Output-Syndrom wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Mitralklappeneingriff bzw. der Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren für ein postprozedurales Low-Output-Syndrom werden ggf. nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Ein sich entwickelndes Low-Output-Syndrom wird ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. therapiert.
11	Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher	Das Auftreten einer zuvor nicht bestehenden höhergradigen AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Eine neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher wird ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. therapiert.

Nr.	Qualitätspotenzial	Qualitätsziel	Mögliche Qualitätsdefizite
12	Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen	Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen werden möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. bei der Wahl des Zugangs berücksichtigt. ▪ Gefäßkomplikationen werden ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. therapiert.
13	Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen	Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen werden möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Patient erhält keine sachgerechte Antibiotikaphylaxe zur Vorbeugung von Infektionen. ▪ Hygienevorschriften zur Vorbeugung von Infektionen werden nicht eingehalten. ▪ Die postoperative Wundversorgung erfolgt unsachgemäß. ▪ Infektionen nach dem Eingriff werden ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. nicht sachgerecht therapiert.
14	Mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial und paravalvuläre Leckage	Mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckagen werden möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Mechanische Komplikationen werden ggf. nicht frühzeitig erkannt bzw. nicht sachgerecht therapiert.
15	Intraprozeduraler Verfahrenswechsel	Komplikationsbedingte intraprozedurale Verfahrenswechsel werden möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Die Entscheidung für ein bestimmtes Verfahren oder für bzw. gegen den Verfahrenswechsel wird nicht angemessen getroffen.
16	Dialysepflichtiges Nierenversagen	Das Auftreten eines zuvor nicht bestehenden Nierenversagens wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren für ein postprozedurales Nierenversagen werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Die Auswahl und Dosierung des Kontrastmittels erfolgt nicht angemessen. ▪ Es erfolgt ggf. kein durchgehend sachgerechter Umgang mit der Herz-Lungen-Maschine zur Gewährleistung der Nierendurchblutung.
17	Vorhofflimmern mit Indikation zur Antikoagulation	Das Auftreten eines zuvor nicht bestehenden Vorhofflimmerns wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht.

Nr.	Qualitätspotenzial	Qualitätsziel	Mögliche Qualitätsdefizite
18	Herzinfarkt	Ein Herzinfarkt wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Die Versorgung des Patienten während des Eingriffs erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren für einen Herzinfarkt werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. bei der Auswahl des Therapieverfahrens und bezüglich notwendiger Begleiteingriffe berücksichtigt.
19	Schlaganfall	Ein Schlaganfall wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Eine Antikoagulation erfolgt nicht oder nicht angemessen. ▪ Eine postprozedurale Klappenthrombose wird nicht erkannt bzw. nicht sachgerecht therapiert. ▪ Ein postprozedural neu aufgetretenes Vorhofflimmern wird nicht erkannt bzw. adäquat therapiert.
20	Endokarditis	Eine Endokarditis wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Patient erhält keine sachgerechte Antibiotikaphylaxe zur Vorbeugung einer Endokarditis. ▪ Hygienevorschriften zur Vorbeugung von Infektionen werden nicht eingehalten. ▪ Infektionen nach dem Eingriff werden ggf. nicht sachgerecht therapiert. ▪ Es erfolgt keine Aufklärung des Patienten bezüglich einer erforderlichen Endokarditisprophylaxe.
Ergebnisqualität – Outcome			
21	Erreichen des Eingriffsziels	Der technische, klappenbezogene, prozedurale und patientenbezogene Erfolg wird erreicht.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Die Indikation zum Eingriff wird nicht adäquat gestellt.

Nr.	Qualitätspotenzial	Qualitätsziel	Mögliche Qualitätsdefizite
22	Sterblichkeit	Das Versterben des Patienten wird vermieden bzw. eine Verlängerung des Überlebens im Vergleich zum Spontanverlauf der zum Mitralklappeneingriff führenden Erkrankung wird erreicht.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Durch das Auftreten von Komplikationen wird die Lebenserwartung des Patienten verringert. ▪ Die postprozedurale Diagnostik zur Erkennung von möglichen Komplikationen wird ggf. nicht zeit- oder sachgerecht durchgeführt. ▪ Die Indikation zum Eingriff wird nicht adäquat gestellt.
23	Erneuter Mitralklappeneingriff	Ein erneuter Mitralklappeneingriff wird möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Die Indikation zum Eingriff wird nicht adäquat gestellt.
24	Rehospitalisierung	Ungeplante Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz werden möglichst vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Bei der Indikationsstellung wird bspw. die Schwere der Erkrankung des Patienten nicht ausreichend berücksichtigt.
25	Lebensqualität	Die Lebensqualität des Patienten wird verbessert.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Eingriff erfolgt ggf. nicht durchgehend sachgerecht. ▪ Potenzielle patientenindividuelle Risikofaktoren werden nicht ausreichend diagnostiziert bzw. berücksichtigt. ▪ Durch das Auftreten von Komplikationen wird der Gesundheitszustand des Patienten massiv verschlechtert. ▪ Bei der Indikationsstellung wird bspw. die Schwere der Erkrankung des Patienten nicht ausreichend berücksichtigt.

4.3 Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale

In Abschnitt 4.1 sind zu jedem Qualitätspotenzial vorläufige Abschätzungen hinsichtlich der Abbildbarkeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen, über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und über eine eventuelle, konzeptionell zu prüfende Patientenbefragung aufgeführt. Im Folgenden wird ausgehend vom jeweiligen Erhebungsinstrument zusammenfassend dargestellt, inwieweit sich die jeweiligen Qualitätspotenziale voraussichtlich abbilden lassen.

4.3.1 Abbildbarkeit mit den verschiedenen Erhebungsinstrumenten

Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als mögliches Erhebungsinstrument wird auf eine Einschätzung auf Ebene des einzelnen Qualitätspotenzials verzichtet. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation eignet sich insbesondere für die Erfassung der Strukturqualität oder strukturnaher Prozessparameter. Der Schwerpunkt der ermittelten Qualitätspotenziale liegt jedoch in Parametern zur Ergebnisqualität, für die eine fallbezogene Erhebung unverzichtbar ist. Unter den Qualitätspotenzialen zur Prozessqualität wäre aus Sicht des AQUA-Instituts einzig das Qualitätspotenzial „Empfehlungen für einen Mitralklappeneingriff durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam“ zielführend auf einer einrichtungsbezogenen Ebene zu erfassen. Unter Abwägung von Nutzen und Aufwand wird die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation für nur ein Qualitätspotenzial daher als ein Erhebungsinstrument für das hier zu entwickelnde QS-Verfahren nicht empfohlen.

In der folgenden Tabelle sind die aus der Literatur ermittelten Qualitätspotenziale und die Einschätzung der jeweiligen Abbildbarkeit dargestellt.

Tabelle 11: Qualitätspotenziale und mögliche Erhebungsinstrumente

Nr.	Qualitätspotenziale	Sozialdaten	Fallbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
Prozessqualität				
1	Leitlinienkonforme Indikationsstellung	(+)	+	(+)
2	Empfehlungen für einen Mitralklappeneingriff durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam	-	+	-
3	Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten	-	-	+
4	Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen	-	(+)	(+)
5	Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes	(+)	(+)	(+)
Ergebnisqualität – Komplikationen				
6	Perikardtamponade	(+)	+	-
7	Ventrikelruptur/-perforation	(+)	+	-
8	Transfusionspflichtige Blutungen	(+)	+	(+)
9	Dissektion der Aorta	(+)	+	-
10	Low-Output-Syndrom nach Mitralklappeneingriff	(+)	+	-
11	Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher	(+)	+	(+)
12	Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen	+	+	(+)
13	Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen	+	+	(+)

Nr.	Qualitätspotenziale	Sozialdaten	Fallbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
14	Mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial und paravalvuläre Leckage	(+)	+	-
15	Intraprozeduraler Verfahrenswechsel	-	+	+
16	Dialysepflichtiges Nierenversagen	(+)	+	(+)
17	Vorhofflimmern mit Indikation zur Antikoagulation	+	+	(+)
18	Herzinfarkt	(+)	+	(+)
19	Schlaganfall	+	+	(+)
20	Endokarditis	+	+	(+)
Ergebnisqualität – Outcome				
21	Erreichen des Eingriffsziels	(+)	+	+
22	Sterblichkeit	+	+	-
23	Erneuter Mitralklappeneingriff	+	+	(+)
24	Rehospitalisierung	+	-	+
25	Lebensqualität	-	-	+

Legende:

+ = Die zur Abbildung des Qualitätspotenzials benötigte Qualitätsinformation kann ohne erhebliche Einschränkung aus der Datenquelle mit einem entsprechend spezifizierten Instrument erhoben werden. Dabei kann es aber z.B. sein, dass eine Datenquelle allein nicht ausreicht, sondern die gewünschten Informationen erst im Zusammenspiel mit anderen Datenquellen erhoben werden können.

(+) = Die zur Abbildung des Qualitätspotenzials benötigte Qualitätsinformation kann nur mit erheblichen Einschränkungen aus der Datenquelle erhoben werden. Darunter ist zu verstehen, dass eine Erhebung der gewünschten Informationen entweder nur eingeschränkt möglich ist (z.B. durch Ausschluss von Teilpopulationen) oder aber mit einem unverhältnismäßigen Erhebungsaufwand (z.B. sehr aufwendige Spezifizierung eines Instrumentes) verbunden ist.

- = Die zur Abbildung des Qualitätspotenzials benötigte Qualitätsinformation ist in der Datenquelle nicht verfügbar bzw. sie kann auch mit einem entsprechend spezifizierten Instrument nicht oder in nicht ausreichender Güte erhoben werden.

Abbildbarkeit von Qualitätspotenzialen mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen

Folgende acht Qualitätspotenziale sind nach einer ersten Einschätzung ohne relevante Einschränkungen mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar:

- Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen
- Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen
- Vorhofflimmern mit Indikation zur Antikoagulation
- Schlaganfall
- Endokarditis
- Sterblichkeit
- Erneuter Mitralklappeneingriff
- Rehospitalisierung

Im Verlauf erfolgt eine empirische Prüfung der Sozialdaten zur Berechnung möglicher Qualitätsindikatoren, welche auf den hier genannten Qualitätspotenzialen beruhen (siehe Abschnitt 6.4).

Es handelt sich um Qualitätspotenziale, die über den stationären Aufenthalt hinaus reichen und für die in diesem Betrachtungszeitraum eine zeitliche Zuordnung der zu verwendenden Abrechnungskodes möglich ist. Zudem sind jeweils ausreichend spezifische ICD- oder OPS-Kodes im Datensatz nach §301 SGB V verfügbar

(siehe Indikatordatenblatt). Für ein Follow-up des Patienten hinsichtlich der Sterblichkeit kann das Sterbedatum in §284 SGB V genutzt werden. Für einige der genannten Qualitätspotenziale können die zu erfassenden Ereignisse auch während des stationären Aufenthaltes auftreten, sodass die Angaben aus der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer hinzugezogen werden sollten („Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen“, „Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen“, „Vorhofflimmern mit Indikation zur Antikoagulation“, „Schlaganfall“, „Endokarditis“, „Sterblichkeit“).

Für elf Qualitätspotenziale bestehen erhebliche Einschränkungen für die Abbildbarkeit mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen:

Einige dieser Qualitätspotenziale („Perikardtamponade“, „Transfusionspflichtige Blutungen“, „Dissektion der Aorta“, „Low-Output-Syndrom nach Mitralklappeneingriff“, „Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher“) beziehen sich auf Ereignisse bzw. Komplikationen, die hauptsächlich während des stationären Aufenthaltes auftreten, sodass eine zeitliche Zuordnung der zu verwendenden Abrechnungskodes nicht möglich ist und daher mit einer eingeschränkten Validität der Daten gerechnet werden muss. Bezüglich der Qualitätspotenziale „Perikardtamponade“, „Transfusionspflichtige Blutungen“, „Low-Output-Syndrom nach Mitralklappeneingriff“ und „Ventrikeleruptur/-perforation“ bestehen zudem Einschränkungen hinsichtlich der Spezifität der verfügbaren Abrechnungskodes.

Für die Qualitätspotenziale „Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes“, „Mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial und paravalvuläre Leckage“, „Dialysepflichtiges Nierenversagen“, „Herzinfarkt“ sowie „Erreichen des Eingriffsziels“ wird die Abbildbarkeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen aus verschiedenen Gründen als eingeschränkt bewertet: Für das Qualitätspotenzial „Antikoagulation“ müsste auf die Daten gemäß §300 SGB V (Apotheken) zugegriffen werden; dabei könnten jedoch nur die in Apotheken abgegebenen, nicht jedoch die verordneten und eingenommenen Medikamente erfasst werden. Zudem ist ein damit angestrebter Ziel-INR-Wert nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten. Angaben zu Medikamenten sind in den im Rahmen der Beauftragung zur Verfügung stehenden Daten nach §301 SGB V nicht enthalten. Für das Auftreten von mechanischen Komplikationen bzw. paravalvulärer Leckage sowie eines Herzinfarkts bestehen Einschränkungen in der spezifischen Abbildung über die verfügbaren Abrechnungskodes. Für die Abbildung des Nierenversagens bzw. der dauerhaften Nierenersatztherapie sind die notwendigen ambulanten Daten gemäß §295 SGB V nur eingeschränkt nutzbar, da die hier enthaltenen EBM-Ziffern quartalsweise abgerechnet werden und somit eine eindeutige zeitliche Zuordnung nicht möglich wäre. Zu dem mehrdimensionalen Qualitätspotenzial „Erreichen des Eingriffsziels“ können nur wenige, einzelne Aspekte mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden (siehe Abschnitt 4.1).

Wie in Abschnitt 4.1 beschrieben eignen sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Abbildung des Qualitätspotenzials „Leitlinienkonforme Indikationsstellung“ nur im Rahmen der Anwendung eines Risikomodells. Da sich einer leitlinienkonformen Indikationsstellung mittels eines Risikomodells jedoch nur angenähert werden kann, ist die Abbildbarkeit dieses Qualitätspotenzials über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ebenfalls als eingeschränkt zu bewerten.

Die übrigen fünf Qualitätspotenziale sind mit keinem der vorhandenen Datenbestände der Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar (siehe Tabelle 6). Unter anderem betrifft dies die Qualitätspotenziale, für die eine Beteiligung der Patienten in Form einer Patientenbefragung notwendig ist („Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“, „Lebensqualität“). Für die Qualitätspotenziale „Empfehlungen für einen Mitralklappeneingriff durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam“ und „Intraprozeduraler Verfahrenswechsel“ sind die benötigten Informationen nicht Bestandteil der ICD- oder OPS-Kataloge. Für die Abbildung des Qualitätspotenzials „Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen“ fehlt neben eindeutigen Leitlinienempfehlungen und der Möglichkeit, die Indikation nachzuvollziehen, eine zeitliche Zuordnung der Eingriffe, die am Tag des Mitralklappeneingriffs stattfinden.

Abbildbarkeit von Qualitätspotenzialen mithilfe der fallbezogenen QS-Dokumentation

Über eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sind insgesamt 20 Qualitätspotenziale ohne relevante Einschränkungen abbildbar (siehe Tabelle 11). Für diese können Informationen zum stationären Aufenthalt des Patienten erhoben werden.

Aufgrund der Möglichkeiten des eindeutigen zeitlichen Bezugs eignet sich die fallbezogene QS-Dokumentation beispielsweise für die Erfassung von intra- oder periprozeduralen Komplikationen oder für die Abgrenzung von erneuten Eingriffen, die am Tag des Mitralklappeneingriffs vorgenommen werden, besser als die Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Für zwei Qualitätspotenziale ist eine Erhebung der gewünschten Informationen über eine fallbezogene QS-Dokumentation als eingeschränkt einzustufen: Für das Qualitätspotenzial „Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes“ müsste der Großteil der qualitätsrelevanten Informationen im Zeitraum nach dem stationären Aufenthalt erfasst werden. Das Qualitätspotenzial „Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen“ lässt sich nur eingeschränkt abbilden, da aufgrund des Fehlens von konkreten Leitlinienempfehlungen mit hohem Evidenz- und Empfehlungsgrad nicht überprüft werden kann, inwieweit die dokumentierten, weiteren Eingriffe indiziert waren. Darüber hinaus wäre mit einem sehr hohen zusätzlichen Dokumentationsaufwand zu rechnen.

Drei Qualitätspotenziale lassen sich über die fallbezogene QS-Dokumentation nicht erheben: Eine Rehospitalisierung kann nicht erfasst werden, da im Follow-up-Intervall keine entsprechend spezifische QS-Auslösung beim Leistungserbringer möglich ist. Desweiteren sind die Qualitätspotenziale, die einer direkten Beurteilung durch den Patienten bedürfen („Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“, „Lebensqualität“) nicht valide über eine fallbezogene QS-Dokumentation abbildbar.

Abbildbarkeit von Qualitätspotenzialen mithilfe einer Patientenbefragung

Die Abbildbarkeit der recherchierten Qualitätspotenziale über eine Patientenbefragung wird zunächst unabhängig von Fragen der Umsetzung diskutiert. Inwieweit sich die Abbildung der einzelnen Qualitätspotenziale in der Praxis über dieses Instrument umsetzen lässt, ist unter anderem abhängig von dem/den zu realisierenden Befragungszeitpunkt(en) (siehe 4.3.2).

Über eine Patientenbefragung sind fünf Qualitätspotenziale ohne relevante Einschränkungen abbildbar: Für die Aspekte „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ sowie „Lebensqualität“ ist der Patient die primäre Datenquelle. Für diese beiden Qualitätspotenziale existieren verschiedene deutschsprachige, validierte Erhebungsinstrumente, die ggf. in eine Befragung integriert werden könnten (siehe Abschnitte 3.3 und 4.3.2). Weitere Aspekte zu dem mehrdimensionalen Qualitätspotenzial „Erreichen des Eingriffsziels“ können ebenfalls über eine Patientenbefragung abgebildet werden und werden zum Teil in den aufgeführten Erhebungsinstrumenten berücksichtigt. Es ist davon auszugehen, dass Patienten außerdem ausreichend gut über einen „Intraprozeduralen Verfahrenswechsel“ sowie über „Rehospitalisierungen“ berichten können.

13 Qualitätspotenziale sind nur mit erheblichen Einschränkungen durch eine Patientenbefragung abbildbar. Bei dem Großteil dieser Qualitätspotenziale handelt es sich um Komplikationen, zu denen ein Patient prinzipiell Auskunft geben kann, weil sie mit bestimmten Symptomen oder Therapien zusammenhängen, die der Patient zuordnen kann („Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen“, „Transfusionspflichtige Blutungen“, „Neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher“, „Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen“, „Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen“, „Dialysepflichtiges Nierenversagen“, „Vorhofflimmern mit Indikation zur Antikoagulation“, „Herzinfarkt“, „Schlaganfall“, „Endokarditis“). Allerdings ist davon auszugehen, dass der Patient nur hinsichtlich des Auftretens von einzelnen Komplikationen oder weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen während oder nach dem stationären Aufenthalt befragt werden kann. Konkrete Angaben würden gutes medizinisches Fachwissen des Patienten erfordern. Ebenso kann ein Patient über erneute Mitralklappeneingriffe berichten, konkrete Aussagen zu den Hintergründen können jedoch nicht erwartet werden. Zu den Qualitätspotenzialen „Leitlinienkonforme Indikationsstellung“ und „Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes“ können über eine Patientenbefra-

gung jeweils lediglich Teilaspekte erfasst werden, beispielsweise ob der Patient ausreichend über notwendige Maßnahmen einer Antikoagulationstherapie aufgeklärt wurde.

Die übrigen sieben Qualitätspotenziale können nach derzeitiger Einschätzung nicht über eine Patientenbefragung abgebildet werden. Hierzu gehören ärztliche Entscheidungen bzw. interne Abläufe, bei denen der Patient nicht anwesend ist und deshalb keine Auskunft geben kann („Empfehlungen für einen Mitralklappeneingriff durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam“). Desweiteren können neben der Sterblichkeit auch der Großteil der intra- bzw. unmittelbar postprozedural auftretenden Komplikationen (Perikardtamponade, Ventrikelruptur/-perforation, Dissektion der Aorta, Low-Output-Syndrom nach Mitralklappeneingriff) nicht durch den Patienten berichtet werden, da diese Komplikationen aufgrund der zeitlichen Nähe zum Eingriff während der intensivmedizinischen Betreuung des Patienten auftreten können, bei welcher der Patient nur eingeschränkt aufnahmefähig sein kann oder sich in Narkose befindet. Ferner ist davon auszugehen, dass für den sehr spezifischen Aspekt „Mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial und paravalvuläre Leckage“ keine ausreichend konkreten Angaben aus einer Patientenbefragung zu erwarten sind.

4.3.2 Entwicklungsbedarf für eine Patientenbefragung

Eine Patientenbefragung im Rahmen eines QS-Verfahrens zu Mitralklappeneingriffen unterliegt grundsätzlich denselben Rahmenbedingungen wie alle Patientenbefragungen in der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V. Bei der Frage, inwieweit sich die Abbildung der recherchierten Qualitätspotenziale auch praktisch realisieren lässt, sind darüber hinaus Befragungszeitpunkte und das betrachtete Patientenkollektiv zu berücksichtigen.

Es lassen sich wie oben beschrieben fünf Qualitätspotenziale ohne relevante Einschränkungen über eine Patientenbefragung abbilden. Die uneingeschränkte Abbildung dieser Qualitätspotenziale erfordert jedoch unterschiedliche Befragungszeitpunkte:

Die Verbesserung der Lebensqualität und einige weitere Aspekte hinsichtlich des Erreichens des Eingriffsziels müssten in Form einer Veränderungsmessung erhoben werden, für die zwei unterschiedliche Methoden diskutiert werden:

- Bei der indirekten Veränderungsmessung werden Patienten zu zwei Befragungszeitpunkten (vor dem Eingriff und in einem Zeitintervall nach dem Eingriff) jeweils zu ihrem aktuellen Gesundheitszustand befragt, sodass ein Recall-Bias ausgeschlossen ist. Bei dieser Methode könnten die in Tabelle 7 aufgeführten Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität unverändert eingesetzt werden. Allerdings müsste ein datenschutzkonformer Weg gefunden werden, wie eine zusätzliche Befragung der Patienten vor dem Eingriff realisiert werden kann, der die spätere Zusammenführung der beiden Fragebögen eines Patienten ermöglicht. Für eine indirekte Veränderungsmessung müsste im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung ein weiteres grundlegendes Problem gelöst werden: Üblicherweise werden Patienten eines Verfahrens über die Abrechnungsdaten mithilfe einer Software identifiziert (Auslösung der Fälle). Dies wäre bei der indirekten Befragungsmethode nicht umsetzbar, da die Identifizierung von Patienten eines Verfahrens, die den Eingriff noch gar nicht erhalten haben, auf diese Weise nicht möglich ist.
- Eine weniger aufwendige, mögliche Alternative wäre die quasi-indirekte Veränderungsmessung, bei der die Patienten lediglich zu einem Zeitpunkt nach dem Eingriff retrospektiv ihren Gesundheitszustand vor dem Eingriff und ihren aktuellen Gesundheitszustand vergleichend berichten. Bei dieser Methode müssten allerdings die verfügbaren Erhebungsinstrumente (Tabelle 7) angepasst werden. Im Rahmen der Entwicklung einer Patientenbefragung wäre zu entscheiden, welche Methode der Veränderungsmessung (indirekt oder quasi-indirekt) bei Patienten mit Mitralklappeneingriff – unter Abwägen von Aufwand und Nutzen – geeigneter ist (AQUA 2015b; AQUA 2015c).

Für die Erfassung der beiden genannten Qualitätspotenziale zur Ergebnisqualität wäre als (zweiter) Befragungszeitpunkt sowohl bei der indirekten als auch bei der quasi-indirekten Methode eine Befragung zum Zeitpunkt von einem Jahr nach dem Mitralklappeneingriff sinnvoll, da das Eingriffsergebnis im Sinne einer Verbesserung der Lebensqualität, der Symptome oder des Funktionsstatus erst nach einem längeren Zeitraum der Rekonvaleszenz erhoben werden sollte (siehe Abschnitt 4.1.3). Zu diesem Zeitpunkt könnte außerdem das Qualitätspotenzial „Rehospitalisierung“ sinnvoll erfasst werden. Zudem ist davon auszugehen, dass Patienten ein Jahr nach

dem Eingriff noch immer ausreichend valide darüber berichten können, ob bei ihnen ein intraprozeduraler Verfahrenswechsel stattfand. Hinsichtlich des Qualitätspotenzials „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ wäre bei einer Befragung zum Zeitpunkt von einem Jahr nach dem Mitralklappeneingriff allerdings ein Recall-Bias möglich. Für eine valide Erfassung dieses Qualitätspotenzials wäre ein Befragungszeitpunkt zeitnah nach dem Mitralklappeneingriff notwendig.

Bei einer möglichen Entwicklung einer Patientenbefragung ist daher zu berücksichtigen, dass die vollständige, valide Abbildung der fünf genannten Qualitätspotenziale mindestens zwei Befragungszeitpunkte erfordern würde. Unter Abwägung von Nutzen und Aufwand wäre zu überlegen, inwieweit ein einziger Befragungszeitpunkt (entweder zur Erhebung aller Qualitätspotenziale oder zur Erhebung ausgewählter Qualitätspotenziale) eine Alternative darstellt.

Wie oben beschrieben existieren für die Qualitätspotenziale „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ sowie „Lebensqualität“ validierte, deutschsprachige Erhebungsinstrumente, die ggf. in eine Befragung integriert werden könnten (siehe Abschnitt 3.3). Zur Abbildung der Aspekte der Symptomverbesserung und des Funktionsstatus aus dem mehrdimensionalen Qualitätspotenzial „Erreichen des Eingriffsziels“ könnten einzelne Items mit Bezug zur physischen Gesundheit aus den in Tabelle 7 aufgeführten Erhebungsinstrumenten zur Lebensqualität herangezogen werden. Auf Basis der zu entwickelnden Qualitätsindikatoren wären ggf. Anpassungen der aufgeführten Instrumente bzw. der darin enthaltenen Items notwendig.

Weitergehender Entwicklungsbedarf im Sinne der Formulierung von Items und deren Validierung würde in Bezug auf eine Erhebung der Qualitätspotenziale „Intraprozeduraler Verfahrenswechsel“ und „Rehospitalisierung“ bestehen. Da sich intraprozedurale Verfahrenswechsel über die fallbezogene QS-Dokumentation und Rehospitalisierungen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen jeweils uneingeschränkt erheben lassen, wäre bei der Entwicklung einer Patientenbefragung zu prüfen, inwieweit ein zusätzlicher Nutzen den Entwicklungs- und ggf. entstehenden Erhebungsaufwand rechtfertigt. Bezugnehmend auf die in Tabelle 11 als eingeschränkt abbildbar eingestuftes Qualitätspotenziale lässt sich feststellen, dass sich über eine Patientenbefragung Teilaspekte der Indikationsstellung sowie Hinweise zu Komplikationen und zum postoperativen Verlauf erheben lassen. Allerdings müssten auch hierfür neue Items generiert werden, da derzeit keine etablierten Befragungsinstrumente existieren.

5 Indikatorenregister

Ziel der Indikatorenrecherche ist die Erstellung eines Indikatorenregisters, das zunächst die Ergebnisse der Recherche abbildet und die Arbeitsgrundlage für das weitere Auswahl- und Bewertungsverfahren im Rahmen des RAM-Prozesses bildet. Der weitere Auswahl- und Bewertungsprozess, dessen Kernelement der RAM-Prozess ist, zielt darauf ab, ein Set von relevanten und umsetzbaren Indikatoren zu entwickeln, das die Qualität von Mitralklappeneingriffen bei erwachsenen Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen abbildet.

5.1 Indikatorenrecherche

Es wurden eine fokussierte systematische Literaturrecherche nach Studien, die über Indikatoren berichten sowie eine Recherche nach bereits entwickelten oder in Anwendung befindlichen Indikatoren durchgeführt. Die Suchen wurden durch eine Handrecherche ergänzt.

5.1.1 Suchmodell und Suchstrategie

Unabhängig von den jeweils unterschiedlichen (technischen) Voraussetzungen der Recherche in Literatur- und Indikatordatenbanken, über Onlineportale und Suchmaschinen mit variierenden Suchoberflächen sowie der hieran notwendigerweise spezifisch anzupassenden Suchterminologie, wurden bei den Recherchen die spezifische Zielpopulation und die hier relevanten Versorgungsleistungen möglichst miteinander kombiniert.

Die gesuchte **Zielpopulation** und die **Versorgungsleistung** umfasste alle erwachsenen Patienten mit einem Mitralklappeneingriff aufgrund einer erworbenen Mitralklappenerkrankung. Es wurde anhand von eingriffs- und krankheitsspezifischen Begrifflichkeiten recherchiert, da in den Datenbanken keine Möglichkeit zur Suche nach Prozeduren- oder Diagnoseziffern bestand. Zu den verwendeten Suchbegriffen gehörten: 'Mitralklappe', 'Mitralklappenchirurgie', 'Mitralklappeneingriff', 'Mitralklappenersatz', 'Mitralklappenrekonstruktion', 'Mitralklappeninsuffizienz', 'Mitralklappenstenose', 'valvular disease', 'mitral valve', 'mitral valve repair', 'mitral valve reconstruction', 'mitral valve replacement', 'mitral valve regurgitation', 'mitral valve insufficiency', 'mitral valve stenosis', 'mitral valve endocarditis'.

5.1.2 Ergebnisse

Die Recherche nach bereits entwickelten Indikatoren und etablierten Indikatorensystemen in entsprechenden Datenbanken bzw. in ggf. direkt über die Webseiten der entsprechenden Agenturen und Institutionen abzurufenen Publikationen erfolgte im Zeitraum vom 5. bis 11. Februar 2015. Insgesamt wurden 55 Institutionen und Portale durchsucht (siehe Anhang A.6). In zwei Institutionen und Portalen wurden insgesamt 13 potenziell relevante Indikatoren identifiziert, die möglichst beibehalten werden sollten bzw. von denen 12 als Vorlage für die Neuentwicklung der Indikatoren dienten (siehe Indikatordatenblatt).

5.2 Übersicht der Recherchen

In Abbildung 5 sind die Ergebnisse des Rechercheprozesses zusammengefasst:

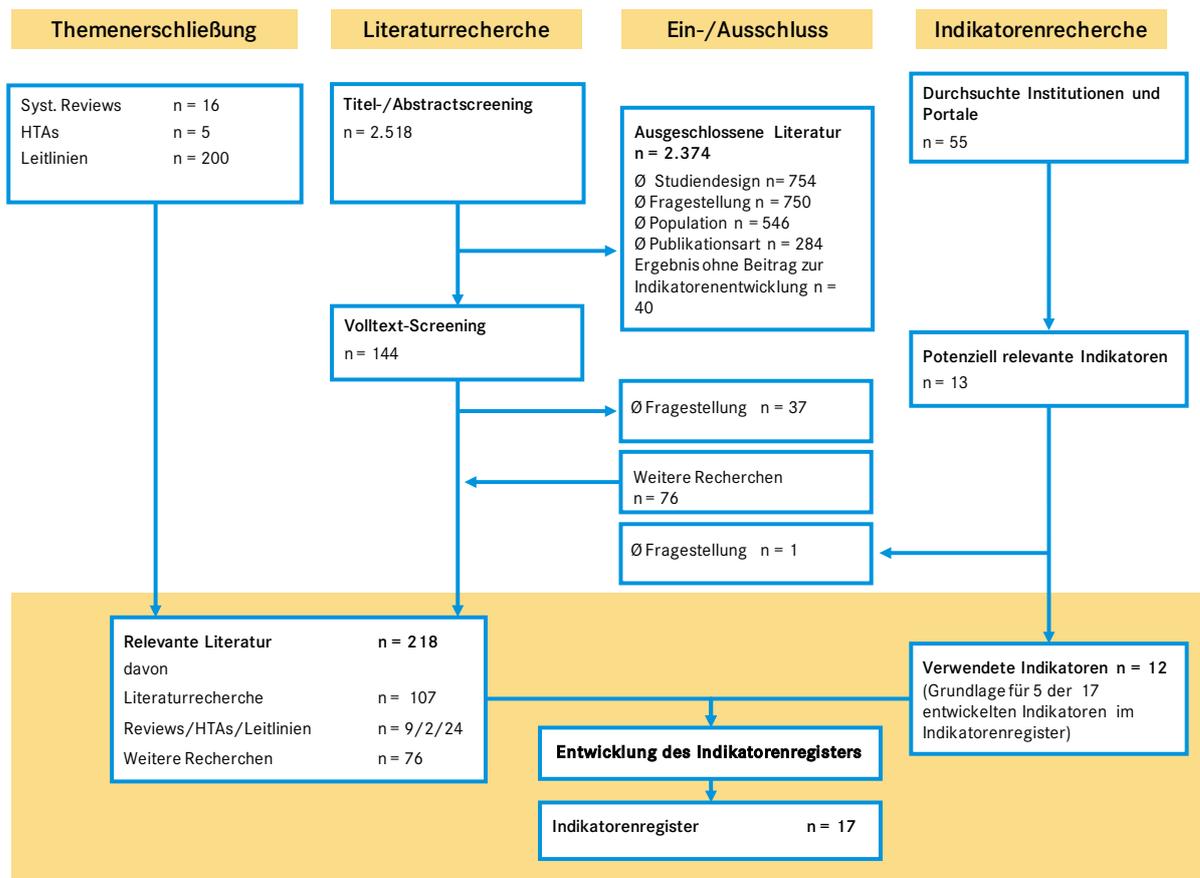


Abbildung 5: Ergebnisse der Recherche

5.3 Übersicht über die Indikatoren des Registers

Insgesamt bildeten 17 Indikatoren das Register für die erste Bewertungsrunde im RAM-Prozess. Die entwickelten Qualitätsindikatoren umfassten dabei Prozess- und Ergebnisindikatoren. Es handelt sich bei fünf Indikatoren um Indikatorvarianten von 12 der 13 bestehenden und in der Recherche identifizierten Indikatoren (siehe Anhang A.6 und Indikatordatenblätter).

Nicht alle Aspekte der Versorgung von Patienten mit einem Mitralklappeneingriff sind für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren geeignet (siehe Abschnitt 4.1). Auswertungen zu einzelnen Versorgungsaspekten sind zwar als Hintergrundinformation interessant, aber nicht für eine Aussage über gute oder schlechte Qualität der Leistungserbringer nutzbar (z.B. Auswertung getrennt nach spezifischen Eingriffstechniken). Darüber hinaus kann das Ergebnis des Indikators in einigen Fällen nicht oder nur in geringem Ausmaß vom Leistungserbringer beeinflusst werden.

Nachfolgend werden alle Indikatoren des Indikatorenregisters, die in die erste Bewertungsrunde des RAM-Prozesses eingegangen sind, tabellarisch aufgeführt.

Tabelle 12: Übersicht der Indikatoren vor der ersten Bewertungsrunde

ID	Indikatorbezeichnung
01	Sterblichkeit im Krankenhaus
02	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
03	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
04	Re-Intervention innerhalb von 30 Tagen
05	Re-Intervention innerhalb von 365 Tagen
06	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
07	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
08	Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen
09	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
10	Schwerwiegende interventionsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
11	Neu aufgetretene Herzschrittmacherpflcht während des stationären Aufenthaltes
12	Postoperativ neu aufgetretenes, dialysepflichtiges Nierenversagen
13	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
14	Patienten mit Mitralklappeneingriff und geringer Morbidität
15	Patienten mit Mitralklappeneingriff und hoher Morbidität
16	Entscheidungsfindung im interdisziplinären, ärztlichen Herzteam
17	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff

Im Sinne einer vereinfachten Nachvollziehbarkeit wird im Folgenden zusammengefasst, inwieweit aus den in Abschnitt 4.1 aufgeführten Qualitätspotenzialen die in Tabelle 10 genannten Indikatoren entwickelt wurden:

Auf Grundlage der in der Themenschließung ermittelten Qualitätspotenziale konnten den Panelteilnehmern die genannten 17 Indikatoren für die erste Bewertungsrunde vorgeschlagen werden. Zwei weitere Indikatoren sowie ergänzende Aspekte wurden im Verlauf des Panelverfahrens zusätzlich durch die Experten eingebracht (siehe Abschnitte 6.2 und 6.4). Zumeist wurde von einem Qualitätspotenzial je ein Indikator abgeleitet, in einzelnen Fällen wurde davon jedoch abgewichen: So wurden für bestimmte Qualitätspotenziale mehrere Indikatoren entwickelt, was durch verschiedene, relevante Follow-up-Zeiträume (QP 22 und QP 23) oder verschiedene Ansätze bezüglich der Abbildung (QP 1) zu begründen ist. Andere Qualitätspotenziale wurden aufgrund geringer Fallzahlen der einzelnen Qualitätsaspekte in einem gemeinsamen Indikator zusammengefasst: Dem Indikator „Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ (ID 10) beispielsweise liegen in der Version nach der Panelbewertung elf Qualitätspotenziale (QP 6 – QP 15, QP 23) zugrunde. Der vom Panel vorgeschlagene Indikator „Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 18) bildet dagegen vier Qualitätspotenziale ab (QP 12, QP 13, QP 14 und QP 17). Aufgrund der hohen Relevanz für den Patienten und der zu erwartenden höheren Fallzahlen wurden nach eindeutiger Empfehlung des Panels für schwerwiegende Komplikationen wie das Auftreten eines Schlaganfalls oder eines Herzinfarktes eigenständige Indikatoren entwickelt.

Darüber hinaus gibt es einzelne Qualitätspotenziale, aus denen bis zum Ende des Panelverfahrens aus den folgenden Gründen keine Indikatoren entwickelt wurden: Die Qualitätspotenziale 3 „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ und 25 „Lebensqualität“ können nur im Rahmen einer Patientenbefragung erfasst werden. Da diese gemäß Auftrag nur konzeptionell geprüft werden sollte, wurden keine Indikatoren entwickelt. Bei den Qualitätspotenzialen 4 „Indikation zu weiteren notwendigen Eingriffen am Herzen“ und 5 „Antikoagulation aufgrund eines prothetischen Mitralklappenersatzes“ liegen Einschränkungen in der Abbildbarkeit vor (siehe Abschnitt 4.1.1), sodass auch hier keine Indikatoren entwickelt wurden.

6 Auswahl und Bewertung des Indikatorenregisters

Der RAM-Prozess ist das methodische Herzstück der Indikatorenentwicklung. Im Methodenpapier des AQUA-Instituts ist der RAM-Prozess ausführlich beschrieben (AQUA 2015b). Im Zuge des RAM-Prozesses hatten die Experten des Panels die Aufgabe, die vom AQUA-Institut recherchierten und/oder neu entwickelten und in einem Register zusammengestellten Indikatoren zu bewerten und ggf. zu modifizieren. Dies geschah in zwei Bewertungsrounden.

In der Bewertungsrunde 1 wurden die Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz und ihrer formal-sprachlichen Eigenschaften (Klarheit und Verständlichkeit) beurteilt.

In der Bewertungsrunde 2 wurden dann alle als relevant bewerteten Indikatoren bezüglich ihrer Praktikabilität beurteilt. Dafür wurden die als relevant konsentierten Indikatoren vom AQUA-Institut im Laufe des RAM-Prozesses weiter operationalisiert, d.h. um die für eine Umsetzung erforderlichen Erhebungsinstrumente und die zur Dokumentation erforderlichen Datenfelder ergänzt.

6.1 Auswahl und Zusammensetzung des RAM-Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das RAM-Panel zum QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* erfolgte am 4. Februar 2015 auf der Webseite www.sqg.de. Zusätzlich wurden die Bundesfachgruppenmitglieder der Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Herzchirurgie, Herz- und Lungentransplantation, Kardiologie, die relevanten Fachgesellschaften sowie die Träger des G-BA über diese Ausschreibung informiert. Bis zum 15. April 2015 konnten sich Experten für eine Teilnahme am RAM-Panel bewerben. Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgte nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut (AQUA 2015b). Die eingegangenen Bewerbungsunterlagen wurden dazu systematisch aufbereitet und nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale der Bewerber waren die Fach- und Methodenkompetenz (praktische Erfahrung, wissenschaftlich-thematische Fachexpertise, übergeordnete Expertise mit Bezug zum Thema). Neben der themenspezifischen Expertise wurden auch unterschiedliche Versorgungssettings (Grund-, Regel- und Maximalversorgung, Pflege), regionale und Genderaspekte in der Auswahlprozedur berücksichtigt.

6.1.1 Zusammensetzung des RAM-Panels

Aus den insgesamt 38 eingegangenen Bewerbungen wählte das AQUA-Institut für den RAM-Prozess zum QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* 12 Experten aus. Die Mediziner des Panels haben einen herzchirurgischen oder kardiologischen Hintergrund. Zusätzlich wurde ein Vertreter des MDK sowie ein Mitglied des Deutschen Pflegerats e.V. ausgewählt. Außerdem wurden zwei Patientenvertreter durch die maßgeblichen Organisationen gemäß §140 f SGB V auf Bundesebene als gleichberechtigte Panelteilnehmer benannt. Es ergab sich damit folgende Panelzusammensetzung von 14 gleichberechtigten Teilnehmern, die alle ihre potenziellen Interessenkonflikte in Form eines „Conflict of Interest Statement“ offenlegen mussten:

Tabelle 13: Zusammensetzung des Panels

Name	Fachrichtung	Organisation	Funktion
Univ.-Prof. Dr. Stephan Baldus	Kardiologie	Herzzentrum, Universitätsklinikum Köln	Direktor der Klinik für Kardiologie
Dr. Andreas Beckmann	Herzchirurgie	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Geschäftsführer
Prof. Dr. Anno Diegeler	Herzchirurgie	Herz- und Gefäß-Klinik GmbH, Bad Neustadt/Saale	Chefarzt der Klinik für Kardiochirurgie

Name	Fachrichtung	Organisation	Funktion
Dr. Klaus Döbler	Anästhesie	Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement, Stuttgart	Vertreter des MDK
Prof. Dr. Jan Gummert	Herzchirurgie	Herz- und Diabetes Zentrum NRW, Bad Oeynhausen	Chefarzt der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
PD Dr. Carsten Walter Israel	Kardiologie	Evangelisches Krankenhaus Bielefeld	Chefarzt der Abteilung für Kardiologie
Matthias Kollmar		Defibrillator (ICD) Deutschland e.V.	Patientenvertreter
Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck	Kardiologie	Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg	Chefarzt der Klinik für Kardiologie
Prof. Dr. Bernward Lauer	Kardiologie	Zentralklinik Bad Berka GmbH	Chefarzt der Klinik für Kardiologie
Prof. Dr. Andreas Markewitz	Herzchirurgie	Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz	Direktor der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Birgit Pätzmann-Sietas		Deutscher Pflegerat e.V.	Mitglied des Präsidiums
PD Dr. Luciano Pizzulli	Kardiologie	Gemeinschaftskrankenhaus Bonn	Chefarzt der Klinik für Kardiologie
Dr. Wolfgang Schiller	Herzchirurgie	Herzzentrum, Universitätsklinikum Bonn	Lt. Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie
Wolf-Dietrich Trenner		Fördergemeinschaft für Taubblinde e.V. Bundeselternvertretung Deutschland	Patientenvertreter

6.1.2 Interessenkonflikte

Alle Panelteilnehmer legten ihre Interessenkonflikte untereinander und dem AQUA-Institut gegenüber offen. Im Anhang B.1 sind die Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten dargestellt. Alle diesbezüglichen Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen, die sie mit dem verbindlichen Formblatt „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“ abgegeben haben.

6.1.3 Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung zum RAM-Prozess *Mitralklappeneingriffe* fand am 10. Juni 2015 in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts in Göttingen statt. Das erste Treffen diente dazu, den Teilnehmern den Ablauf und die Methodik des Verfahrens zu erläutern sowie Raum für die Diskussion von inhaltlichen Fragestellungen zu geben.

Zunächst wurden die Interessenskonflikte der Panelteilnehmer im Rahmen einer Vorstellungsrunde offengelegt und kritisch diskutiert. Die Panelteilnehmer nahmen zur Kenntnis, dass Interessenskonflikte vorliegen und auch Honorare gezahlt wurden. Die Panelteilnehmer verständigten sich darauf, dass die wissenschaftliche Qualität und Neutralität der Entwicklungszusammenarbeit im Fokus steht und eigene, mögliche Interessenskonflikte diesem gemeinsamen Interesse unterzuordnen sind. Anschließend wurden die Rahmenbedingungen und die Methodik der Entwicklung von Qualitätsindikatoren vom AQUA-Institut erläutert. Des Weiteren wurden den Panelteilnehmern die Zielsetzung und das Konzept des sektorspezifischen Qualitätssicherungsverfahrens *Mitralklappeneingriffe* sowie der der Indikatorentwicklung zugrunde liegende Versorgungspfad dargestellt. In einem anschließenden Vortrag legte das Projektteam des AQUA-Instituts die Methoden und Verfahren der Indikatorentwicklung und Literaturrecherche dar. Um die Methodik des Bewertungsprozesses zu verdeutlichen, wurde ein Indikator exemplarisch hinsichtlich seiner Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit diskutiert und bewertet. Ab-

schließlich wurde den Panelteilnehmern die Möglichkeit gegeben, Fragen zur Methodik und zum Konzept zu stellen und weitere kritische Punkte zu diskutieren.

Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung erhielten die Panelteilnehmer einen Online-Zugang zu einem Bewertungstool, mit dem sie alle Indikatoren des Registers in einer ersten Bewertungsrunde bewerten konnten, einen Recherchebericht sowie ein Manual mit allen wichtigen methodischen und inhaltlichen Informationen zum Qualitätssicherungsverfahren und zum RAM-Prozess.

6.2 Ergebnisse

6.2.1 Bewertung der Relevanz

Die Bewertung der Relevanz sowie der Klarheit und Verständlichkeit der Indikatoren erfolgte anhand der im Methodenpapier dargestellten Methodik und unter Berücksichtigung der dort beschriebenen Kriterien (AQUA 2015b).

Bewertungsrunde 1 (online)

Die erste Online-Bewertungsrunde, an der alle 14 Experten teilnahmen, fand vom 11. bis zum 24. Juni 2015 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hatten die Teilnehmer des RAM-Panels auch die Möglichkeit, Kommentare zu jedem Indikator abzugeben.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 17 online zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich der Bewertungskategorie „Relevanz“:

Relevanz, online

- Relevante Indikatoren: 10
- Fraglich relevante Indikatoren: 7
- Nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.2 differenziert dargestellt.

Auf Basis der anonymen Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das anstehende Paneltreffen aufbereitet. Zu Beginn der Sitzung erhielt jeder Panelteilnehmer seine eigene Bewertung der Indikatoren sowie eine Übersicht aller Kommentare und die zusammengefassten Bewertungsergebnisse aller Panelteilnehmer.

Bewertungsrunde 1 (Paneltreffen)

Im Rahmen des Paneltreffens am 8. Juli 2015 wurden die Ergebnisse der Online-Bewertung für jeden Qualitätsindikator diskutiert. 13 Experten waren vor Ort und haben an der Abstimmung teilgenommen. Erste Ergebnisse der empirischen Analysen der Routinedaten einer Krankenkasse wurden im Rahmen der Definition der Nennerpopulationen (siehe Abschnitt 6.3) und der Indikator Diskussionen (siehe Abschnitt 6.4) besprochen.

Im Rahmen des Paneltreffens wurde den Experten die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren (im Konsens) vorzunehmen. Diese wurden im Änderungsprotokoll auf den Indikator Datenblättern festgehalten. Die Modifikationen umfassten dabei vornehmlich:

- Ergänzungen und Anpassungen der definierten Ein- und Ausschlusskriterien für Zähler und Nenner der Indikatoren
- Veränderung von Follow-up-Zeiträumen
- Anpassungen der Indikatorbezeichnungen/-beschreibungen sowie der Qualitätsziele
- Veränderung von Begrifflichkeiten

Auf Basis der Diskussion wurden zwei Indikatoren von den Panelteilnehmern neu vorgeschlagen und definiert (Indikator ID 18 und Indikator ID 19). Zu allen anderen Indikatoren wurde jeweils mindestens eine Indikatorvariante erarbeitet, um die Vorschläge zur Gestaltung der Grundgesamtheit pro Indikator umzusetzen (siehe Abschnitt 6.3). Zur besseren Übersichtlichkeit wurden die ID der modifizierten Indikatoren jeweils durch den Zu-

satz „a“ bzw. „b“ ergänzt. Die Modifikationen, die an den einzelnen Indikatoren vorgenommen wurden, sowie die Paneldiskussion zu den als relevant bewerteten Indikatoren sind in Abschnitt 6.4 beschrieben.

Es wurden 19 Indikatoren in ihrer ursprünglichen Fassung bewertet. Zusätzlich wurden 18 Indikatorvarianten bewertet, die während des Paneltreffens gebildet worden waren, sodass die Panelteilnehmer insgesamt 37 Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz zu bewerten hatten. Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich der Kategorie „Relevanz“:

Relevanz, Paneltreffen

- Relevante Indikatoren: 15
- Fraglich relevante Indikatoren: 19
- Nicht relevante Indikatoren: 3

Nur der als relevant bewertete Indikator bzw. die als relevant bewertete Indikatorvariante wurde gemäß Methodenpapier weiterentwickelt. Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.3 differenziert dargestellt.

Ausgeschlossene Indikatoren

Aus dem ursprünglich entwickelten Indikatorenregister wurden vier Indikatoren und ihre vier Varianten im Verlauf der ersten Bewertungsrunde von den Experten ausgeschlossen (Tabelle 14). Nicht dargestellt sind die Indikatoren, bei denen eine Variante als relevant bewertet wurde.

Tabelle 14: Ausgeschlossene Indikatoren nach der ersten Bewertungsrunde des RAM-Prozesses (Relevanz)

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
06, 06a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen	Ergebnis
11, 11a	Neu aufgetretene Herzschrittmacherpflicht während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
14, 14a	Patienten mit Mitralklappeneingriff und geringer Morbidität	Prozess
15, 15a	Patienten mit Mitralklappeneingriff und hoher Morbidität	Prozess

Im Folgenden werden die Gründe je Indikator dargestellt, die gemäß der Diskussion im Paneltreffen zum Ausschluss dieser vier Indikatoren in der ersten Bewertungsrunde führten:

Indikator-ID 06, 06a: Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen

In der Paneldiskussion wurde darauf hingewiesen, dass der Indikator durch den Bezug auf die tiefe Wundheilungsstörung bzw. die Mediastinitis vorwiegend für operative Mitralklappeneingriffe mit Sternotomie zuträfe. Es sei hingegen sinnvoller, alle zugangsassozierten Infektionen zu erfassen, um auch Infektionen nach kathetergestützten Eingriffen zu berücksichtigen. Ein solcher Indikator, der alle potenziellen Wundinfektionen erfasst, würde durch den Bezug auf die verschiedenen Nennerpopulationen automatisch eine differenziertere Betrachtung nach der Art des Zugangs ermöglichen.

Die Panelteilnehmer diskutierten, die Mediastinitis bzw. tiefe Wundheilungsstörung innerhalb von 90 Tagen trotz ihrer Relevanz aus Patientensicht nicht mithilfe eines eigenständigen Qualitätsindikators zu erfassen. Stattdessen sollten diese beiden Punkte unter dem Aspekt der Wundinfektion im Zugangsgebiet mit weiteren möglicherweise auftretenden Komplikationen nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff zusammengefasst werden. Der Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ (ID 10a) schien den Panelteilnehmern auch inhaltlich geeignet für die Aufnahme der Wundinfektion zu sein.

Darüber hinaus wurde kritisch angemerkt, dass eine Mediastinitis nach einem Mitralklappeneingriff häufig erst nach Entlassung des Patienten auftritt. Aus diesem Grund wurde ein neuer Indikator („Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“, ID 18) vorgeschlagen und bezüglich seiner Relevanz bewertet (siehe oben). Dieser Indikator betrachtet u.a. Komplikationen bzw. Infektionen im Zugangsgebiet innerhalb von 90 Tagen, wozu wiederum die Mediastinitis bzw. tiefe Wundheilungsstörung gezählt werden.

Indikator-ID 11, 11a: Neu aufgetretene Herzschrittmacherpflicht während des stationären Aufenthaltes

Der vorgeschlagene Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff erstmals einen permanenten Herzschrittmacher erhalten haben. Die Panelteilnehmer diskutierten diese Definition kritisch. Es wurde betont, dass die Erfassung der Herzschrittmacherimplantation einen möglichen Fehlanreiz setzen könnte, die Indikationsstellung hierzu unangemessen eng zu handhaben.

In der Paneldiskussion wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Mitralklappe vom Reizleitungssystem anatomisch verhältnismäßig weit entfernt liege und ein Mitralklappeneingriff daher selten die Ursache für eine postoperativ neu auftretende AV-Blockierung sei. Im Vergleich zu einem Eingriff an der Aortenklappe sei eine neu aufgetretene Herzschrittmacherpflicht weniger wahrscheinlich auf den Eingriff zurückzuführen.

Desweiteren betonten die Panelteilnehmer, dass eine während des stationären Aufenthaltes neu aufgetretene Indikation zum Herzschrittmacher nicht zwingend mit einer schlechten Qualität des vorhergehenden Mitralklappeneingriffs zusammenhängen muss: Wird beispielsweise ein Vorhofflimmern durch einen Mitralklappeneingriff beseitigt, könnte ein ggf. anschließend vorliegender bradykarder Sinusrhythmus eine Indikation für eine Herzschrittmacherimplantation darstellen. Da der Sinusrhythmus wiederhergestellt wurde und damit eine orale Antikoagulation vermieden werden konnte, sei ein solcher Fall jedoch als Therapieerfolg zu werten.

Vor dem Hintergrund dieser Diskussion empfahlen die Panelteilnehmer, nur Fälle mit neu aufgetretener, höhergradiger AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher in einem Qualitätsindikator zu zählen. Aufgrund der zu erwartenden kleinen Fallzahlen solle dieser Aspekt gemeinsam mit weiteren schwerwiegenden, eingriffsbedingten Komplikationen, die während des stationären Aufenthaltes auftreten, im Indikator 10a erfasst werden.

Indikator-ID 14, 14a: Patienten mit Mitralklappeneingriff und geringer Morbidität und Indikator-ID 15, 15a: Patienten mit Mitralklappeneingriff und hoher Morbidität

Die Indikatoren wurden dem Panel als eine mögliche Alternative oder Ergänzung zu klassischen leitlinienbasierten Indikatoren für die Indikationsstellung vorgeschlagen. Grundlage der Indikatoren sollte die Anwendung eines zu entwickelnden Risikomodells darstellen, das die Sterblichkeitswahrscheinlichkeit eines Patienten mit Mitralklappenerkrankung aufgrund seiner vorliegenden Risikofaktoren schätzt. Mit den Indikatoren würden Krankenhäuser ermittelt, die Mitralklappeneingriffe auffallend häufig bei Patienten mit einem sehr geringen (ID 14, 14a) oder einem sehr hohen (ID 15, 15a) Sterblichkeitsrisiko vornehmen. Die auf diese Weise rechnerisch auffälligen Krankenhäuser wären hinsichtlich der Indikationsstellung beim jeweiligen Patientenkollektiv näher zu betrachten.

Aus Sicht des Panels sind diese Indikatoren nicht geeignet, gute und schlechte Qualität zu messen. Beispielsweise würde ein ausgewiesenes Zentrum mit hoher Eingriffsquote, das viele schwerkranke Patienten operiert, in dem Indikator „Patienten mit Mitralklappeneingriff und hoher Morbidität“ (ID 15, 15a) mit hoher Wahrscheinlichkeit auffällig werden.

Das Panel sprach sich dafür aus, an Stelle der Verwendung der vorgeschlagenen Indikatoren, die eher Surrogate für die Indikationsstellung dargestellt hätten, einen Indikator mit direkterem Bezug zur Indikationsstellung anzuwenden. Mit dem Indikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ (ID 13, 13a) ließe sich die Versorgungsqualität eines Krankenhauses eindeutiger abbilden als es mit den vorgeschlagenen Indikatoren mit Bezug zum Sterblichkeitsrisiko möglich sei.

6.2.2 Bewertung der Praktikabilität

Die Bewertung der Praktikabilität der Indikatoren erfolgte anhand der im Methodenpapier dargestellten Methodik und unter Berücksichtigung der dort beschriebenen Gütekriterien (AQUA 2015b).

Bewertungsrunde 2 (online)

Die Online-Bewertung der Bewertungsrunde 2 fand vom 1. bis zum 14. September 2015 statt. Die Teilnehmer des RAM-Panels bewerteten die 15 in Bewertungsrunde 1 als relevant eingestuften Indikatoren. Hierfür waren im Vorfeld der Bewertung die Indikatoren vom AQUA-Institut operationalisiert worden. Für die Indikatoren, die über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, waren jeweils die relevanten Prozeduren- und Diagnoseschlüssel (ICD- und OPS-Kodes) zur Berechnung des Indikators aufbereitet worden. Die Indikatoren, welche mithilfe der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden sollen, waren ebenfalls durch detailliertere Angaben zur Berechnung ergänzt worden.

Auf Basis dieser Angaben sollten die Indikatoren hinsichtlich der Kategorie „Praktikabilität (Umsetzbarkeit)“ bewertet werden. Entsprechend der Online-Bewertung der ersten Bewertungsrunde hatten die Experten auch hier die Möglichkeit, schriftliche Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Mit Ablauf der Bewertungsfrist lagen dem AQUA-Institut alle 14 Bewertungen der Panelexperten zur Auswertung vor.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln wurden alle zu bewertenden Indikatoren nach der Online-Bewertung als praktikabel eingestuft. Die Einzelbewertungen sind im Anhang B.4 differenziert dargestellt.

Bewertungsrunde 2 (Paneltreffen)

Das zweite Treffen mit den Experten fand am 28. September 2015 statt. 13 Experten waren vor Ort und haben an der Abstimmung teilgenommen. Auch in dieser Bewertungsrunde hatten die Experten die Möglichkeit, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen, welche dann anschließend ebenfalls diskutiert und bewertet wurden. Ferner wurden im Zuge der Indikatordiskussion erneut empirische Analysen der Routinedaten einer Krankenkasse besprochen, damit die Experten die Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren besser einschätzen konnten.

Erste Ergebnisse der empirischen Analysen der Routinedaten einer Krankenkasse wurden im Rahmen der Definition der Nennerpopulationen (siehe Abschnitt 6.3) und der Indikatordiskussionen (siehe Abschnitt 6.4) besprochen.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- Erhebung der notwendigen Daten durch ein anderes Erhebungsinstrument bzw. Ausweitung der Erhebung der Informationen auf verschiedene Erhebungsinstrumente
- Konkretisierung oder Veränderung der Zählerdefinition zur Erleichterung der Dokumentation
- Veränderungen oder Ergänzungen an den Datenfeldern der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
- Veränderungen oder Ergänzungen an den einzubeziehenden Codes der Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Anpassungen der Indikatorbezeichnungen/-beschreibungen sowie der Qualitätsziele

Die Varianten wurden auch hier durch den Zusatz „a“, „b“ bzw. „c“ kenntlich gemacht.

Es wurden 15 Indikatoren in der nach der ersten Bewertungsrunde modifizierten Fassung bewertet. Zusätzlich wurden sechs Indikatorvarianten bewertet, die während des Paneltreffens zur zweiten Bewertungsrunde gebildet wurden, sodass die Panelteilnehmer insgesamt 21 Indikatoren hinsichtlich ihrer Praktikabilität zu bewerten hatten. Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.5 differenziert dargestellt.

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln gemäß Methodenpapier (AQUA 2015b) wurden insgesamt 14 Indikatoren als relevant und praktikabel bewertet und nach Qualitätspotenzialen sortiert aufgeführt (Tabelle 15). Die Einzelbewertungen sind in Anhang B.5 differenziert dargestellt.

Tabelle 15: Eingeschlossene Indikatoren nach Abschluss beider Bewertungsrunden des RAM-Prozesses

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
Prozessqualität		
13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe	Prozess
Ergebnisqualität – Komplikationen		
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	Ergebnis
Ergebnisqualität – Outcome		
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff	Ergebnis
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis

Ausgeschlossene Indikatoren

Die Panelteilnehmer bewerteten die Spezifikation des Indikators ID 16a Entscheidungsfindung im interdisziplinären, ärztlichen Herzteam über eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als „nicht praktikabel“.

Eine Entscheidungsfindung im interdisziplinären, ärztlichen Herzteam wurde vom Panel im Konsens als relevanter Prozessparameter bewertet. Dabei wurde kontrovers diskutiert, ob dieser Indikator in Anlehnung an die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen lediglich für die kathetergestützten Mitralklappeneingriffe oder für alle Mitralklappeneingriffe gelten sollte. In der ersten Panelsitzung wurde die ursprünglich vom AQUA-Institut vorgeschlagene Einschränkung auf kathetergestützte Mitralklappeneingriffe auf alle Mitralklappeneingriffe ausgeweitet. Diese Ausweitung wurde dann im zweiten Panel infrage gestellt, da sie über die Vorgaben der Richtlinie hinausgehen würde.

Bezüglich der Praktikabilität bestand Diskussionsbedarf bezüglich der Frage, ob der Qualitätsaspekt jährlich im Rahmen einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation oder im Rahmen einer fallbezogenen QS-Dokumentation, d.h. für jeden einzelnen Patienten, erfasst werden soll. Eine einrichtungsbezogene Befragung wurde von den Experten aufgrund des fehlenden Fallbezugs als zu wenig aussagekräftig beurteilt, eine fallbezogene QS-Dokumentation zur Erfassung dieses Qualitätsindikators dagegen als nicht praktikabel angesehen, da die Validität der Daten angezweifelt werden muss. Insgesamt wurde der Indikator damit zwar als relevant, jedoch mit den zur Verfügung stehenden Instrumenten als nicht praktikabel eingestuft.

6.2.3 Abschlussveranstaltung

Die Abschlussveranstaltung zum RAM-Prozess für das QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* fand am 11. November 2015 in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts in Göttingen statt. Es nahmen zehn der 14 Experten teil.

Dieses Treffen diente zum einen dazu, den Teilnehmern die Möglichkeit zu geben, das finale Indikatorenset zu würdigen. Im Zuge dessen wurde noch einmal auf den Auftrag, die Ziele des zukünftigen QS-Verfahrens und die Ergebnisse der Panelbewertung eingegangen. Zudem wurden die Berechnungen des Indikators ID 13a „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ besprochen und konsentiert (siehe Abschnitt 4.1.1). In diesem Rahmen wurden auch der Dokumentationsbogen und die Ausfüllhinweise abschließend besprochen.

Es wurden Qualitätspotenziale aufgezeigt, welche im Indikatorenset derzeit nicht abgedeckt werden können. Dabei handelt es sich u.a. um Aspekte wie „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ oder „Lebensqualität“, die nur mittels Patientenbefragung valide erfasst werden können (siehe Abschnitt 4.1).

Ferner wurde über mögliche, in die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells einzubeziehende Risikofaktoren gesprochen und das Indikatorset abschließend anhand des Versorgungspfades gewürdigt (siehe Abschnitt 6.4 und 7.1).

6.3 Anregungen aus dem Panel

Bevor im Folgenden die Indikatoren, die abschließend als relevant und praktikabel bewertet wurden, detaillierter beschrieben werden, wird zunächst noch auf einige grundsätzliche Punkte eingegangen, welche im Verlauf des Panelverfahrens konsentiert wurden.

Zu Beginn des Panelverfahrens wurden verschiedene Aspekte und Begriffe für alle Indikatoren einheitlich definiert, um eine gemeinsame Basis festzulegen:

Nennerpopulationen für die Indikatoren

Im Panel wurde diskutiert, auf welchen einheitlichen Ebenen, d.h. nach welchen Nennerpopulationen die Indikatoren ausgewertet werden sollen. Das Panel betonte, dass die Auswertung der Indikatoren nach einer alle Eingriffe umfassenden Grundgesamtheit, ohne weitere Differenzierung, für einen fairen Einrichtungsvergleich nicht geeignet sei. Die Grundgesamtheit „alle Mitralklappeneingriffe“ als alleinige Betrachtungseinheit sei zu heterogen. Ungleiche Verteilungen in den Krankenhäusern würden zu Verzerrungen führen. Das Panel bewertete es als problematisch, dass die betrachteten Nennerpopulationen umso kleiner werden, je homogener diese definiert werden: Denn je kleiner die Fallzahlen in den Indikatoren ausfallen, umso weniger aussagekräftig würden die Indikatoren. Ein fairer Einrichtungsvergleich wäre damit erschwert. Es müsste eine Aufteilung gefunden werden, bei der die einzeln betrachteten Gruppen sowohl ausreichend groß als auch in sinnvoller Weise differenziert sind.

Die Panelteilnehmer erachteten eine Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen einvernehmlich als notwendig, da diese beiden Gruppen deutlich mit unterschiedlich hohen Komplikationsrisiken verbunden seien.

Im Rahmen der ersten Bewertungsrunde hatte das AQUA-Institut dem Panel für die vorgelegten Ursprungsindikatoren vorgeschlagen, sie in der Regel – d.h. sofern sie sich nicht aus inhaltlichen Gründen auf bestimmte Eingriffstypen beziehen lassen – nach den folgenden drei Ebenen auszuwerten:

- A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen Mitralklappeneingriff, isoliert oder kombiniert, erhalten haben
- B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen operativen Mitralklappeneingriff, isoliert oder kombiniert, erhalten haben
- C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kathetergestützten Mitralklappeneingriff, isoliert oder kombiniert, erhalten haben

Die vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde vom Panel intensiv diskutiert. Es wurde darauf hingewiesen, dass das Ziel des QS-Verfahrens nicht der Vergleich verschiedener Eingriffsarten, sondern eine Qualitätssicherung aller Mitralklappeneingriffe sei. Eine Differenzierung nach kathetergestützten und operativen Eingriffen sei daher nicht zielführend. Zudem seien die Grenzen zwischen kathetergestützten und operativen Eingriffen nicht immer eindeutig. Unklar sei beispielsweise, welcher Gruppe ein transapikaler Zugang zuzuordnen sei. Für eine Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen sprach jedoch aus Sicht anderer Panelteilnehmer, dass nicht alle Qualitätsparameter auf alle Eingriffstypen gleichermaßen angewendet werden können. Im Verlauf des Panelprozesses sprachen sich die Panelteilnehmer schließlich dafür aus, zusätzlich zur Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen, die Indikatoren getrennt nach operativen und kathetergestützten Eingriffen auszuwerten. Eingriffe mit einem transapikalen Zugang wurden dann den kathetergestützten Eingriffen zugerechnet.

Auf Vorschlag des Panels ergaben sich folgende Nennerpopulationen (Tabelle 16):

Tabelle 16: Konsentierete Nennerpopulationen für die Indikatoren

Nennerpopulation	
A	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
B	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
C	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben
D	Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben

Auf eine, wie vom AQUA-Institut in den Ursprungsindikatoren vorgeschlagene, übergreifende Nennerpopulation, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, kann nach Ansicht der Panelteilnehmer verzichtet werden. Stattdessen könne dies als Kennzahl ohne eigenen Referenzbereich für die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden.

Auch weitere Differenzierungen, zum Beispiel nach Eingriffen mit Rekonstruktion und Eingriffen mit Ersatz der Mitralklappe oder weitere Unterteilungen der kombinierten Eingriffe, sollten nach Ansicht des Panels nicht in separaten Indikatoren, aber in Form von Kennzahlen vorgenommen werden, die im Strukturierten Dialog zur Beurteilung der Indikatorergebnisse herangezogen werden können.

In der ersten Panelrunde wurde daher für jeden Indikator eine Variante mit den oben dargestellten vier, vom Panel konsentierten Nennerpopulationen, bewertet. Für die empirischen Analysen mit den durch kooperierende Krankenkassen zur Verfügung gestellten Sozialdaten wurden diese Nennerpopulationen verwendet.

Definition der Nennerpopulationen

Gemeinsam mit den Panelteilnehmern wurde beraten, welche Eingriffe in die Gruppe der isolierten und welche in die Gruppe der kombinierten Mitralklappeneingriffe einzuordnen sind. Das Panel empfahl, dass alle zusätzlichen Eingriffe, die nicht direkt dem Mitralklappeneingriff angehören und zusätzlichen Aufwand bzw. ein für den Patienten zusätzliches Risiko beinhalten, zur Einstufung als Kombinationseingriff führen sollten. Nach entsprechender Diskussion im Panel sollen Fälle, in denen eine periprozedural geplante perkutane Koronarintervention (PCI) im Sinne eines Hybrideingriffs zusätzlich zu dem Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde, zu den kombinierten Eingriffen gezählt werden. Fälle mit Eingriffen lediglich an Vorhofseptum oder Vorhofwand einschließlich linkem Herzohr sollen zu den isolierten Eingriffen gezählt werden, da diese zusätzlichen Eingriffe nicht sicher vom Mitralklappeneingriff getrennt werden können.

Im Rahmen der empirischen Analyse der Routinedaten einer Krankenkasse wurden die definierten Nennerpopulationen hochgerechnet für das Jahr 2012 ermittelt, eine Zuordnung in die verschiedenen Gruppen erfolg-

te in diesem Rahmen anhand von OPS-Kodes (siehe Tabelle 17). Nach Diskussion mit den Panelteilnehmern wurden auch Eingriffe aus den Gruppen „Chirurgisch ablativ Maßnahmen bei Tachyarrhythmie“ (OPS-Kode 5-371) und „Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens“ (OPS-Kode 5-373) aufgrund des damit verbundenen zusätzlichen Aufwandes als Kombinationseingriffe gezählt.

Eine PCI wurde in der empirischen Prüfung aus verschiedenen Gründen einem isolierten Mitralklappeneingriff zugeordnet: Häufig wird nicht simultan, sondern sequenziell vorgegangen, d.h. eine PCI findet häufig vor oder nach dem Mitralklappeneingriff statt. Dabei bleibt aufgrund der dokumentierten Codes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen unklar, ob es sich um einen Hybrideingriff handelt oder die PCI eine Komplikation des Mitralklappeneingriffs darstellt. Dies gilt insbesondere für den Tag des Mitralklappeneingriffs, da aufgrund des fehlenden Uhrzeitbezugs in den Sozialdaten keine zeitliche Reihenfolge der Prozeduren hergestellt werden kann. Darüber hinaus konnten die empirischen Analysen keinen eindeutigen Tag aufzeigen, an welchem eine PCI gehäuft vor oder nach einem Mitralklappeneingriff durchgeführt wird, sodass insgesamt kein Zeitraum für die Definition eines kombinierten Mitralklappeneingriffs mit einer PCI festgelegt werden konnte. Im Regelbetrieb stellt die Erfassung der PCI kein Problem dar, da hier über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer klar differenziert werden kann, ob es sich bei der PCI um einen periprozedural geplanten Hybrid-eingriff gehandelt hat.

Die Einordnung der Eingriffe erfolgt im Regelbetrieb nicht über den QS-Filter (siehe Anhang C.1), sondern über die Datenfelder⁸ der fallbezogenen QS-Dokumentation (siehe Anhang C.2). Begründet werden kann dieses Vorgehen damit, dass für die im Rahmen des QS-Filters aufgegriffenen OPS-Kodes kein Datum vorliegt. Darüber hinaus werden hier unter Umständen nicht alle durchgeführten Eingriffe und die dazugehörigen OPS-Kodes übermittelt.

Tabelle 17: Auswertung der Grundgesamtheit (2012, hochgerechnet)

Gruppe	Anzahl	Anteil
Isolierte operative Mitralklappeneingriffe	3.441	25,0 %
Isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe	2.053	14,9 %
Kombinierte operative Mitralklappeneingriffe	8.237	59,8 %
Kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe	43	0,3 %
Gesamt (alle Mitralklappeneingriffe)	13.774	100,0 %

Quelle: Eigene Berechnungen auf der Basis von Daten, die durch kooperierende Krankenkassen für empirische Analysen zur Verfügung gestellt wurden.

In Tabelle 18 und Tabelle 19 ist die Alters- und Geschlechtsverteilung in der definierten Grundgesamtheit dargestellt, die im Rahmen der empirischen Analysen ermittelt wurde. Dabei werden die Ergebnisse hochgerechnet für die deutsche Bevölkerung abgebildet. Es zeigt sich, dass der Großteil der Patienten mit einem Mitralklappeneingriff über 60 Jahre alt und die Mehrheit männlich ist.

⁸ Datenfeld 75 (Art des Mitralklappeneingriffs), Datenfeld 76 (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen?), Datenfeld 77 (Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen).

Tabelle 18: Altersverteilung aller Mitralklappeneingriffe in der Grundgesamtheit (2012, hochgerechnet)

Altersgruppen	Anzahl	Anteil
19–29 Jahre	82	0,6 %
30–39 Jahre	244	1,8 %
40–49 Jahre	852	6,2 %
50–59 Jahre	1.893	13,7 %
60–69 Jahre	3.096	22,5 %
70–79 Jahre	5.767	41,9 %
80–89 Jahre	1.795	13,0 %
ab 90 Jahre	45	0,3 %

Quelle: Eigene Berechnungen auf der Basis von Daten, die durch kooperierende Krankenkassen für empirische Analysen zur Verfügung gestellt wurden.

Tabelle 19: Geschlechtsverteilung aller Mitralklappeneingriffe in der Grundgesamtheit (2012, hochgerechnet)

Altersgruppen	Anzahl	Anteil
männlich	7.726	56,1 %
weiblich	6.048	43,9 %

Quelle: Eigene Berechnungen auf der Basis von Daten, die durch kooperierende Krankenkassen für empirische Analysen zur Verfügung gestellt wurden.

Risikoadjustierung

Aus Sicht des Panels besteht die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung. In Anlehnung an die anderen herzchirurgischen Leistungsbereiche ist davon auszugehen, dass Datenfelder der fallbezogenen QS-Dokumentation für die Risikoadjustierung erforderlich sind. Des Weiteren sollten auch die Sozialdaten bei den Krankenkassen in ein zu entwickelndes Modell einbezogen werden. Ein solches Risikoadjustierungsmodell kann entwickelt werden, wenn die benötigten Daten aus dem Regelbetrieb vorliegen. Diese müssten dann entsprechend mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft und insgesamt auf ihre Eignung für ein Risikoadjustierungsmodell für ein QS-Verfahren zu Mitralklappeneingriffen überprüft werden.

Als Risikovariablen sollten Patienteneigenschaften verwendet werden. Variablen, auf die das Krankenhaus Einfluss nehmen kann, sollten grundsätzlich nicht in einem Risikoadjustierungsmodell aufgenommen werden. Weitere Ausführungen zur Risikoadjustierung finden sich in Abschnitt 9.6.

6.4 Relevante und praktikable Indikatoren für den Leistungsbereich *Mitralklappeneingriffe*

Im Folgenden sind die Diskussionen der Panelexperten, die vorgenommenen Modifikationen sowie die Würdigung der als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren zusammenfassend dargestellt.

Indikator-ID 01a	Sterblichkeit im Krankenhaus
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist nach Einschätzung des Panels ein entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität mit hoher klinischer Relevanz für die Versorgung von Patienten mit Mitralklappeneingriffen. Das Panel betonte, dass die Sterblichkeit im Krankenhaus ein standardmäßig erhobener Parameter bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach Eingriffen am Herzen ist.</p> <p>Die Indikatorberechnung erfolgt über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer anhand des Entlassungsgrundes 07 (Tod). Dadurch ist eine vollständige Erfassung aller während des stationären Aufenthaltes verstorbenen Patienten unabhängig vom Versicherungsstatus gewährleistet.</p> <p>Für diesen Indikator wurde eine Variante gebildet, in der die Nennerbezeichnung an die vier Nennerpopulationen (siehe Tabelle 1) angepasst wurde. Weitere redaktionelle oder inhaltliche Änderungen erfolgten nicht.</p> <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich ($\leq 95.$ Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Mit der Sterblichkeit im Krankenhaus wird ein entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität nach einem Mitralklappeneingriff abgebildet. Ein besonderer Vorteil der Erfassung der Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthaltes ist der, dass über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer auch Nicht-GKV-Patienten erfasst werden, was bei einem Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich ist.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Analog zur Sterblichkeit im Krankenhaus stellt auch die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff für die Panelexperten einen wichtigen Aspekt der Ergebnisqualität dar. Durch eine Erfassung der 30-Tage-Sterblichkeit hätte eine frühzeitige Verlegung oder Entlassung keinen Einfluss auf das Indikatorergebnis.</p> <p>Zur Indikatorberechnung wird das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff verwendet. Dadurch ist eine vollständige Erfassung der innerhalb von 30 Tagen verstorbenen GKV-Patienten zu erreichen.</p> <p>Für diesen Indikator wurde eine Variante gebildet, in der die Nennerbezeichnung an die vier Nennerpopulationen (siehe Tabelle 16) angepasst wurde. Weitere redaktionelle oder inhaltliche Änderungen erfolgten nicht.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zur Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach Mitralklappeneingriff ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 5,8 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 4,1 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 12,3 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 17,0 % <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (\leq 95. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Neben der Sterblichkeit im Krankenhaus wird auch mit der Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff ein entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität abgebildet. Ein solches Follow-up-Intervall ermöglicht die Erfassung sowohl der innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff im Krankenhaus verstorbenen Patienten als auch der bereits entlassenen oder verlegten Patienten, wobei aufgrund des kurzen zeitlichen Abstandes ein kausaler Zusammenhang zwischen der Sterblichkeit und dem Mitralklappeneingriff angenommen werden kann. Dementsprechend kann die Zuordnung der Ergebnisverantwortung zum Leistungserbringer, der den Mitralklappeneingriff vorgenommen hat, noch erfolgen.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Neben der Sterblichkeit im Krankenhaus und der 30-Tage-Sterblichkeit stellt auch die Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff für die Panel-Experten einen wichtigen Aspekt der Ergebnisqualität dar. Allerdings wurde im Vergleich zu den beiden kürzeren Betrachtungsintervallen ein schlechterer Ergebnisbezug zu demjenigen Leistungserbringer konstatiert, der den Mitralklappeneingriff durchgeführt hat.</p> <p>Aus Sicht des Panels wäre eine differenzierte Erhebung der Todesursache nach kardialer und nicht-kardialer Ursache mittels der Sozialdaten bei den Krankenkassen wünschenswert und würde zur Validität dieses Indikators beitragen.</p> <p>Analog zum Indikator ID 02a wird zur Indikatorberechnung das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff verwendet. Dadurch ist eine vollständige Erfassung der innerhalb von 365 Tagen verstorbenen GKV-Patienten zu erreichen.</p> <p>Für diesen Indikator wurde eine Variante gebildet, in der die Nennerbezeichnung an die vier Nennerpopulationen (siehe Tabelle 16) angepasst wurde. Weitere redaktionelle oder inhaltliche Änderungen erfolgten nicht.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zur Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen nach dem Eingriff ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 12,9 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 21,9 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 21,2 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 17,0 % <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≤ 95. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Ein weiterer entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität wird auch durch die Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff abgebildet. Bei einem Versterben des Patienten innerhalb dieses Zeitraums können Rückschlüsse auf mögliche Defizite in der adäquaten Indikationsstellung beim Leistungserbringer gezogen werden: Zum Zeitpunkt des Eingriffs, insbesondere gilt diese Empfehlung für Clip-Rekonstruktionen (Vahanian et al. 2012), sollte bei dem Patienten noch eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr bestehen bzw. eine solche mit dem Eingriff erreicht werden können.</p> <p>Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass dieser Indikator aufgrund des langen Follow-up-Intervalls nur eine eingeschränkte Möglichkeit bietet, einen kausalen Zusammenhang zwischen der Sterblichkeit und dem Mitralklappeneingriff anzunehmen. Die Zuordnung der Ergebnisverantwortung ist somit als eingeschränkt zu bewerten.</p> <p>Insgesamt wird dieser Indikator dennoch als wichtig erachtet, da aus Patientensicht das 1-Jahres-Überleben eine entscheidende Rolle bei Entscheidung für oder gegen einen Eingriff spielt.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Experten schätzten einen erneuten operativen oder kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe innerhalb von 30 Tagen als ein schwerwiegendes Ereignis ein, das einen wesentlichen Einfluss auf das Outcome des Patienten hat.</p> <p>Das Panel sprach sich für eine Anpassung des Indikatortitels von „Re-Intervention“ zu „Erneuter Mitralklappeneingriff“ in der Indikatorvariante ID 04a aus, um zu verdeutlichen, dass auch dieser Indikator für alle Mitralklappeneingriffe gleichermaßen gilt. Die Beschreibung des Zählers und des Qualitätsziels wurde entsprechend angepasst.</p> <p>Diskutiert wurden des Weiteren Fälle mit einem erneuten Mitralklappeneingriff in einem anderen Krankenhaus als in dem, das den initialen Mitralklappeneingriff durchgeführt hat. Durch die PID ist eine entsprechende Zuordnung als erneuter Mitralklappeneingriff möglich und das Krankenhaus, das den ersten Eingriff durchgeführt hat, würde als rechnerisch auffällig eingestuft werden. Das Panel gibt allerdings zu bedenken, dass die Durchführung eines erneuten Mitralklappeneingriffs auch von der Indikationsstellung des zweiten Krankenhauses abhängig sei und nicht erkennbar wäre, ob die zweite Klinik die Indikation adäquat gestellt hat.</p> <p>Zur Indikatorberechnung werden OPS-Kodes herangezogen (siehe Indikatordatenblatt), die von den Experten als sachgerecht angesehen wurden. Dadurch ist eine vollständige Erfassung der GKV-Patienten mit einem erneuten Eingriff innerhalb von 30 Tagen zu erreichen.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zum erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isoliert, operative Mitralklappeneingriffe: 1,5 % ▪ isoliert, kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 2,7 % ▪ kombiniert, operative Mitralklappeneingriffe: 1,1 % ▪ kombiniert, kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 0,0 % <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≤ 95. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Ein erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen stellt einen relevanten Ergebnisparameter dar. Auffälligkeiten, die sich in einer erhöhten Rate an erneuten Mitralklappeneingriffen äußern, können ggf. einen Hinweis auf mangelnde Qualität des Eingriffs liefern. Diese könnte auf ein unzureichendes technisches Ergebnis beim Eingriff selbst oder möglicherweise durch eine von Beginn an eher fragliche Indikationsstellung zurückzuführen sein. Auch die Entscheidung für die Art des Eingriffs (z.B. Rekonstruktion vs. Ersatz) kann Auswirkungen auf die Notwendigkeit eines Re-Eingriffs haben. In jedem Fall stellt ein erneuter Eingriff an der Mitralklappe einen für den Patienten äußert relevanten Parameter dar, der erhoben und ggf. im Strukturierten Dialog geklärt werden sollte.</p> <p>Eine Mengenabschätzung zum Umfang des Problems, dass die Durchführung eines erneuten Mitralklappeneingriffs auch von der Indikationsstellung des zweiten Krankenhauses abhängig sein kann, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Dies kann erst erfolgen, wenn Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog vorliegen.</p> <p>Erneute Mitralklappeneingriffe könnten prinzipiell auch über eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden. Es ist möglich, weitere Teildatensätze zu erneuten Mitralklappeneingriffen während desselben stationären Aufenthaltes zu übermitteln, allerdings kann dies nicht im Rahmen der Soll-Ist-Statistik überprüft werden. Hingegen ist bei Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine vollständige Erfassung der GKV-Patienten mit einem erneuten Eingriff innerhalb von 30 Tagen zu erreichen.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Analog zur Erfassung von erneuten Mitralklappeneingriffen innerhalb von 30 Tagen schätzten die Experten auch einen erneuten operativen oder kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe innerhalb von 365 Tagen als einen relevanten Ergebnisparameter ein.</p> <p>Es erfolgte eine Anpassung des Indikatortitels von „Re-Intervention“ zu „Erneuter Mitralklappeneingriff“, um zu verdeutlichen, dass auch dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt.</p> <p>Analog zum Indikator ID 04a wies das Panel auf die Problematik bei Fällen hin, in denen der erneute Mitralklappeneingriff in einem anderen Krankenhaus als in dem, das den initialen Mitralklappeneingriff durchgeführt hat, erfolgte. Das Panel gab zu bedenken, dass die Durchführung eines erneuten Mitralklappeneingriffs in diesen Fällen auch von der Indikationsstellung des zweiten Krankenhauses abhängig sei und nicht erkennbar wäre, ob die zweite Klinik die Indikation adäquat gestellt hat.</p> <p>Zur Indikatorberechnung werden analog zum Indikator ID 04a OPS-Kodes herangezogen (siehe Indikatordatenblatt), die von den Experten als sachgerecht angesehen wurden. Dadurch ist eine vollständige Erfassung der GKV-Patienten mit einem erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen zu erreichen.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zum erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 3,4 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 8,6 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 2,3 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 5,4 % <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≤ 95. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Ein erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen stellt einen relevanten Ergebnisparameter dar. Auffälligkeiten, die sich in einer erhöhten Rate an erneuten Mitralklappeneingriffen äußern, können ggf. einen Hinweis auf mangelnde Qualität des Eingriffs liefern. Diese könnte auf ein unzureichendes technisches Ergebnis beim Eingriff selbst oder möglicherweise auf eine von Beginn an eher fragliche Indikationsstellung zurückzuführen sein. Auch die Entscheidung für die Art des Eingriffs (z.B. Rekonstruktion vs. Ersatz) kann Auswirkungen auf die Notwendigkeit eines erneuten Mitralklappeneingriffs haben. Bei einem längeren Beobachtungsintervall von 365 Tagen können zudem postoperative Aspekte, wie z.B. eine regelmäßige Nachsorge des Patienten, die Rate an erneuten Mitralklappeneingriffen bzw. das Risiko für einen solchen Eingriff beeinflussen. Durch ein frühzeitiges Erkennen von potenziellen Komplikationen innerhalb der Nachsorge können die entsprechenden Behandlungsrisiken reduziert werden. Auch wenn die Ergebnisverantwortung aufgrund des langen Follow-up-Intervalls nicht uneingeschränkt dem Leistungserbringer des ersten Mitralklappeneingriffs zugeordnet werden kann, stellt ein erneuter Eingriff an der Mitralklappe einen für den Patienten äußerst relevanten Parameter dar, der erhoben und ggf. im Strukturierten Dialog geklärt werden sollte.</p> <p>Eine Mengenabschätzung zum Umfang des Problems, dass die Durchführung eines erneuten Mitralklappeneingriffs auch von der Indikationsstellung des zweiten Krankenhauses abhängig sein kann, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Dies kann erst erfolgen, wenn Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog vorliegen.</p> <p>Erneute Mitralklappeneingriffe könnten prinzipiell auch über eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden. Es ist möglich, weitere Teildatensätze zu erneuten Mitralklappeneingriffen während desselben stationären Aufenthaltes zu übermitteln, aller-</p>

Indikator-ID 05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
	<p>dings kann dies nicht im Rahmen der Soll-Ist-Statistik überprüft werden. Hingegen ist bei Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen eine vollständige Erfassung der GKV-Patienten mit einem erneuten Eingriff innerhalb von 365 Tagen zu erreichen.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>In der Paneldiskussion werteten die Experten einen nach einem Mitralklappeneingriff aufgetretenen Schlaganfall wegen seiner Bedeutung für Überleben und Lebensqualität des Patienten als relevanten Ergebnisparameter.</p> <p>Nach einhelliger Meinung des Panels ist ein Schlaganfall ein „über 72 Stunden oder permanent bestehendes neurologisches Defizit“ gemäß den einschlägigen Leitlinienempfehlungen (Akins et al. 2008). Temporär bestehende neurologische Defizite im Sinne einer transitorisch-ischämischen Attacke (TIA) sollten demnach nicht erfasst werden. Das Panel sprach sich zudem dafür aus, mittels Kennzahlen zwischen ischämischem und hämorrhagischem Schlaganfall zu differenzieren. Bei der Diskussion des Indikators wurden weitere inhaltliche und redaktionelle Änderungen durch die Experten empfohlen: Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel wurden dahin gehend präzisiert, dass nur ein neu aufgetretener Schlaganfall gewertet wird. Desweiteren wurde der Indikator dahin gehend erweitert, dass auch ein postprozeduraler Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes einbezogen wird.</p> <p>Die analog zu den in Schlaganfallregistern verwendeten, vom AQUA-Institut vorgeschlagenen ICD- und OPS-Kodes zur Erfassung von postprozeduralen Schlaganfällen (siehe Indikatordatenblatt), wurden von den Experten als sachgerecht angesehen. Zur Erfassung von Fällen mit erstmalig aufgetretenem Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes, in dem der Mitralklappeneingriff stattgefunden hat (Indexeingriff), empfahl das Panel folgendes Vorgehen: Die Fälle werden entweder über ein entsprechendes Datenfeld in der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer oder über die Nebendiagnosen in den Daten gemäß §301 des Indexaufenthaltes in Kombination mit einem Datenfeld, über das Fälle mit präprozedural bestehendem Schlaganfall ausgeschlossen werden, erfasst.</p> <p>Fälle, in denen der Schlaganfall zu einer erneuten stationären Aufnahme führt, werden über die konsentierten ICD- und OPS-Kodes erfasst. Ebenso wurden die ICD-Kodes, die als Ausschlusskriterium gelten, vom Panel konsentiert. Die entsprechend angepassten Rechenregeln wurden in einer neuen Variante des Indikators festgelegt und vom Panel konsentiert.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zum Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 3,6 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 1,3 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 5,4 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 0,0 % <p>Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass die Fälle, die über eine QS-Dokumentation ggf. zusätzlich erfasst bzw. ausgeschlossen werden, hier nicht berücksichtigt werden können.</p> <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≤ 95. Perzentil) anzuwenden.</p>

Indikator-ID 07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Würdigung	<p>Da Schlaganfälle, die nach einem Mitralklappeneingriff auftreten, zu einer erheblichen Morbidität und einer damit verbundenen Invalidität sowie einer erheblichen Mortalität beitragen und somit das Ergebnis des Mitralklappeneingriffs beeinflussen, wird mit dem vorliegenden Indikator ein aus Patientensicht entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität abgebildet. Mit dem Indikator werden Patienten mit einem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach dem Mitralklappeneingriff erfasst, unabhängig davon, ob der Schlaganfall noch während des Krankenhausaufenthaltes oder erst nach der Entlassung aufgetreten ist.</p> <p>Aufgrund des kurzen zeitlichen Abstandes kann ein vergleichsweise guter kausaler Zusammenhang zwischen dem Schlaganfall und dem Mitralklappeneingriff gezogen werden. Zudem ist eine adäquate Antikoagulation, die zumindest während des stationären Aufenthaltes im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers des Mitralklappeneingriffs liegt, essenziell zur Prophylaxe thrombembolischer Zwischenfälle. Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein Herzinfarkt neu aufgetreten ist.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Auch das Auftreten eines Herzinfarktes nach einem Mitralklappeneingriff wurde vom Panel als relevanter Ergebnisparameter gewertet. Das Panel sprach sich für einen eigenständigen Indikator aus anstelle einer Erhebung mithilfe des Indikators ID 10c „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“. Zudem empfahl das Panel, den Indikator auf die Zeit während des stationären Aufenthaltes zu beschränken, was in der Variante des Indikators neben den Anpassungen der Nennerpopulationen umgesetzt wurde. Als Begründung wurde die schlechte Abbildbarkeit eines Herzinfarktes über Sozialdaten bei den Krankenkassen genannt, da ein Herzinfarkt in einem Zeitraum von 28 Tagen als „akuter Herzinfarkt“ kodiert werden kann, sodass eine eindeutige zeitliche Zuordnung nicht immer möglich ist. Die Formulierungen im Indikatordatenblatt und im Titel wurden entsprechend angepasst.</p> <p>Durch die zeitliche Begrenzung auf den stationären Aufenthalt wird eine Erfassung über die QS-Dokumentation möglich, die vom Panel im weiteren Verlauf diskutiert wurde. Klare Definitionen zu Laborparametern wurden vom Panel konsentiert und im Ausfüllhinweis zum Datenfeld „neu aufgetretener Myokardinfarkt“ festgehalten.</p> <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≤ 95. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Ein Herzinfarkt, der nach einem Mitralklappeneingriff auftritt, trägt zu einer erheblichen Morbidität und damit verbundenen körperlichen Beeinträchtigungen sowie einer erheblichen Mortalität bei und beeinflusst auch das Ergebnis des Mitralklappeneingriffs. Somit wird mit dem vorliegenden Indikator ein aus Patientensicht entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität abgebildet. Auffälligkeiten in diesem Indikator könnten ggf. auf eine unzureichende präprozedurale Risikoeinschätzung des Patienten schließen lassen. Zudem kann die zeitliche Nähe zum Mitralklappeneingriff auf einen kausalen Zusammenhang mit dem Eingriff hinweisen. Aufgrund der Einschränkungen in der Abbildbarkeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird das Betrachtungsintervall des Indikators auf den stationären Aufenthalt beschränkt, wodurch Fälle, in denen ein Herzinfarkt nach Entlassung oder Verlegung des Patienten auftritt, nicht betrachtet werden können. Andererseits ermöglicht die Form der Erfassung auch den Einbezug von Nicht-GKV-Patienten.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) eine Endokarditis während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Eine Endokarditis der Mitralklappe wurde vom Panel als ein relevanter Ergebnisparameter gewertet, der in einem Indikator erfasst werden sollte. Das Panel wies im ersten Treffen darauf hin, den Indikator dahin gehend zu konkretisieren, dass sowohl Endokarditiden einer rekonstruierten Klappe als auch die Prothesenendokarditiden erfasst werden. Zudem wurde konkretisiert, dass sich der Indikator spezifisch auf die „Mitralklappenendokarditis“ bezieht. Die Formulierungen im Indikatordatenblatt und im Titel sowie in der Rationale wurden entsprechend angepasst.</p> <p>Im zweiten Paneltreffen zur Praktikabilität des Indikators stellte sich heraus, dass die zur Indikatorberechnung verfügbaren und vom Panel für sachgerecht befundenen ICD-Kodes (I33.0 <i>Akute und subakute infektiöse Endokarditis</i>; I33.9 <i>Akute Endokarditis, nicht näher bezeichnet</i>; I38 <i>Endokarditis, Herzklappe nicht näher bezeichnet</i>; T82.6 <i>Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Herzklappenprothese</i>) der Sozialdaten bei den Krankenkassen unspezifisch sind. Durch sie kann lediglich eine Endokarditis ohne Bezug speziell zur Mitralklappe abgebildet werden. Dementsprechend wurde die im ersten Panel vorgenommene Änderung des Indikators, die sich konkret auf die „Mitralklappenendokarditis“ bezogen hatte, zurückgenommen. Stattdessen bildet der Indikator allgemein das Auftreten einer „Endokarditis“ ab.</p> <p>Das Panel sprach sich dafür aus, im Indikator auch die Endokarditis einzubeziehen, die während des stationären Aufenthaltes, in dem der Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde, neu auftritt. Diese Fälle werden über das Datenfeld „neu aufgetretene Endokarditis“ mit der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt mithilfe der genannten ICD-Kodes die Erfassung der Endokarditis, die innerhalb von 365 Tagen zu einer erneuten stationären Aufnahme führt. Der Zähler des Indikators sowie die Indikatorbeschreibung und das Qualitätsziel wurden an die vorgenommenen Änderungen angepasst. Die ursprünglich vorgeschlagenen Ausschlusskriterien („Patienten, für die als Indikation zum Mitralklappeneingriff eine Endokarditis kodiert war“) wurden entfernt, da nach Einschätzung des Panels auch Patienten mit einer erneut aufgetretenen Endokarditis oder Prothesenendokarditis eingeschlossen werden sollten.</p> <p>Der vorgeschlagene Follow-up-Zeitraum von 365 Tagen wurde von einigen Panelteilnehmern zwar als sehr lang in Bezug auf die Ergebnisverantwortung erachtet. Da aber bei Verwendung von Implantaten eine Infektion innerhalb von 365 Tagen gemäß den Empfehlungen der CDC (RKI 2011) noch als nosokomial gilt, wurde dieser Zeitraum vom Panel jedoch konsentiert.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zur Endokarditis innerhalb von 365 Tagen ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 5,1 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 0,7 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 3,3 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 0,0 % <p>Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass Fälle, die über eine QS-Dokumentation ggf. zusätzlich erfasst werden, hier nicht berücksichtigt werden können. Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich ($\leq 95.$ Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	Bei einer Endokarditis handelt es sich um eine schwerwiegende Komplikation nach einem Mitralklappeneingriff unabhängig von ihrer Lokalisation, mit deren Auftreten innerhalb von 365 Tagen ein entscheidender Aspekt der Ergebnisqualität abgebildet wird. Um zu gewährleisten, dass Kliniken, die häufig risikobehaftete Eingriffe bei Pati-

Indikator-ID 09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
	<p>enten mit bestehender Endokarditis durchführen, nicht schlechter gestellt sind als diejenigen Kliniken, die wenige dieser Patienten behandeln, sollte diese Variable in einem Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.</p> <p>Auffälligkeiten in diesem Indikator könnten mögliche Rückschlüsse auf beispielsweise die Hygienemaßnahmen im Krankenhaus liefern. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass dieser Indikator aufgrund des langen Follow-up-Intervalls nur eine eingeschränkte Möglichkeit bietet, einen kausalen Zusammenhang zwischen einer Endokarditis und dem Mitralklappeneingriff herzustellen. Die Zuordnung der Ergebnisverantwortung ist damit nur eingeschränkt möglich. So können auch mangelnde Maßnahmen zur Endokarditisprophylaxe während des Follow-up-Intervalls eine Endokarditis verursachen. Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) intra- oder postprozedural während des stationären Aufenthaltes mindestens eine schwerwiegende Komplikation aufgetreten ist, die in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff steht.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Neben Komplikationen wie Schlaganfall oder Herzinfarkt, die in eigenständigen Indikatoren erfasst werden, gibt es weitere schwerwiegende Ereignisse, die die Morbidität und Mortalität des Patienten beeinflussen. Das Panel fasste diese Komplikationen, die in der Regel eher selten auftreten und meist in direktem Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff stehen, im vorliegenden Indikator zusammen und begrenzte das Beobachtungsintervall auf die Dauer des stationären Aufenthaltes. In einem weiteren, neuen Indikator ID 18 sollten Komplikationen zudem über einen längeren Zeitraum von 90 Tagen erfasst werden.</p> <p>Diskussionsbedarf bestand bezüglich der in diesem Indikator zu betrachtenden Komplikationen. Von den ursprünglich eingeschlossenen Komplikationen wurden „Pneumothorax“ und „Perikarderguss“ verworfen, da diese bei chirurgischen Eingriffen ohne pathologische Wertigkeit meist operationsbedingt auftreten und eine entsprechende Definition als Komplikation nicht korrekt wäre. Vielmehr sei die „Perikardtampnade“ relevant, da diese einen erneuten Eingriff erfordern würde. Darüber hinaus wurde „Verletzungen des Ventrikels“ konkretisiert auf „Ventrikeleruptur/-perforation“. Beibehalten wurden zudem die Punkte „Dissektion der Aorta“ und „komplikationsbedingter Re-Eingriff“. Ebenfalls konsentiert wurden die Punkte „transfusionspflichtige Blutung“ und „Low-output-Syndrom“ mit der Anmerkung, dass diese über die Datenfelder der QS-Dokumentation klar definiert werden müssen.</p> <p>Folgende zusätzliche Vorschläge durch das Panel wurden in den Indikator aufgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher ▪ Wundinfektion im Zugangsgebiet ▪ komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel ▪ Dislokation/Embolisation/paravalvuläre Leckage <p>Aus Gründen der Praktikabilität wurde der Punkt „Dislokation/Embolisation/paravalvuläre Leckage“ zusammengefasst zu „mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage“, zu dem auch weitere Komplikationen wie beispielsweise Ringbrüche von Prothesen gezählt werden.</p> <p>Des Weiteren wurde der Punkt „Wundinfektion im Zugangsgebiet“ allgemeiner formuliert als „zugangsassoziierte Komplikationen“, um zu verdeutlichen, dass diese für operative und kathetergestützte Verfahren gleichermaßen relevant sind. Eine weitere Dif-</p>

Indikator-ID 10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
	<p>ferenzierung erfolgte dann nach Art der Komplikation in „therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen“ und „therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen“. Vom Panel wurden diese Änderungen konsentiert.</p> <p>Folgende Komplikationen wurden zwar im Panel ausführlich diskutiert, jedoch nicht explizit in diesen Indikator aufgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „Mediastinitis“: Eine Mediastinitis, die bereits im stationären Verlauf auftritt, würde in diesem Indikator unter dem Punkt „therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen“ erfasst werden. Ein späteres Auftreten wäre entsprechend durch den Indikator ID 18 „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ abgedeckt. ▪ „Vorhofflimmern“: Dieser Aspekt wurde im Rahmen des 1. Panels kontrovers diskutiert. Einerseits handele es sich dabei um eine relevante Erkrankung, die beispielsweise ein erhöhtes Schlaganfallrisiko zur Folge hat, andererseits trete Vorhofflimmern nach herzchirurgischen Eingriffen sehr häufig auf und lasse daher keine Rückschlüsse auf die Qualität des Eingriffs zu. Die Experten verständigten sich schließlich darauf, eine Variante des Indikators zu erstellen, bei der das Vorhofflimmern als Komplikation eingeschlossen ist. Diese Variante wurde in der anschließenden Bewertung der Relevanz durch die Panelteilnehmer ausgeschlossen. ▪ „Herzinfarkt“, „Schlaganfall“, „Nierenversagen“: Diese Komplikationen sollen laut Panel mithilfe eigenständiger Indikatoren erfasst werden. ▪ „Zwischenfall bei Narkose bzw. Analgosedierung mit bleibendem Schaden“: Dieser Punkt wurde im ersten Panel durch die Experten vorgeschlagen, im Rahmen des 2. Panels trotz erheblicher Relevanz aus Patientensicht aufgrund fehlender Praktikabilität in der Erhebung und Unschärfen bei der Formulierung bezüglich eines bleibenden Schadens verworfen. <p>Es erfolgte eine Anpassung des Indikatortitels von „interventions-“ auf „eingriffsbedingt“, um zu verdeutlichen, dass auch dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt.</p> <p>Die Indikatorberechnung erfolgt über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Dadurch ist eine vollständige Erfassung aller Patienten, bei denen intra- oder postprozedural mindestens eine schwerwiegende Komplikation während des stationären Aufenthaltes aufgetreten ist, gewährleistet.</p> <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≤ 95. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Die mithilfe dieses Indikators erfassten Komplikationen während des stationären Aufenthaltes sind als äußerst relevant einzuschätzen, da es sich um schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Ereignisse handelt. Da die eingeschlossenen Komplikationen in direktem Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff stehen, ermöglichen sie Rückschlüsse auf die Qualität des Eingriffs sowie auf die periprozedurale Versorgung des Patienten.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Ein akutes Nierenversagen nach einem Mitralklappeneingriff wurde vom Panel als ein relevanter und praktikabler Ergebnisparameter gewertet, der in einem Indikator erfasst werden sollte.</p> <p>Die Indikatorberechnung erfolgt über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Dadurch ist eine vollständige Erfassung aller Patienten mit einem akuten Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes gewährleistet.</p> <p>Wichtig war den Experten, dass es bei diesem Indikator um die Erfassung des postprozeduralen, akuten Nierenversagens mit der Notwendigkeit eines ggf. auch nur temporären Nierenersatzverfahrens geht, nicht nur um das Nierenversagen mit dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens. In der Indikatorvariante erfolgte neben der Anpassung der jeweiligen Nennerpopulationen daher auch eine Änderung in der Formulierung von Titel, Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel des Indikators.</p> <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich ($\leq 95.$ Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Ein neu aufgetretenes akutes Nierenversagen mit der Notwendigkeit eines Nierenersatzverfahrens stellt eine relevante Komplikation nach einem Mitralklappeneingriff dar. Beeinflussende Faktoren wie beispielweise eine eher großzügige Indikationsstellung zur Anwendung eines Nierenersatzverfahrens könnten bei rechnerischen Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs geklärt werden. Eine adäquate Berücksichtigung von präprozeduralen Risikofaktoren oder auch anderen Faktoren, wie zum Beispiel der Menge des verwendeten Kontrastmittels, kann das Risiko eines Nierenversagens verringern und der Indikator kann somit Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität geben.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert), bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Eine leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Mitralklappeneingriff wurde vom Panel als relevanter Prozessparameter gewertet.</p> <p>Auf Basis der amerikanischen sowie der europäischen Leitlinien wurden im Panel Flussdiagramme zur Entscheidungsfindung erarbeitet, anhand derer eine leitliniengerechte Indikationsstellung erfolgen sollte (siehe Abschnitt 4.1.1, Abbildung 3 und Abbildung 4). Diese Entscheidungsbäume wurden im Verlauf mehrfach überarbeitet und schließlich konsentiert.</p> <p>Die Indikatorberechnung erfolgt über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Dadurch ist eine vollständige Erfassung der zur Beurteilung der Indikationsstellung relevanten Daten aller Patienten gewährleistet. Der dafür erforderliche Erhebungsaufwand wurde vom Panel als hoch, angesichts der Bedeutung dieses Indikators aus Patientensicht aber als vertretbar eingeschätzt.</p> <p>Das Panel empfahl, im ersten Jahr der Anwendung des Indikators keinen Referenzbereich zu definieren. Für das erste Jahr solle mit Vertretern der Krankenhäuser mit besonders hohen oder besonders niedrigen Raten ein Dialog geführt werden, der die praktische Evaluation des Indikators zum Ziel hat. Auf Grundlage der Erkenntnisse aus diesen Dialogen könne dann im zweiten Jahr der Anwendung ggf. ein ratenbasierter Referenzbereich eingeführt werden (z.B. Referenzbereich > 90 %), um die Qualität der Indikationsstellung zu überprüfen. Eine Vereinfachung des Indikators und der entsprechenden Datenfelder ist auf Grundlage der Analysen des ersten Erfassungsjahres ggf. möglich.</p>
Würdigung	<p>Ein Indikator zur leitliniengerechten Indikationsstellung ist ein überaus relevanter Parameter zur Bewertung der Qualität eines Mitralklappeneingriffs. Die Indikationsstellung stellt einen wesentlichen Schritt in der Versorgung von Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe dar, deren Erhebung trotz des verhältnismäßig hohen Dokumentationsaufwandes gerechtfertigt ist. Es ist von einer qualitätsfördernden Wirkung einer Anwendung des Indikators auszugehen.</p> <p>Im vorliegenden Indikator werden die grundsätzliche Indikation zu einem Mitralklappeneingriff und die Differenzierung zwischen verschiedenen Eingriffsarten gemeinsam betrachtet, da separate Leitlinienempfehlungen nicht vorliegen. Zum einen geht es um die prinzipielle Entscheidung, ob ein Eingriff erforderlich ist, zum anderen wird zusätzlich die Therapie (operatives oder kathetergestütztes Verfahren) erfragt. Dementsprechend ist eine differenzierte Klärung im Rahmen des Strukturierten Dialoges insbesondere bei diesem Indikator essenziell. Auch sollte der Strukturierte Dialog wie vom Panel empfohlen im ersten Jahr vor allem dem Ziel der Weiterentwicklung und der praktischen Evaluation dieses Indikators dienen.</p>

Indikator-ID 17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wurde.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Das Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriffen wurde vom Panel als wichtiger Ergebnisparameter bewertet. Zu Beginn wurde diskutiert, was als relevantes Ziel bei einem Mitralklappeneingriff definiert werden kann und wer dieses festlegt. Aus Sicht der Patientenvertretung kann dies allein der Patient im Rahmen eines „Shared-decision-making“ festlegen. Ein solches patientenindividuelles „funktionelles Ergebnis“ müsse jedoch vom technischen Ergebnis eines Eingriffs unterschieden werden. Beide müssten daher getrennt voneinander erfasst werden. Das funktionelle Ergebnis bzw. die Zufriedenheit des Patienten mit dem Eingriffsergebnis könnte erst nach einem längeren Zeitraum der Rekonvaleszenz im Rahmen einer Erhebung der Lebensqualität mittels Patientenbefragung erhoben werden. Zur Entwicklung eines solchen Erhebungsinstrumentes empfahlen die Experten die Beauftragung einer Patientenbefragung, sodass weitere Aspekte der Versorgungsqualität abgebildet werden könnten.</p> <p>Der technische und klappenbezogene Erfolg des Eingriffs könne hingegen direkt im Krankenhaus beurteilt werden. Dementsprechend erfolgt die Berechnung für diesen Indikator über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Die Beschreibung des Indikators, der Zähler und das Indikatorziel wurden entsprechend angepasst.</p> <p>In der Diskussion über die Definition eines erfolgreichen Eingriffs empfahl das Panel, das Datenfeld „geplantes funktionelles Ergebnis erreicht“ differenziert nach „optimalem“ und „akzeptablem“ funktionellem Ergebnis zu erfassen, um dies in entsprechenden Kennzahlen auswerten zu können.</p> <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich (≥ 5. Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Das Erreichen des Eingriffsziels nach einem Mitralklappeneingriff stellt einen relevanten Parameter der Ergebnisqualität dar, der mit dem technischen, klappenbezogenen und patientenbezogenen Erfolg mehrere Aspekte der Qualität umfasst. Insbesondere das Erreichen des festgelegten Eingriffsziels stellt ein relevantes Outcome der Behandlung dar.</p> <p>Zur Abbildung des technischen und klappenbezogenen Erfolges in diesem Indikator werden im Rahmen der QS-Dokumentation Parameter erhoben, die Rückschlüsse auf die Qualität des Eingriffs ermöglichen. Zwar wird dadurch auch der Beobachtungszeitraum auf den stationären Aufenthalt begrenzt, für ein längeres Follow-up-Intervall existiert derzeit jedoch keine Datenquelle. Bestimmte Aspekte des Eingriffsziels können allerdings durch Indikatoren wie Sterblichkeit, erneute Mitralklappeneingriffe oder Wiederaufnahme des Patienten beurteilt werden.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff mindestens eine schwerwiegende Komplikation aufgetreten ist, die mit einem stationären Aufenthalt verbunden war.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Entsprechend der Diskussion zum ursprünglich vorgeschlagenen Indikator ID 06 „Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen“ und dem Indikator ID 10c „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes“ haben die Experten empfohlen, einen zusätzlichen Indikator zu erheben, der einen längeren Beobachtungszeitraum umfasst und somit auch Komplikationen wie beispielsweise eine erst im Verlauf auftretende Mediastinitis erfasst werden. Folgende als relevant betrachtete Punkte wurden vom Panel für den Indikator benannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen/Infektionen im Zugangsgebiet ▪ Dislokation/Embolisation/paravalvuläre Leckage ▪ neu aufgetretenes persistierendes Vorhofflimmern <p>Analog zum Indikator ID 10c wurde aus Gründen der Praktikabilität der Punkt „Dislokation/Embolisation/paravalvuläre Leckage“ zusammengefasst zu „mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage“, zu dem auch weitere Komplikationen wie beispielsweise Ringbrüche von Prothesen gezählt werden. Des Weiteren wurde der Punkt „Komplikationen/Infektionen im Zugangsgebiet“ allgemeiner formuliert als „zugangsassoziierte Komplikationen“, um zu verdeutlichen, dass diese für operative und kathetergestützte Verfahren gleichermaßen relevant sind. Eine weitere Differenzierung erfolgte nach Art der Komplikation in „therapiebedürftige zugangsassozierte Infektionen“ und „therapiebedürftige zugangsassozierte Gefäßkomplikationen“.</p> <p>Der Punkt „Vorhofflimmern“ wurde von den Experten kontrovers diskutiert. In einer ersten empirischen Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zeigte sich, dass bei 37 % aller Patienten mit Mitralklappeneingriff innerhalb von 90 Tagen eine der eingeschlossenen Komplikationen aufgetreten ist, wobei der Großteil der Rate der Komplikation „Vorhofflimmern“ zugesprochen werden konnte. Wurden allerdings diejenigen Patienten ausgeschlossen, die 365 Tage vor dem Eingriff bereits ein Vorhofflimmern hatten, sank das Ergebnis der empirischen Analyse auf 19,8 %.</p> <p>Letztlich entschied sich das Panel für eine weitere Variante (b) des Indikators, in der Patienten mit neu aufgetretenem, persistierendem oder permanentem Vorhofflimmern/-flattern betrachtet werden, bei denen laut QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kein präprozedurales Vorhofflimmern bestanden hat. Die Codes im Feld für die Berechnung wurden entsprechend angepasst und konsentiert (I48.1 <i>Vorhofflimmern, persistierend</i>; I48.2 <i>Vorhofflimmern, permanent</i>; I48.3 <i>Vorhofflattern, typisch</i>; I48.4 <i>Vorhofflattern, atypisch</i>).</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zu schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen innerhalb von 90 Tagen ergab – bei Berücksichtigung der final konsentierten Codes für das Vorhofflimmern – folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen. Patienten mit einem über ICD-Kode dokumentierten Vorhofflimmern 365 Tage vor dem Mitralklappeneingriff sind dabei ausgeschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 14,3 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 11,5 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 15,9 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 11,0 % <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich ($\leq 95.$ Perzentil) anzuwenden.</p>

Indikator-ID 18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Würdigung	<p>Dieser Indikator wurde im Verlauf des Panelverfahrens entwickelt, um auch Komplikationen betrachten zu können, die erst nach dem stationären Aufenthalt auftreten und zur stationären Wiederaufnahme führen. Dabei handelt es sich um Ereignisse, die mit hoher Wahrscheinlichkeit in Zusammenhang mit dem Mitralklappeneingriff stehen. Dennoch ist bei diesem Zeitintervall im Sinne einer Einschränkung der Ergebnisverantwortung zu berücksichtigen, dass auch eine adäquate Nachsorge dazu beitragen kann, mögliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

Indikator-ID 19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach dem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) aufgrund einer Herzinsuffizienz erneut stationär aufgenommen wurden.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Entsprechend der Diskussion zum Indikator ID 17a „Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff“ wurde dieser Indikator von den Panelteilnehmern im ersten Treffen neu vorgeschlagen, um das funktionelle Ergebnis nach einem Eingriff an der Mitralklappe indirekt über die Wiederaufnahme des Patienten innerhalb von 365 Tagen abzubilden. Betrachtet wird dabei die Rehospitalisierung innerhalb von 365 Tagen aufgrund einer Herzinsuffizienz.</p> <p>Das Entlassungsmanagement kann nach Einschätzung des Panels Auswirkungen auf die Wiederaufnahme eines Patienten haben, allerdings sei es fraglich, inwieweit ein Krankenhaus tatsächlich Einfluss auf das Ergebnis dieses Indikators nehmen könne. Ein erneutes Auftreten der Herzinsuffizienz weise allerdings auf eine erneute Zunahme der Symptomatik hin und rechtfertige die Erhebung dieses Indikators. Zur Indikatorberechnung werden alle ICD-Kodes der Herzinsuffizienz (I50.-) als Hauptdiagnose herangezogen.</p> <p>Eine empirische Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2012 zur Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen ergab folgende Ergebnisse für die in Tabelle 16 beschriebenen vier Nennerpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ isolierte operative Mitralklappeneingriffe: 7,7 % ▪ isolierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 30,0 % ▪ kombinierte operative Mitralklappeneingriffe: 11,2 % ▪ kombinierte kathetergestützte Mitralklappeneingriffe: 32,4 % <p>Die Panelteilnehmer empfahlen, für das erste Erfassungsjahr einen perzentilbasierten Referenzbereich ($\leq 95.$ Perzentil) anzuwenden.</p>
Würdigung	<p>Dieser Indikator wurde entwickelt, um indirekt das funktionelle Ergebnis nach einem Mitralklappeneingriff erfassen zu können, das aus Patientensicht eine hohe Relevanz aufweist.</p> <p>Mögliche Qualitätsdefizite können sich unter anderem in einer Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz äußern.</p> <p>Es wird empfohlen, für diesen Indikator ein Risikoadjustierungsmodell auf Basis der zukünftig zu erhebenden Daten zu entwickeln (zu möglichen einzubeziehenden Patientencharakteristika und Komorbiditäten siehe Indikatordatenblatt).</p>

7 Würdigung des Indikatorensets

Nach der Darstellung der Paneldiskussion zu den Indikatoren sowie deren Einzelwürdigung wird im Folgenden das gesamte Indikatorensset vor dem Hintergrund der definierten Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung inhaltlich gewürdigt. Zunächst erfolgt eine Bewertung des Indikatorensets durch die Panelexperten, die im Rahmen des Abschlusstreffens erarbeitet wurde. Im Anschluss wird vonseiten des AQUA-Instituts das Set in Bezug auf den Auftrag inhaltlich gewürdigt. Auf die Aspekte zur Umsetzung und Auswertung des Indikatorensets wird in den Kapiteln 8 und 9 eingegangen.

7.1 Bewertung des Indikatorensets seitens der Panelteilnehmer

Mehrere Experten bewerteten das Indikatorensset als ein gutes und hilfreiches Tool, um die Qualität von Mitralklappeneingriffen zu sichern und zu verbessern. Die Herausforderung, in der Indikatorentwicklung ein komplexes Erkrankungsbild und verschiedene Eingriffsarten abzubilden, sei mit dem vorliegenden QS-Verfahren gut gelöst worden. Mit Blick auf den Versorgungspfad und die ermittelten Qualitätspotenziale bilde das Indikatorensset die wesentlichen Prozesse sowie die Ergebnisqualität ab, wobei letztere sowohl das Erreichen der Eingriffsziele als auch relevante Aspekte der Patientensicherheit im Sinne der Vermeidung von Komplikationen umfasse. Es handele sich daher um ein insgesamt ausgewogenes und auch von der Anzahl der Indikatoren angemessenes Indikatorensset. Als besonders positiv wurde hervorgehoben, dass ein Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen ist, mit dem erstmals Verläufe beobachtet werden können, die über die Zeit des stationären Aufenthaltes, in dem der Eingriff erfolgte, hinausgehen.

Es wurde betont, dass insbesondere hinsichtlich der Indikationsstellung eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu erwarten sei, da die behandelnden Ärzte bei Einführung des Verfahrens aufgefordert sind, die Vollständigkeit der präprozeduralen Diagnostik zu gewährleisten.

Den genannten positiven Aspekten wurden auch verschiedene Kritikpunkte entgegengestellt. Von einem Experten wurde die Sorge geäußert, dass Patienten mit unkompliziertem Mitralklappeneingriff aus dem Fokus gerieten, da in dem QS-Verfahren Sonderfälle, wie beispielsweise Patienten mit Mitralklappeneingriff bei Endokarditis, nicht ausgeschlossen würden. Kritisch diskutiert wurde darüber hinaus der mit dem QS-Verfahren verbundene Dokumentationsaufwand, auch vor dem Hintergrund der generellen Dokumentationslast in den Krankenhäusern. Der Dokumentationsbogen sei sehr ausführlich und würde viele spezielle Details abfragen, mit denen Eventualitäten und Sonderfälle berücksichtigt werden. Demgegenüber wurde die Einschätzung geäußert, dass das komplexe Thema der Mitralklappeneingriffe sich in einer weniger differenzierten Weise nicht adäquat abbilden ließe. Im Vergleich mit Dokumentationspflichten in anderen Bereichen der Krankenhausversorgung sei das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des vorliegenden QS-Verfahrens jedoch gut. Auf Grundlage der ersten Erfahrungen mit der Anwendung des Leistungsbereichs in der Praxis könne sich erneut die Frage gestellt werden, inwieweit der erzielte Nutzen den Aufwand rechtfertigt.

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass die Auswertung der Indikatoren nach den vier gewählten Strata zukünftig eventuell zu Diskussionen führt und ggf. zu überarbeiten sei. Zum jetzigen Zeitpunkt steht die stratifizierte Betrachtung nach Art des Eingriffs im Fokus der Betrachtung. Möglicherweise sei zukünftig eine zusätzliche Differenzierung bzw. Modellierung zum Beispiel nach der Art der Erkrankung notwendig. Dies würde ggf. die Gruppen homogener ausgestalten, allerdings die Aussagekraft der Ergebnisse durch kleine Fallzahlen einschränken. Sofern die ersten Auswertungen ergeben, dass eine Differenzierung nach Art der Erkrankung notwendig ist, können Änderungen im Rahmen der Systempflege vorgenommen werden.

Die Experten empfahlen, den zukünftigen Leistungsbereich *Mitralklappeneingriffe* um eine Patientenbefragung zu erweitern, um die bisher nicht abzubildenden Qualitätsaspekte „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ sowie die Ergebnisqualität aus Patientensicht berücksichtigen zu können. Vor dem Hintergrund einer Abwägung von Aufwand und Nutzen wurde es hingegen als vertretbar eingeschätzt, dass einige andere Aspekte im Versorgungspfad mit dem Indikatorensset nicht abgebildet werden.

7.2 Betrachtung im Hinblick auf die Zielstellung des QS-Verfahrens

Das entwickelte sektorspezifische QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* soll bei erwachsenen Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen die Qualität des Mitralklappeneingriffs umfassend abbilden, messen und bewerten.

In dem hier vorgeschlagenen QS-Verfahren wird die beschriebene Zielpopulation einbezogen: Die empfohlenen Auslösekriterien (siehe Anhänge C.1 und D.1) schließen erwachsene Patienten mit Mitralklappeneingriffen bei erworbenen Mitralklappenerkrankungen ein. Patienten mit Eingriffen aufgrund von kongenitalen Erkrankungen werden explizit ausgeschlossen. Es wird empfohlen, zusätzlich Patienten mit Eingriffen am Herzseptum, mit Herz-Lungen-Transplantationen sowie Patienten mit Versorgung bei Polytrauma auszuschließen, da hier jeweils von einer anderen Grunderkrankung sowie einer anderen Schwere der Morbidität ausgegangen werden kann. Um die ohnehin zu erwartenden kleinen Fallzahlen nicht noch weiter zu verringern, wird empfohlen, von einem Ausschluss weiterer Patientengruppen abzusehen. Eine Überschneidung mit den derzeitigen Leistungsbereichen *Aortenklappenchirurgie, isoliert* sowie *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* liegt nicht vor.

Mit den insgesamt 14 Indikatoren, welche durch die Panelteilnehmer als relevant und praktikabel bewertet wurden, liegt nach Einschätzung des AQUA-Instituts ein Indikatorenset vor, mit dem ein Großteil der im Rahmen der Themerschließung formulierten Qualitätspotenziale abgebildet werden kann. Die Mehrzahl der Indikatoren bildet dabei patientenrelevante Endpunkte (Sterblichkeit, erneute Mitralklappeneingriffe, Komplikationen) als Kriterien der Ergebnisqualität ab. Die Betrachtung von Ergebnisparametern im Follow-up über den stationären Aufenthalt hinaus ermöglicht dabei die umfassende Abbildung dieser patientenrelevanten Endpunkte. Die leitlinienkonforme Indikationsstellung wird als ein wesentlicher Parameter der Prozessqualität in einem Indikator erfasst. Die Auswertung von vier Nennerpopulationen (siehe Abschnitt 6.3), die die Mitralklappeneingriffe nach isolierten oder kombinierten operativen bzw. kathetergestützten Eingriffen unterteilt, bietet dabei die Möglichkeit, verfahrensspezifisch zu differenzieren. Dieses Vorgehen wird damit begründet, dass sich die jeweiligen Verfahren hinsichtlich eines sehr heterogenen Patientenkollektivs unterscheiden, welches Auswirkungen auf die Kriterien der Indikationsstellung und das Auftreten von Komplikationen hat. Da Kliniken häufig Behandlungsschwerpunkte setzen, bspw. eine Spezialisierung auf kathetergestützte Mitralklappeneingriffe, wäre ein Einrichtungsvergleich über die gesamte heterogene Gruppe der Mitralklappeneingriffe nur erschwert möglich. Eine Auswertung nach den genannten verschiedenen Nennerpopulationen dagegen erlaubt einen Vergleich von Kliniken auf Grundlage derselben Eingriffsarten.

Neben der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte eine zu entwickelnde Patientenbefragung ein wichtiges Instrument zur möglichst umfassenden Abbildung der Qualität der Mitralklappeneingriffe darstellen. Die Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung wird empfohlen, um auch die Qualitätspotenziale „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“, „Lebensqualität“ sowie bisher nicht berücksichtigte Aspekte des Qualitätspotenzials „Erreichen des Eingriffsziels“ darstellen zu können.

7.3 Schlussfolgerung – Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset

Die abschließende Empfehlung, welche Indikatoren zur Umsetzung empfohlen werden, hängt nicht zuletzt von dem entstehenden Aufwand-Nutzen-Verhältnis ab.

Zum einen muss der Implementierungsaufwand betrachtet werden. Dieser wird im Vergleich zu anderen neu entwickelten QS-Verfahren als eher gering eingestuft. Der Großteil der betroffenen Leistungserbringer unterliegt in den bestehenden Verfahren bereits jetzt der Dokumentationspflicht und ist mit der notwendigen Software ausgestattet und vertraut. Von eventuellen diesbezüglichen Dokumentationsproblemen und -hürden, die bei ambulanten Leistungserbringern auftreten können, ist dieses Verfahren nicht betroffen. Durch den Bezug der Auftragsstellung auf den stationären Bereich ist eine Verknüpfung der Daten der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen über patientenidentifizierende Daten (PID) für GKV-Patienten gewährleistet.

Zum anderen ist der Aufwand zu berücksichtigen, der bei den einzelnen Leistungserbringern in der Umsetzung entsteht. Für acht Indikatoren ist eine Erfassung von Follow-up-Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Bei der Erfassung dieser Informationen wird kein zusätzlicher Erhebungsaufwand beim Leistungserbringer verursacht. Sechs Indikatoren beziehen sich unmittelbar auf den stationären Aufenthalt des Patienten und werden ausschließlich über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst. Die hier notwendige Dokumentationslast (vgl. Abschnitt 8.1) ist mit einem vergleichbaren Aufwand wie in den Leistungsbereichen *Aortenklappenchirurgie, isoliert* sowie *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* verbunden.

Vor dem Hintergrund des mit der Implementierung des QS-Verfahrens verbundenen Nutzens erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der entwickelten Indikatoren akzeptabel: Durch die insgesamt 14 als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren werden wesentliche Qualitätspotenziale abgebildet, sodass von einer zielgerichteten Qualitätsförderung und -sicherung von Mitralklappeneingriffen auszugehen ist. Wie auch im Scoping-Workshop durch die Experten betont, reichen die derzeit vorliegenden Informationen zur Versorgungsrealität nicht aus, um eine Aussage über die Qualität der Mitralklappeneingriffe in den einzelnen Krankenhäusern machen zu können. Mit den vorgeschlagenen Indikatoren zur Ergebnisqualität könnten zukünftig die relevanten Endpunkte erfasst und wichtige Informationen zur Patientensicherheit dargestellt werden. Das Follow-up mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht zudem eine Betrachtung des patientenrelevanten, längerfristigen Behandlungserfolgs. Indem mithilfe des QS-Verfahrens die Ergebnisqualität der Mitralklappeneingriffe systematisch und möglichst umfangreich abgebildet wird, kann die notwendige Transparenz für Ansätze zur Qualitätsförderung geschaffen werden. Durch die Anwendung des Indikators zur Indikationsstellung können darüber hinaus Informationen über die tatsächliche Qualität dieses zentralen Prozesses gewonnen werden, wozu auf Grundlage der derzeit vorliegenden Daten lediglich Vermutungen geäußert werden können.

Dokumentationsaufwand im Sinne der Anzahl zu dokumentierender Datenfelder entsteht insbesondere für die Dokumentation von Risikoadjustierungsvariablen sowie von Variablen zur Abbildung der Indikationsstellung. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Nutzen einer Dokumentation dieser Variablen den damit verbundenen Aufwand rechtfertigt: So wird eine umfassende Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren – die neben den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die QS-Dokumentation als Datenquelle benötigen – für unverzichtbar gehalten, um valide und faire Leistungserbringervergleiche zu ermöglichen. Die Indikationsstellung als zentraler Prozessparameter sollte berücksichtigt werden, um eine umfassende Beurteilung der Qualität von Mitralklappeneingriffen zu gewährleisten. Auf Grundlage der ersten Erfahrungen im Regelbetrieb des QS-Verfahrens ist zu prüfen, ob Datenfelder nicht benötigt werden und daher gestrichen werden können, um den Dokumentationsaufwand ggf. zu reduzieren.

Die vorgeschlagene differenzierte Auswertung nach den vier Nennerpopulationen wurde von den Panelteilnehmern aufgrund der Heterogenität der betrachteten Mitralklappeneingriffe und im Sinne einer Realisierung möglichst fairer Leistungserbringervergleiche für notwendig erachtet.

Die folgenden 14 als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren werden vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlen (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren nach Abschluss beider Bewertungsrunden des RAM-Prozesses

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe	Prozess
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff	Ergebnis
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	Ergebnis
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis

Die nachfolgende Abbildung visualisiert, an welchen Punkten des Versorgungspfades die Indikatoren jeweils ansetzen.

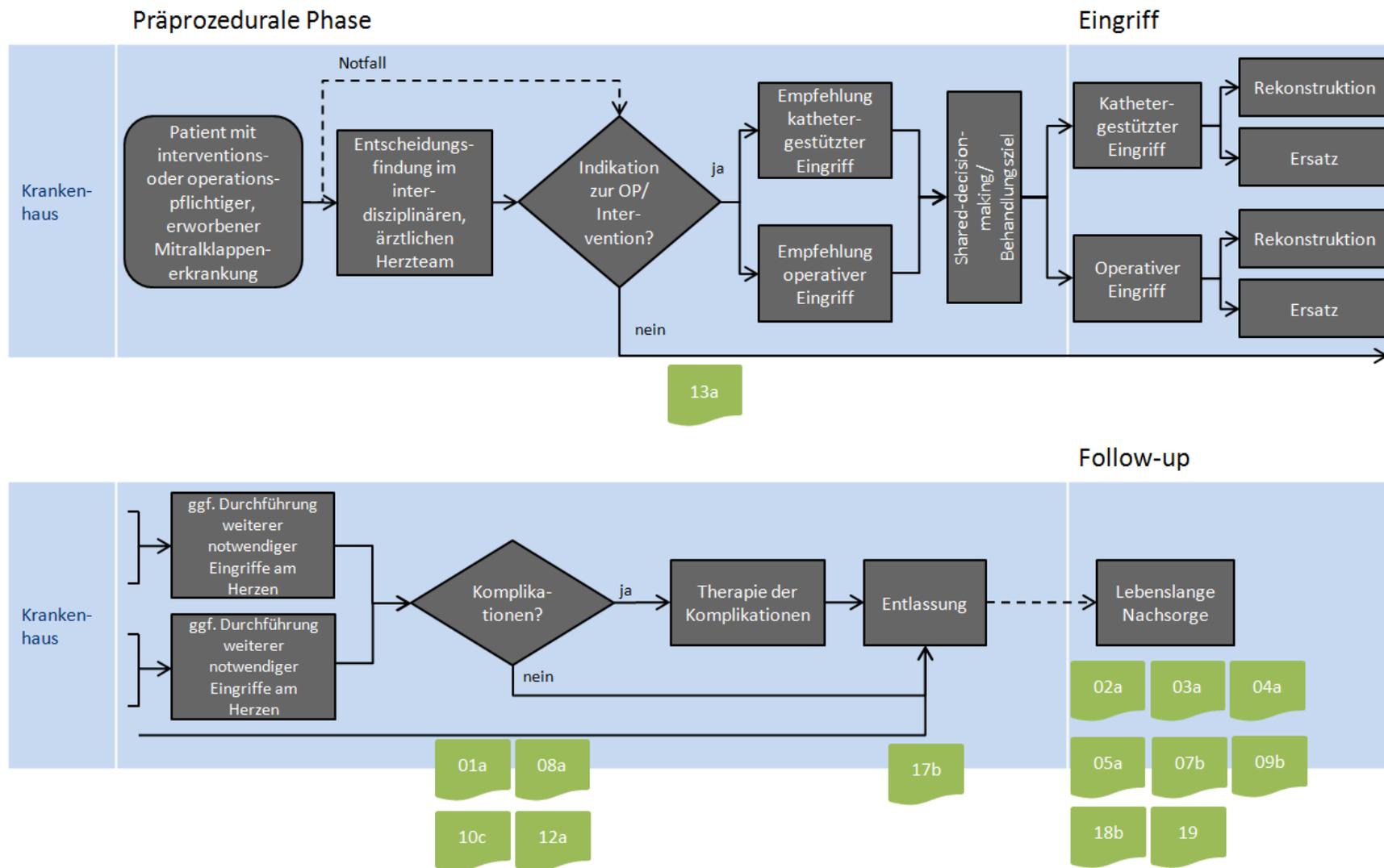


Abbildung 6: Versorgungspfad Mitralklappeneingriffe mit den endgültigen Indikatoren

8 Erhebungsinstrumente und Dokumentation

Für die Umsetzung des entwickelten QS-Verfahrens werden Informationen aus zwei Datenquellen benötigt:

- Leistungserbringer bzw. Einrichtungen
- Krankenkassen

QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Zur Berechnung der Indikatoren werden Informationen benötigt, die durch den Leistungserbringer zu erfassen bzw. zu dokumentieren sind. Diese QS-Dokumentation soll jeweils fallbezogen, d.h. auf Ebene der Patienten, erfolgen.

Über die fallbezogene Datenerhebung beim Leistungserbringer werden alle volljährigen Patienten gemäß QS-Filter (siehe Anhang C.1) erfasst. Statt einer Zuordnung der Eingriffe über den QS-Filter werden Datenfelder der QS-Dokumentation zur Zuordnung der Mitralklappeneingriffe zu den einzelnen Nennerpopulationen herangezogen (siehe Abschnitt 6.3 sowie Anhang C.2). Dies gilt auch für die Follow-up-Indikatoren. Gemäß Nennerdefinition der Indikatoren im abgestimmten Indikatorenset wird für jeden Patienten jeweils nur der erste Eingriff berücksichtigt, der zur Auslösung der QS-Dokumentation führt. Neben den Informationen zur Berechnung der entsprechenden Indikatoren werden Angaben der QS-Dokumentation außerdem für die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren benötigt.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die gesetzliche Grundlage der Nutzung der bei den Krankenkassen gespeicherten Sozialdaten für die Zwecke der Qualitätssicherung wurde mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz geschaffen. Nach §299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, ggf. erforderliche Sozialdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung bzw. die Durchführung von QS-Verfahren gemäß §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zur Verfügung zu stellen. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden alle Patienten erfasst, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Privat versicherte Patienten sind in dieser Datenquelle nicht enthalten.

Zur Erhebung der Indikatoren des Leistungsbereichs *Mitralklappeneingriffe* werden Daten aus folgenden Datenbeständen benötigt:

- Datenbestand nach §284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach §301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser

Dabei erfolgt eine Identifizierung der für das Follow-up relevanten Patienten bei den Krankenkassen über die PID. Anschließend werden die für die Indikatorenberechnung erforderlichen Sozialdaten gemäß Spezifikation übermittelt.

Die Sozialdaten sind einerseits für die Berechnung der Follow-up-Indikatoren (siehe Indikatorenset), andererseits auch für die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells der hier dargelegten Indikatoren erforderlich (siehe Abschnitt 9.6).

Für das Auswertungskonzept (siehe Abschnitt 9.3) ist entscheidend, wann die Daten aus den unterschiedlichen Datenbeständen der Bundesauswertungsstelle (BAS) für die Auswertung vorliegen (AQUA 2015b). Die Daten nach §301 (Stationäre Behandlung im Krankenhaus) bei den Krankenkassen liegen spätestens drei Monate nach Entlassung vor, die Versichertenstammdaten (§284) sind bereits nach zwei Monaten verfügbar.

8.1 Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Über die fallbezogene QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse, die unmittelbar beim Leistungserbringer stattfinden bzw. vorliegen, erhoben werden. Mittels der QS-Dokumentation werden die zur Qualitätssicherung erforderlichen Behandlungsdaten direkt in den Einrichtungen, in denen die medizinische Leistung erbracht wird, erhoben. Die Erhebung sollte mit einer entsprechenden Software durchgeführt werden. Der Leistungserbringer dokumentiert die von ihm erbrachte Leistung selbst und stellt diese Daten der externen Qualitätssicherung zur Verfügung.

Die Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer enthält die technischen Vorgaben zur Dokumentation, die dann durch Softwareanbieter in geeignete Software-Lösungen umgesetzt werden. Die Spezifikation definiert u.a. die dokumentationspflichtigen Fälle und die zu erhebenden Datenfelder sowie die zu exportierenden Felder. Außerdem werden Ausfüllhinweise zur Erhebung der Daten und Plausibilitätsregeln definiert. Dadurch soll eine möglichst einheitliche und valide Dokumentation durch alle Leistungserbringer erreicht werden.

Dokumentationspflichtige Fälle

Das für die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation relevante Patientenkollektiv wird über einen QS-Filter ausgewählt. Dieser prüft anhand von definierten Ein- und Ausschlusskriterien, ob ein Behandlungsfall dokumentationspflichtig ist und kann beispielsweise auch zur Auslösung eines Datensatzes innerhalb der QS-Dokumentationssoftware genutzt werden. Mithilfe der definierten QS-Filterkriterien kann außerdem eine Überprüfung der Vollständigkeit erfolgen.

Für das vorliegende QS-Verfahren werden alle volljährigen Patienten eingeschlossen, bei denen ein Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde. Patienten mit bestimmten Prozeduren werden ausgeschlossen (siehe auch Abschnitt 7.2 und Anhang C.1).

Datenfelder

Der Dokumentationsbogen für die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation besteht insgesamt aus 127 Datenfeldern (siehe Anhang C.2). Die Verteilung der Datenfelder auf die unterschiedlichen Bogenabschnitte zur Abbildung der Indikatoren ist in

Tabelle 21 dargestellt. Dabei werden Datenfelder unterschieden, die bei allen Patienten ausgefüllt werden müssen (Teildatensatz „Basis“) und Datenfelder, die nur beim ersten Mitralklappeneingriff verpflichtend, bei weiteren Eingriffen nur unter bestimmten Bedingungen ausgefüllt werden müssen (Teildatensatz „Eingriff“). Beispielsweise muss nur bei denjenigen Patienten die Art eines weiteren Eingriffs am Herzen oder an herznahen Gefäßen ausgefüllt werden, wenn das Datenfeld „weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ bejaht wurde.

Da verschiedene herzchirurgische Leistungsbereiche bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung betrachtet werden (siehe Abschnitt 3.2.3), orientieren sich die für das vorliegenden QS-Verfahren entwickelten Datenfelder an jenen dieser Leistungsbereiche.

Tabelle 21: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Mitralklappeneingriffe“

Bogenabschnitte	Gesamtzahl der Datenfelder	Anzahl der Datenfelder, die bei jedem Fall auszufüllen sind	Anzahl der Datenfelder, die nur bei bestimmten Fallkonstellationen auszufüllen sind
Teildatensatz „Basis“			
Art der Versicherung	1	1	0
Patientenidentifizierende Daten	11	11	0
Anamnese/Befund	11	10	1
Kardiale Befunde	32	17	15
Vorausgegangene(r) interventionelle(r) Koronareingriff(e)	2	1	1
Vor-OP(S) an Herz/Aorta	1	1	0
Weitere Erkrankung(en)	13	10	3
Verlauf	19	16	3
Bei Ende der Behandlung	1	1	0
Entlassung/Verlegung	3	3	0
Teildatensatz „Eingriff“			
Basisdaten des Mitralklappeneingriffs	3	3	0
Kategorien durchgeführter Eingriffe	15	13	2
Mitralklappeneingriff	12	4	8
Mitralklappeneingriff, kathetergestützt	3	0	3
Summe	127	91	36

Viele der für das Verfahren *Mitralklappeneingriffe* benötigten Datenfelder sind bereits Bestandteil des Datensatzes Herzchirurgie und wurden identisch übernommen oder redaktionell an die Anforderungen des QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* angepasst, sodass der Dokumentationsaufwand im Vergleich zu bestehenden Leistungsbereichen als vertretbar eingeschätzt wird. Tabelle 22 stellt vereinfacht die Anzahl der benötigten Datenfelder im Datensatz Mitralklappeneingriffe denjenigen des Datensatzes Herzchirurgie (Spezifikation 2016 V06) gegenüber.

Tabelle 22: Vergleich der Anzahl der benötigten Datenfelder im Datensatz Herzchirurgie (HCH) und Mitralklappeneingriffe (MKE)

Bogenabschnitt	Datensatz HCH	Datensatz MKE	Inhaltlich gleiche Datenfelder	Begründung
Datenfelder insgesamt	125	127	-	
Teildatensatz „Basis“: Anamnese und Befunde	40	71	38	Die größten Differenzen entstehen durch die Erhebung der kardialen Befunde für Mitralklappeneingriffe im Rahmen des Indikationsindikators.
Teildatensatz „Basis“: Verlauf	23	23	11	Es werden inhaltlich unterschiedliche Parameter erfragt.
Teildatensatz „Eingriff“ bzw. „Operation“	62	33	22	Der Datensatz der Herzchirurgie differenziert an dieser Stelle nach drei verschiedenen Eingriffen (Koronarchirurgie, Aortenklappenchirurgie und Aortenklappenchirurgie, kathetergestützt).

Prüfung der Datenvalidität und Dokumentationsqualität

Die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ist ein etabliertes Erhebungsinstrument in der gesetzlichen Qualitätssicherung. Um eine hohe Dokumentationsqualität sicherstellen zu können, wird eine Vielzahl von Maßnahmen durchgeführt, zum Beispiel die Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollständigkeit bei der Datenerfassung bzw. dem Datenexport. Im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens werden Datenprüfungen vorgenommen, die auf Grundlage zusammengeführter Daten eines definierten Zeitraums durchgeführt werden (AQUA 2015b).

Die hier beschriebenen Maßnahmen können und sollen analog im sektorspezifischen Verfahren zu Mitralklappeneingriffen angewandt werden.

8.2 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Das für das QS-Verfahren relevante Patientenkollektiv sowie die aus den Sozialdaten zu exportierenden Datenfelder werden über einen Filter selektiert. Er besteht aus folgenden zwei Selektionsstufen:

Patientenfilter

Es werden alle erwachsenen, gesetzlich versicherten Patienten eingeschlossen, bei denen im Betrachtungszeitraum ein stationärer Mitralklappeneingriff (Datenbestand nach Abrechnungskontext §301 SGB V) aufgrund einer erworbenen Mitralklappenerkrankung und gleichzeitig keine Prozedur der Ausschlussliste durchgeführt wurde. Die Identifikation der Patienten erfolgt über OPS-Kodes (siehe Anhang D.1).

In der zweiten Stufe werden spezifische Angaben zu den über den Patientenfilter selektierten Patienten für die Berechnung der Indikatoren abgefragt.

Leistungsfilter

Für die Berechnung der Indikatoren sind verschiedene Leistungen bei einem Patienten, die in den jeweils definierten Betrachtungszeiträumen auftreten, relevant. Diese spezifischen Angaben sind im Leistungs- und Medikationsfilter definiert (siehe Anhang D.2). Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. In diesem QS-Verfahren bezieht sich der Filter auf Diagnosen und erbrachte Leistungen.

Die Informationen, die über diese Selektionsstufe gefiltert werden, sind maßgeblich zur Berechnung der entwickelten Indikatoren und werden für alle Fälle aus dem Patientenkollektiv benötigt. Die Informationen können über ICD- und OPS-Kodes abgebildet werden, die von den Krankenkassen nach der Selektion übermittelt werden.

Darüber hinaus werden weitere Informationen für eine noch zu beauftragende Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen benötigt. Da solche Risikoadjustierungsmodelle erst im Rahmen des Regelbetriebes entwickelt werden können, wurden weitere Angaben zu den Patienten, wie bspw. Diagnosen eines Patienten, im Leistungs- und Medikationsfilter ergänzt (siehe Abschnitt 6.3). Eine weitere Spezifizierung des Leistungs- und Medikationsfilters soll nach Abschluss der Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle vorgenommen werden.

Datenfelder

Um die Informationen in einem einheitlichen Format erheben zu können, hat das AQUA-Institut im Auftrag des G-BA eine allgemeine Spezifikation für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, damit einzelne Datenfelder der Datenbestände selektiert und exportiert werden können. In Anhang D.3 sind nach aktuellem Stand des Projekts die zur Verfügung stehenden und für das Verfahren relevanten Datenfelder dargestellt.

Dokumentationsqualität

Die Dokumentationsqualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird als hoch eingeschätzt: So unterliegen die Datenbestände nach §301 SGB V in ca. 10 % aller Fälle einer MDK-Prüfung auf Basis der Originalkrankenakten (§275 SGB V).

9 Umsetzung

Im Folgenden wird das Auswertungskonzept unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten aus den verschiedenen Erhebungsinstrumenten und deren Analyse inklusive erforderlicher Fristen und Zeiträume beschrieben.

9.1 Stichprobe versus Vollerhebung der ausgewählten Grundgesamtheit

Im QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* ist eine Betrachtung aller stationär erbrachten Mitralklappeneingriffe bei erwachsenen Patienten mit erworbener Mitralklappenerkrankung vorgesehen. Zum aktuellen Zeitpunkt erscheint eine Bildung von Zufallsstichproben für die fallbezogene QS-Dokumentation oder für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht sinnvoll, da die Aussagekraft der entwickelten Qualitätsindikatoren durch eine Verkleinerung der Fallzahlen beeinträchtigt werden würde (AQUA 2015b).

9.2 Direktes versus indirektes Verfahren

In §5 Abs. 1 QSKH-RL ist festgelegt, dass indirekte QS-Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden. Direkte Verfahren sind gemäß §5 Abs. 2 QSKH-RL Qualitätssicherungsmaßnahmen in Leistungsbereichen, bei denen aufgrund geringer Fallzahlen und/oder geringer Anzahl an Standorten, an denen die jeweilige Leistung erbracht wird, ein bundesweites Management geboten ist.

Das AQUA-Institut empfiehlt, dieses Verfahren als direktes Verfahren durchzuführen, da die Fallzahlen mit etwa 12.000 Eingriffen im Jahr 2014 (siehe Abschnitt 3.1.2) vergleichsweise gering ausfallen. Eigene Hochrechnungen anhand der Routinedaten einer Krankenkasse aus dem Jahr 2012 ergaben eine Grundgesamtheit von 13.774 Patienten, die einen Mitralklappeneingriff erhalten haben.

Zudem ist auch die Anzahl der Leistungserbringer mit etwa 80 Krankenhäusern, die operative Eingriffe am Herzen einschließlich der Mitralklappeneingriffe durchführen, sowie mit 21 Zentren, die Clip-Rekonstruktionen durchführen und am TRAMI-Register teilnehmen, gering (siehe Abschnitt 3.2.2).

Eine eigene empirische Analyse von Routinedaten einer Krankenkasse ergab für das Jahr 2012 insgesamt 111 Leistungserbringer, die mindestens einen Mitralklappeneingriff durchgeführt haben.

9.3 Auswertungskonzept

Das Auswertungskonzept umfasst die Umsetzung der Berichterstattung bzw. der Rückmeldeberichte im Regelbetrieb unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten aus den verschiedenen Erhebungsinstrumenten und deren Analyse inklusive erforderlicher Fristen und Zeiträume.

Zur Analyse liegen für das entwickelte QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe* Angaben aus folgenden Datenquellen vor:

- Krankenkassen
- Leistungserbringer bzw. Einrichtungen.

Die Berechnung der Nennerpopulationen aller Indikatoren erfolgt auf Basis der über den QS-Filter ausgelösten Eingriffe nach Zuordnung über Datenfelder. Bei der Erhebung über eine fallbezogene QS-Dokumentation sind derzeit auch Eingriffe bei Patienten, die nicht in einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, enthalten. Sowohl das AQUA-Institut als auch die Panelexperten empfehlen, weiterhin auch diese Patienten in der Erhebung über eine fallbezogene QS-Dokumentation und zur Auswertung der derzeitigen Indikatoren (Tabelle 23) einzuschließen. Follow-up-Indikatoren auf der Basis von Sozialdaten dagegen berücksichtigen ausschließlich GKV-Patienten.

Für eine Auswertung von Follow-up-Indikatoren ist die Auswertung auf der Ebene der Eingriffe nicht sachgerecht; vielmehr empfiehlt das AQUA-Institut hier eine Auswertung und Rückmeldung auf der Ebene der Patienten anhand der jeweils erstmalig durchgeführten Eingriffe im entsprechenden Krankenhaus. Aus diesem Grund berücksichtigen die jeweiligen Nennerpopulationen der im Indikatorenset dargestellten Indikatoren nur jeweils

die Patienten, bei denen im ersten Eingriff ein Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde. Nachfolgende Eingriffe, die die Kriterien des QS-Filters erfüllen, werden, soweit sie den Kriterien für den jeweiligen Follow-up-Indikator unterliegen, im Zähler berücksichtigt. Dies gilt für die Follow-up-Indikatoren ID 04a „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ und ID 05a „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen“.

9.3.1 Indikatoren zur Berichterstattung

Das vorliegende Auswertungskonzept umfasst Einrichtungsvergleiche von stationären Einrichtungen. Von den 14 Indikatoren ist bei sechs der Zähler ausschließlich mittels einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer zu erheben. Bei acht Indikatoren ist der Zähler mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben, wobei für drei dieser Indikatoren die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer für die Zählerdefinition ergänzend genutzt wird (siehe Tabelle 23). Für die Erfassung des Nenners aller 14 Indikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer herangezogen. Für den Nenner des Indikators 07b werden zusätzlich die Sozialdaten bei den Krankenkassen benötigt. Des Weiteren wird empfohlen, für die Risikoadjustierung der 13 Ergebnisindikatoren sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu nutzen.

Tabelle 23: Indikatoren zur Berichterstattung

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
Erhebung des Zählers über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes	Ergebnis
13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe	Prozess
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff	Ergebnis
Erhebung des Zählers über die Sozialdaten bei den Krankenkassen		
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	Ergebnis
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen*	Ergebnis
09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen*	Ergebnis
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen*	Ergebnis
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen	Ergebnis

*Bei diesen Indikatoren wird die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer für die Zählerdefinition ergänzend genutzt (z.B. Definition von Ausschlüssen).

9.3.2 Berichtsarten

In diesem Abschnitt geht es insbesondere um Berichte, die die Institution nach § 137a SGB V zu erstellen hat bzw. die damit im Zusammenhang stehen. Übergreifend gilt für alle Berichte hinsichtlich der Fristen seitens der Institution nach § 137a SGB V folgende Empfehlung: Um zusätzlichen Aufwand oder Unsicherheiten bei den Leistungserbringern zu vermeiden und den Krankenhäusern bei ggf. veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren auch die öffentliche Berichterstattung im Rahmen des jährlichen Qualitätsberichts zu ermöglichen, sollten die Fristen für Krankenhäuser themenspezifisch nur dann abweichen, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (§8 QSKH-RL)

Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer werden bei direkten Verfahren nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften (sog. Rechenregeln) von der Institution nach § 137a SGB V jährlich erstellt. Das AQUA-Institut empfiehlt dieses Vorgehen auch für den neu entwickelten Leistungsbereich *Mitralklappeneingriffe*.

Die Rückmeldungen sollten mit den Bundesauswertungen für die herzchirurgischen Leistungsbereiche erfolgen. Sie können durch die Institution nach § 137a SGB V an die Leistungserbringer, die die Indexleistung erbracht haben, erfolgen. Die Ergebnisse im Follow-up werden dabei für alle Patienten dargestellt, ggf. getrennt danach, ob die Nachbehandlung durch den Leistungserbringer selbst erfolgte oder nicht.

Bei Follow-up-Indikatoren kann die Situation eintreten, dass Index- und Folgeeingriff oder Folgeereignis nicht von demselben Leistungserbringer vorgenommen bzw. behandelt werden, sondern von unterschiedlichen Leistungserbringern. Hier stellt sich die Frage, wer die Ergebnisverantwortung trägt und wer welche Information erhält. Sowohl dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat, als auch dem, der die Komplikation behandelt hat, obliegt eine Dokumentationsverantwortung. Die Ergebnisverantwortung wird bei Indikatoren mit Follow-up dem Leistungserbringer zugeschrieben, der die Indexleistung durchgeführt hat.

Die Weitergabe von fallbezogenen Informationen unterliegt dem „Need-to-know-Prinzip“ (Kenntnis nur bei Bedarf) und dem Gebot der Datensparsamkeit. Vor diesem Hintergrund erhält der jeweilige Informationsempfänger nur genau die Information, die er zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, d.h. der Leistungserbringer, der den Mitralklappeneingriff durchgeführt hat, wird darüber informiert, dass bei seinem Patienten postprozedural (in einer anderen Einrichtung) ein Schlaganfall behandelt wurde. Darüber hinaus können auch weitere Zusatzinformationen übermittelt werden, soweit der Erbringer der Indexleistung diese zur Erfüllung seiner Aufgaben, etwa zur Behebung von Qualitätsmängeln, benötigt. Es ist hingegen nicht erforderlich, dass der Erbringer der Indexleistung Kenntnis darüber erlangt, welcher andere Leistungserbringer den Schlaganfall behandelt hat. Die Weitergabe einer solchen Information widerspräche der Datensparsamkeit und dem „Need-to-know-Prinzip“.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Neben den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren enthält der Bericht eine sog. Basisauswertung mit allgemeinen deskriptiven Angaben (Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauern, Diagnostik, Therapie usw.). Die Bundesauswertung wird einmal jährlich bis zum 15. Juni des Folgejahres erstellt.

9.3.3 Datengrundlagen und Berichtszeitpunkte der Follow-up-Indikatoren

Die Berichterstellung der externen stationären Qualitätssicherung ist überwiegend so aufgebaut, dass in einem Berichtsjahr die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren von Eingriffen dargestellt werden, die im Vorjahr durchgeführt wurden. Diese einfache und überschaubare Systematik ist für die vorliegenden Follow-up-Indikatoren nicht bzw. nur bedingt möglich, da die Ergebnisse der Nachbeobachtungszeiträume (Follow-up) nur dann im Folgejahr berichtet werden können, wenn diese Daten verfügbar sind. Die Verfügbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist abhängig vom jeweiligen Abrechnungskontext. Diese Daten liegen somit im Vergleich zu den Daten aus der etablierten QS-Dokumentation verzögert vor (siehe Kapitel 8).

Die Tabelle 24 stellt die für die Abbildung der Indikatoren notwendigen Erhebungsinstrumente dar. Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird zusätzlich angegeben, welcher konkrete Datenbestand herangezogen wird. Wie bereits in Kapitel 8 dargelegt, ergibt sich je nach Erhebungsinstrument (Spezifikation für QS-Dokumentation

und Sozialdaten), Datenbestand (z.B. Sozialdaten bei den Krankenkassen nach §284 oder §301 SGB V) und Follow-up-Zeitraum eine andere zeitliche Verzögerung von der Durchführung der Indexleistung bis zur Bereitstellung der Rückmeldeberichte an den Leistungserbringer. Maßgeblich ist dabei immer die Datenquelle mit der größten Verzögerung. Zusammenfassend betrachtet ergeben sich daraus und unter der Annahme einer Datenlieferung jeweils im letzten Monat des Quartals (AQUA 2014b) folgende frühestmögliche Berichtszeitpunkte, ausgehend von einer durchgeführten Indexleistung im Erfassungsjahr 2018:

Tabelle 24: Frühestmögliche Verfügbarkeit der Daten zu den Indikatoren

ID	Betrachtungsintervall	Genutztes Erhebungsinstrument (und Datenbestand)	Frühestmögliche Verfügbarkeit sämtlicher Daten zum QI (ausgehend von der Indexleistung)	Beispiel: frühestmögliche Verfügbarkeit der Daten einer Indexleistung im Dezember 2018
01a, 08a, 10c, 12a, 13a, 17b	Während des stationären Aufenthaltes	QS-Dokumentation	Nach Quartalsende, zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (QS-Doku)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartalsende = Dezember 2018 ▪ Nächste Datenlieferung QS-Doku = März 2019
02a	30 Tage	Sozialdaten: §284 SGB V	Max. 2 Monate nach Beendigung des Follow-up-Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 Monate nach FU-Zeitraum = März 2019 ▪ Nächste Datenlieferung SozD = Juni 2019
04a, 07b	30 Tage	Sozialdaten: §301 SGB V	3 Monate nach Beendigung des Follow-up-Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 Monate nach FU-Zeitraum = April 2019 ▪ Nächste Datenlieferung SozD = Juni 2019
18b	90 Tage	Sozialdaten: §301 SGB V	3 Monate nach Beendigung des Follow-up-Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 Monate nach FU-Zeitraum = Juni 2019 ▪ Nächste Datenlieferung SozD = September 2019
03a	365 Tage	Sozialdaten: §284 SGB V	Max. 2 Monate nach Beendigung des Follow-up-Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 Monate nach FU-Zeitraum = Februar 2020 ▪ Nächste Datenlieferung SozD = März 2020
05a, 09b, 19	365 Tage	Sozialdaten: §301 SGB V	3 Monate nach Beendigung des Follow-up-Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 Monate nach FU-Zeitraum = März 2020 ▪ Nächste Datenlieferung SozD = Juni 2020

Bezogen auf das Beispiel einer Indexleistung im Dezember 2018 ergeben sich für die Qualitätsindikatoren unterschiedliche Gruppierungen in Bezug auf die Verfügbarkeit der notwendigen Daten:

- Sechs Indikatoren beziehen sich auf den stationären Aufenthalt und werden mithilfe der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst. Diese stationären Daten stehen ab **März 2019** zur Verfügung (ID 01a, 08a, 10c, 12a, 13a, 17b).
- Die Datengrundlage für drei Indikatoren mit einem Follow-up von 30 Tagen, die über Stammdaten nach §284 bzw. stationäre Daten nach §301 SGB V erfasst wird, steht ab **Juni 2019** zur Verfügung (ID 02a, 04a, 07b).
- Die Datengrundlage für einen Indikator mit einem Follow-up von 90 Tagen, die über stationäre Daten nach §301 SGB V erfasst wird, steht ab **September 2019** zur Verfügung (ID 18b).
- Die Datengrundlage für einen Indikator mit einem Follow-up von 365 Tagen, die über Stammdaten nach §284 SGB V erfasst wird, steht ab **März 2020** zur Verfügung (ID 03a).
- Die Datengrundlage für drei Indikatoren mit einem Follow-up von 365 Tagen, die über stationäre Daten nach §301 SGB V erfasst wird, steht ab **Juni 2020** zur Verfügung (ID 05a, 09b, 19).

Ergebnisse können in der Bundesauswertung nur ausgewiesen werden, wenn die hierfür erforderlichen Daten bis spätestens zum März des Folgejahres zur Verfügung stehen. Damit ergeben sich drei unterschiedliche Indikatoren in Bezug auf die Darstellung in der Bundesauswertung: Die sechs Indikatoren, die über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst werden, können im Folgejahr des ersten Erfassungsjahrs ausgewiesen werden. Die entwickelten Follow-up-Indikatoren können nicht in der Bundesauswertung zum Erfassungsjahr berichtet werden, sondern fünf Indikatoren in der Berichterstattung für das zwei Jahre zurückliegende Erfassungsjahr und die verbleibenden drei Indikatoren für das drei Jahre zurückliegende Jahr. Eine grafische Darstellung findet sich in Abbildung 7.

9.4 Qualitätsfördernde Maßnahmen

Strukturierter Dialog

Der Strukturierte Dialog nach §10 QSKH-RL ist ein Instrument der Qualitätsförderung. In diesem Verfahren werden Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität auf Prozess- und Ergebnisebene unterstützt.

Geben die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel, wird der Strukturierte Dialog zur Klärung der Ursachen für die entstandenen Auffälligkeiten eingeleitet (§§ 10-15 QSKH-RL). In diesem Fall werden die Ergebnisse und die übermittelten, anonymisierten Stellungnahmen der betroffenen Krankenhäuser Expertengruppen zur weiteren Prüfung und Beurteilung vorgelegt.

Je nach festgestellten Mängeln legen die Experten und die Vertreter der Krankenhäuser gemeinsam konkrete Zielvereinbarungen fest. Diese dienen der internen Qualitätsverbesserung der Einrichtung und werden im Verlauf überprüft. Die Experten und die jeweils zuständigen Stellen unterstützen die Einrichtungen beratend bei der Behebung der Mängel und der Einleitung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Dies kann entweder im Rahmen eines kollegialen Gesprächs (Besprechung) oder einer Vor-Ort-Begehung stattfinden.

9.5 Übersicht zu den Berichtszeitpunkten der Indikatoren

Abbildung 7 veranschaulicht, wann die einzelnen Indikatoren in der Auswertung dargestellt werden können und der Strukturierte Dialog geführt werden kann. Aus der Abbildung wird auch ersichtlich, welche Mitralklappeneingriffe aus welchen Erfassungsjahren in den jeweiligen Auswertungen zu finden sind. Exemplarisch wurde das Jahr 2018 als erstes Jahr des Regelbetriebs angenommen.

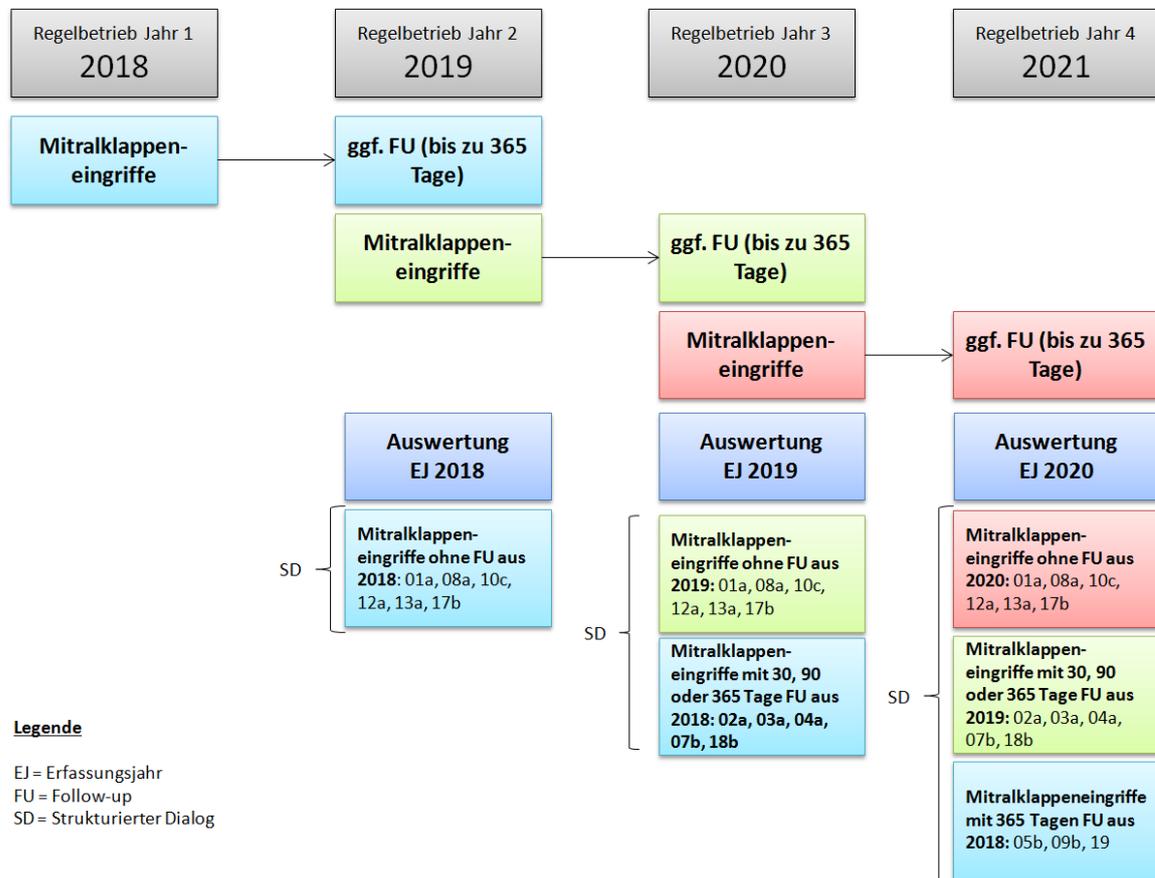


Abbildung 7: Indikatoren in der Bundesauswertung

9.6 Risikoadjustierung

Grundsätzlich sollten für alle Indikatoren frühzeitig Risikoadjustierungsmodelle angewendet werden, um möglichst valide Leistungserbringervergleiche bei dem heterogenen Patientenkollektiv der Mitralklappeneingriffe ermöglichen zu können. Für das erste Jahr der Auswertung der Ergebnisindikatoren im Regelbetrieb sollten auf der Basis der fallbezogenen QS-Dokumentation des Vorjahres die Regressionsgewichte errechnet werden. Im Rahmen der Themerschließung (Kapitel 2) wurde Literatur für die Ableitung relevanter Einflussfaktoren für eine Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren identifiziert. In Tabelle 25 werden die Ergebnisindikatoren des finalen Indikatorensets sowie die zugehörigen, in der Literaturrecherche ermittelten und in ein Risikoadjustierungsmodell ggf. einzubeziehenden Variablen aufgeführt. Ein Risikoadjustierungsmodell kann sich unter anderem an bestehende Modelle für die Sterblichkeit anlehnen, zum Beispiel die im Leistungsbereich *Herzchirurgie* angewendeten Modelle KCH-Score (AQUA 2015d) bzw. AKL-Score (AQUA 2015e) sowie den EuroSCORE (Nashef et al. 2012; Nashef et al. 1999).

Nach dem ersten Jahr des Regelbetriebs können für die Ergebnisindikatoren neben den Angaben in der QS-Dokumentation auch ICD- und OPS-Kodes aus den Daten nach §301 und §295 SGB V berücksichtigt werden,

um auf Basis dieser Variablen ein eigenes Risikoadjustierungsmodell für das Verfahren *Mitralklappeneingriffe* entwickeln zu können. Die dafür von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten decken die bei den Qualitätspotenzialen identifizierten (siehe Abschnitt 4.1) und bei der Indikatorenentwicklung berücksichtigten (siehe Indikatorenregister) Risikofaktoren ab.

Zu den Risikovariablen, für deren Abbildung ggf. Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden können, sind die entsprechenden ICD- und OPS-Kodes im Anhang D.2 (Leistungs- und Medikationsfilter) aufgeführt. Diese Liste wurde in Anlehnung an die *Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten)* (AQUA 2015a) erstellt.

Tabelle 25: Mögliche Variablen zur Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren des finalen Indikatorensets

ID	Indikatorbezeichnung	Mögliche einzubeziehende Variablen	Literatur
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression, respiratorische Insuffizienz ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, präprozedurale mechanische Kreislaufunterstützung, präprozeduraler kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe 	(Nishimura et al. 2014; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression, respiratorische Insuffizienz ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe 	(Adamo et al. 2015; Nishimura et al. 2014; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe 	(Adamo et al. 2015; Labaf et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Bouleti et al. 2013; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Jamieson et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan

ID	Indikatorbezeichnung	Mögliche einzubeziehende Variablen	Literatur
			et al. 2007; Jokinen et al. 2007; Rankin et al. 2007; Jamieson et al. 2005; Bando et al. 2003; Gillinov et al. 2003; Rahimtoola 2003)
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht ▪ Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, KHK, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie 	(Glower et al. 2012; Vahanian et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jamieson et al. 2005)
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht ▪ Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, KHK, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie 	(Glower et al. 2012; Vahanian et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jamieson et al. 2005)
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht ▪ akute Endokarditis, Arteriosklerose der Aorta, KHK, akuter Herzinfarkt, eingeschränkte LVEF, Vorhofflimmern, Carotis-Stenose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, vorheriger Schlaganfall oder TIA, chronische Niereninsuffizienz ▪ Dringlichkeit des Eingriffs 	(Meschia et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Hedberg et al. 2011; Hillis et al. 2011; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Russo et al. 2008; Ruel et al. 2004; Sacco et al. 1997)
08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht ▪ KHK, arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, chronische Niereninsuffizienz, vorheriger Herzinfarkt 	(Ford et al. 2014; Smolina et al. 2012; Hillis et al. 2011; D'Agostino et al. 2008; Yusuf et al. 2004)
09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ▪ vorherige Endokarditis, vorbestehende degenerative Klappenschädigungen, vorhandenes prothetisches Material, dialysepflichtige Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Immunsuppression 	(Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009)

ID	Indikatorbezeichnung	Mögliche einzubeziehende Variablen	Literatur
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, extrakorporale Zirkulation ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe, Rethorakotomie 	(Hillis et al. 2011; Lante et al. 2011; Maganti et al. 2010; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Onalan et al. 2008; KRINKO 2007; Lu et al. 2003)
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht ▪ Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, (vorheriges) akutes Nierenversagen, Immunsuppression ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe 	(O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Bahar et al. 2005; Möckel et al. 2002)
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen ▪ Dringlichkeit des Eingriffs, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie 	(Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ Diabetes mellitus, COPD, KHK Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, chronische Niereninsuffizienz ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe, Rethorakotomie 	(Arsenault et al. 2013; Hillis et al. 2011; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; KRINKO 2007; Lu et al. 2003)
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter, Geschlecht, BMI ▪ präprozedural bestehende Herzinsuffizienz, KHK, arterielle Hypertonie, Vorhofflimmern, Diabetes mellitus, dilatative Kardiomyopathie 	(Vassileva et al. 2014; McMurray et al. 2012)

9.7 Öffentliche Berichterstattung der Indikatoren

Wie bei anderen neu entwickelten Verfahren wird auch für dieses QS-Verfahren empfohlen, die Ergebnisse des ersten Umsetzungsjahres nicht im Rahmen der öffentlichen Berichterstattung darzustellen. Laut Methodenpapier des AQUA-Instituts (AQUA 2015b) findet die Prüfung zur Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung erst im Regelbetrieb statt, wenn die statistischen Analysen (Risikoadjustierung, Messeigenschaften, Datenvalidierung) und Erfahrungen aus der Umsetzung des Indikators vorliegen. Auf dieser Grundlage wird die Eignung des Indikators für eine öffentliche Berichterstattung empirisch und unter Berücksichtigung der Einschätzung von Wissenschaftlern und Praktikern in einem standardisierten mehrstufigen Prozess bewertet.

10 Empfehlungen zur Umsetzung

10.1 Schritte bis zum Regelbetrieb

Anpassung der QSKH-RL

Nach Abnahme des vorliegenden Berichts durch den G-BA sollte die rechtliche Grundlage für die Umsetzung des neu entwickelten Leistungsbereichs *Mitralklappeneingriffe* in der QSKH-RL für das Jahr 2018 Berücksichtigung finden.

Erprobung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation

Vor Einführung eines Regelbetriebs besteht zumeist Klärungsbedarfs dahin gehend, ob die Erhebungsinstrumente in der gewünschten Art und Weise funktionieren und valide Aussagen liefern. Typische klärungsbedürftige Aspekte im Zusammenhang mit der QS-Dokumentation sind zum Beispiel

- Verfügbarkeit der Daten
- Verständlichkeit der Datenfelder und Ausfüllhinweise
- Einschätzung des Dokumentationsaufwandes
- Daten- und Schemaprüfung
- Spezifikation der QS-Dokumentation (AQUA 2015b).

Aus verschiedenen Gründen kann nach Einschätzung des AQUA-Instituts auf diese Erprobung sowie eine stufenweise Einführung des Verfahrens verzichtet werden: Die verschiedenen Fachdisziplinen (Herzchirurgie und Kardiologie) sind aufgrund bereits bestehender Leistungsbereiche mit der QS-Dokumentation vertraut und haben entsprechende Dokumentationsroutinen etabliert. Darüber hinaus kann davon ausgegangen werden, dass zum Zeitpunkt der Einführung des Leistungsbereichs *Mitralklappeneingriffe* ausreichend Erfahrungen über die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen, da diese im Rahmen des ersten sektorenübergreifenden Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* ab dem 1. Januar 2016 genutzt werden können. Eine Verknüpfung der Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist über patientenidentifizierende Daten (PID) gewährleistet. Zudem ist das Verfahren *Mitralklappeneingriffe* sektorspezifisch und bezieht sich nur auf den Krankenhausbereich, sodass eventuelle Dokumentationsprobleme und -hürden, wie sie zum jetzigen Zeitpunkt bei ambulanten Leistungserbringern bestehen, nicht auftreten können.

Die Spezifizierung der zu erhebenden Informationen orientiert sich an den aktuell verwendeten Datenfeldern und Ausfüllhinweisen der etablierten Leistungsbereiche *Aortenklappenchirurgie, isoliert* sowie *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*. Die bisher in den bestehenden Verfahren verwendeten Softwareprodukte können weiterhin für die Dokumentation verwendet werden, bedürfen jedoch einer Aktualisierung und Anpassung an die neuen technischen und inhaltlichen Anforderungen.

Spezifikationserstellung

Gegenstand der informationstechnischen Aufbereitung – also der Spezifikationserstellung – ist die Übertragung der im Rahmen der Indikatorenentwicklung vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente bzw. der für die Qualitätssicherung zu übermittelnden Informationen in eine Spezifikation, d.h. in eine Form, die verständlich und eindeutig für die Softwareentwickler ist, die die konkrete Software für die Leistungserbringer oder die Krankenkassen erstellen. Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Auslösung eines QS-Verfahrens bzw. die Selektion der benötigten Daten und der Export sowie die Übermittlung der Daten erfolgen soll. Wesentliche Grundlagen zur Vorbereitung der Datenerhebungen bei den Krankenkassen sind in der allgemeinen Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß §299 Abs. 1a SGB V dargelegt (AQUA 2013b).

10.2 Möglicher zeitlicher Ablauf

Nach der formalen Abnahme und der damit einhergehenden Veröffentlichung des Abschlussberichts wäre die Umsetzung eines Leistungsbereichs *Mitralklappeneingriffe* möglich, wenn die rechtlichen Rahmenbedingungen in der QSKH-RL vom G-BA geschaffen wurden. Im Anschluss daran kann die Spezifikation der Erhebungsinstrumente erarbeitet werden, sodass der G-BA die Empfehlungen zur Festlegung der Spezifikation 2018 Anfang 2017 beschließen könnte. Mit der Veröffentlichung der Spezifikationen 2018 im Frühjahr (QS-Dokumentation) bzw. Sommer (Sozialdaten) 2017 wäre das Jahr 2018 das erste Jahr des Regelbetriebes für das geplante QS-Verfahren *Mitralklappeneingriffe*.

Tabelle 26: Zeitplan bis zur regelhaften Umsetzung des neu entwickelten Leistungsbereichs *Mitralklappeneingriffe*

Handlungsfelder	2017	2018	2019	2020
Regelbetrieb		1. Jahr	2. Jahr	3. Jahr
Richtlinie	Aufnahme des Leistungsbereichs in die QSKH-RL 2018 (Follow-up mit Sozialdaten) und Verabschiedung durch den G-BA 2017			
Sozialdaten bei den Krankenkassen (SozD)	Erste Spezifikation SozD 2018	Datenerfassung SozD		
QS-Dokumentation (QS-Dok)	Erste Spezifikation der QS-Dok	Datenerfassung QS-Dok		

10.3 Weitere Empfehlungen

Ausweitung der Datengrundlage

Bei der Beauftragung der Neuentwicklung eines sektorspezifischen QS-Verfahrens *Mitralklappeneingriffe* durch den G-BA vom 22. Januar 2015 lag der Fokus bezüglich der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen auf stationären Daten nach §301 SGB V sowie den Stammdaten nach §284 SGB V. Entsprechend waren weitere Datenbestände, wie zum Beispiel ambulante Daten nach §295 SGB V oder Daten der Apotheken nach §300 SGB V, nicht Teil der Beauftragung.

Zum derzeitigen Zeitpunkt ist eine Fokussierung auf den stationären Sektor ausreichend, da Mitralklappeneingriffe nur in diesem Setting durchgeführt werden. Es ist allerdings denkbar, dass kathetergestützte Mitralklappeneingriffe, wie beispielsweise die Clip-Rekonstruktion, zukünftig auch ambulant erbracht werden könnten. In diesem Fall wäre eine Ausweitung auf ambulante Daten nach §295 SGB V notwendig. Ferner können Daten der Apotheken nach §300 SGB V darüber Aufschluss geben, welche medikamentöse Therapie der Patient in den Jahren vor dem Mitralklappeneingriff erhalten hat. Dies wäre sinnvoll, um die Mitralklappenerkrankung umfassend im gesamten Verlauf betrachten zu können.

Patientenbefragung

Die Qualitätspotenziale „Partizipative Entscheidungsfindung/Shared-decision-making und Aufklärung des Patienten“ sowie „Lebensqualität“ sind ausschließlich über eine Patientenbefragung zu erfassen. Es handelt sich um zentrale patientenrelevante Parameter, wobei die Lebensqualität gerade in Bezug auf Mitralklappeneingriffe ein entscheidendes patientenrelevantes Outcome darstellt. Neben der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt die Patientenbefragung somit ein wichtiges Instrument zur möglichst vollständigen Abbildung der Qualität in der Versorgung von Patienten mit Mitralklappeneingriff dar. Auf Basis der geleisteten Vorarbeiten empfiehlt das AQUA-Institut daher die Entwicklung und Durchführung einer Patientenbefragung, um die noch fehlenden Aspekte im Versorgungspfad vollständig abbilden zu können. Dabei sollten die bereits etablierten Messinstrumente zur Lebensqualität und zur partizipativen Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.

Der Nutzen einer Patientenbefragung wird zudem dadurch erhöht, dass – über die Lebensqualität hinaus – weitere wichtige Informationen aus Patientenperspektive zum Erreichen des Eingriffsziels erfasst werden können. Ferner besteht die Möglichkeit, einen intraprozeduralen Verfahrenswechsel, Rehospitalisierungen, Teilaspekte der Indikationsstellung sowie Hinweise zu Komplikationen und zum postoperativen Verlauf über eine Patientenbefragung zu erheben. Hierfür müssten neue Items generiert werden, da derzeit keine etablierten Befragungsinstrumente existieren. Die genannten Aspekte lassen sich mithilfe der bereits entwickelten Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfassen. Die zusätzliche Erhebung über eine Patientenbefragung könnte ggf. dazu dienen, die jeweiligen Ergebnisse zu plausibilisieren. Inwieweit – auch unter Berücksichtigung des Erhebungsaufwandes und der Datensparsamkeit – ein Mehrwert durch die zusätzliche Erhebung dieser weiteren Aspekte besteht, ist im Rahmen der Entwicklung einer Patientenbefragung zu prüfen.

11 Fazit

Die hier beschriebene Neuentwicklung eines sektorspezifischen Leistungsbereichs ermöglicht die Erfassung von Patienten mit Mitralklappeneingriffen. Bis 2003 bestand für Mitralklappeneingriffe bereits eine Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V, die aufgrund relativ geringer Fallzahlen sowie einer flächendeckend stabilen Versorgungssituation ausgesetzt wurde. Durch die Einführung neuer operativer und kathetergestützter Therapieverfahren und eine damit einhergehende Leistungssteigerung in den vergangenen Jahren hat sich die Versorgungssituation verändert, sodass die Betrachtung von Mitralklappeneingriffen erneut in den Fokus der externen stationären Qualitätssicherung gerückt ist.

Mit den 14 als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren liegt ein Indikatorenset vor, mit dem auf viele Aspekte der im Rahmen der Themenerschließung formulierten Qualitätspotenziale fokussiert werden und damit die Qualität von Mitralklappeneingriffen bei erwachsenen Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen umfassend abgebildet werden kann. Durch die vorgeschlagene Auswertung der Indikatoren nach vier Nennerpopulationen werden die verschiedenen Therapieverfahren bei Mitralklappeneingriffen getrennt in die Qualitätsbetrachtung einbezogen. Es kann davon ausgegangen werden, dass in der heterogenen Gruppe aller Mitralklappeneingriffe die vorgenommene Differenzierung für einen fairen Einrichtungsvergleich sorgen wird.

Das Indikatorenset bezieht sich schwerpunktmäßig auf die Ergebnisqualität. Darüber hinaus wurde ein Qualitätsindikator zur leitlinienkonformen Indikationsstellung entwickelt, mit dem ein zentraler Aspekt der Prozessqualität erfasst wird. Als Erhebungsinstrumente werden eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und die Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Der verhältnismäßig hohe Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer ist dadurch zu begründen, dass sich das komplexe Thema der Mitralklappeneingriffe, insbesondere hinsichtlich der Erfassung der Kriterien für die Indikationsstellung und die Risikoadjustierung, in einer weniger differenzierten Weise nicht adäquat abbilden lässt. Die Einbeziehung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht ferner eine Nachbeobachtung des Patienten über den stationären Aufenthalt hinaus.

Es konnte ein praktikables QS-Verfahren zu Mitralklappeneingriffen entwickelt werden, das verschiedene relevante Qualitätspotenziale bei der Versorgung von erwachsenen Patienten mit einer erworbenen Mitralklappenerkrankung abdeckt, umsetzbar ist und von dem anzunehmen ist, dass es Impulse zur Verbesserung der Qualität der Versorgung setzen kann.

Es wird empfohlen, zusätzlich auch Patientenbefragungen als Erhebungsinstrument zu nutzen. Zum jetzigen Zeitpunkt wurde auftragsgemäß die Entwicklung einer Patientenbefragung lediglich konzeptionell geprüft. Es wurde bereits im Rahmen der Entwicklung der Qualitätspotenziale deutlich, dass wichtige patientenrelevante Endpunkte wie die Lebensqualität und Prozessparameter zur partizipativen Entscheidungsfindung ausschließlich mit einer Patientenbefragung zu erfassen sind. Daher empfiehlt das AQUA-Institut die zeitnahe Entwicklung einer Patientenbefragung.

Glossar

Begriff	Beschreibung
Abrechnungsdaten	Daten, die von Leistungserbringern über von ihnen erbrachte Leistungen zum Zweck der Abrechnung mit den Kostenträgern dokumentiert und übermittelt wurden.
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Einrichtungen signifikant ab.
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter).
Basisauswertung	Auswertung der grundlegenden Angaben zu einem Leistungsbereich (Angaben zu Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauer, Diagnostik, Therapie usw.).
Bundesauswertung	Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung.
Bundesfachgruppen	Beratende Expertengruppen für die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung auf Bundesebene.
Bundesstelle	Vom G-BA nach § 137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
Datenannahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer oder andere Daten liefernde Stellen (z.B. Krankenkassen) die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (§9 Qesü-RL).
Datenbasis	Im Einzelfall festzulegende bzw. festgelegte Gesamtmenge von auszuwertenden bzw. ausgewerteten Daten.
Datenbestand	Aggregierte Daten aus verschiedenen nach SGB V geregelten Abrechnungskontexten, die nach §299 SGB V für die Qualitätssicherung genutzt werden können.
Datenfeld	Kleinste Einheit eines Datensatzes (z. B. Angabe des Geschlechts im Dokumentationsbogen).
Datenfluss	Übermittlung der Daten der QS-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt.
Datenpool	Besteht aus einem oder mehreren (nach Abrechnungskontexten des SGB V geregelten) Datenbeständen (z.B. Krankenhausdaten gem. §§284 und 301 SGB V).
Datenquelle	hier: Der Ursprungsort, an dem Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erhoben werden können, z.B. medizinische Einrichtungen, Krankenkassen, Patienten usw. Für die Erhebung stehen verschiedene Erhebungsinstrumente zur Verfügung.
Datensatz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (bspw. einem Patienten) zugeordnet wird.
Diagnosis Related Groups (DRG)	Diagnosebezogene Fallgruppen zur pauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, das sogenannte Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Dokumentationspflicht	hier: Spezifische Angaben zu Patienten, Fällen oder Einrichtungen, die im Rahmen eines QS-Verfahrens von Leistungserbringern dokumentiert werden müssen.

Begriff	Beschreibung
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereichs, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollzähligkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).
Effizienz	Verhältnis zwischen einem erzielten Ergebnis und den dafür eingesetzten Ressourcen.
Einrichtung	siehe: Leistungserbringer
Empfehlungsgrad	Auch: Empfehlungsstärke, engl.: Grade of Recommendation (GoR). Auf der Basis von nachweisbarer Wirksamkeit abgegebene Behandlungsempfehlung. In Deutschland werden allgemein die Grade A („soll“), B („sollte“) und C („kann“) unterschieden. Die Grade werden von „allgemein üblicher medizinischer Praxis“ (GCP = „Good Clinical Practice“) ergänzt, sofern keine andere Evidenz für eine medizinische Behandlung vorliegen.
Endpunkte, patienten-relevante	Vorab definierte Ziele einer Behandlung, die aus Sicht des Patienten wesentlich sind.
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.
Erfassungsjahr	Jahr, in dem die Daten erhoben werden. Hierauf beruhen die Ergebnisse der Indikatoren. Die Kriterien für die Abgrenzung des Erfassungsjahres sind in der Spezifikation zur Sollstatistik definiert.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation) ▪ Fragebögen zur Datenerhebung bei Patienten ▪ Technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z.B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen)
euroSCORE	Risikoadjustierungsmodell für herzchirurgische Eingriffe.
Evidenz	Im Zusammenhang mit der sogenannten evidenzbasierten Medizin: empirisch überprüft/beweisbar.
Evidenzklassen	Medizinische Studien können hinsichtlich ihres Studiendesigns in verschiedene Güteklassen (Evidenzklassen) eingeteilt werden.
Fallzahl	Anzahl durchgeführter Behandlungen, z.B. in einem bestimmten Leistungsbereich in einem Krankenhaus.
Follow-up	Auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren stattfinden.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Mio. Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Begriff	Beschreibung
Health Technology Assessment (HTA)	Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte, umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Die „Internationale Klassifikation der Krankheiten“ wird von der Weltgesundheitsorganisation herausgegeben und periodisch überarbeitet.
Indexleistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren (die QS-Auslösung) genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Erreichung eines Qualitätsziels einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Prozess~	Bildet die Qualität eines Versorgungsprozesses ab bzw. bewertet diese. Er erfasst für wichtige Behandlungsschritte (als Teile des Versorgungsprozesses), ob und in welcher Qualität diese durchgeführt werden.
Struktur~	Bildet die Qualität einer Versorgungsstruktur ab bzw. bewertet diese. Er bezieht sich auf sachliche Voraussetzungen der Leistungserbringung, die Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben. Dazu können bauliche Gegebenheiten genauso wie die apparative und personelle Ausstattung gehören.
Indikatorenregister	Durch das AQUA-Institut erstellte Liste von recherchierten und neu entwickelten Indikatoren eines (neuen) QS-Verfahrens. Die Indikatoren des Registers werden einem strukturierten Auswahl- und Bewertungsprozess (RAM-Prozess) zugeführt, an dessen Ende ein abgestimmtes Indikatorenset steht.
Indikatorenset	Gesamtheit der im Anschluss an den strukturierten Auswahl- und Bewertungsprozess (RAM-Prozess) konsentierten Indikatoren des Indikatorenregisters.
Instrument	Siehe: Erhebungsinstrument. In einem weitergehenden Verständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird.
Interessenkonflikt	Auch: Conflict of Interest. Bezeichnet das Risiko, dass ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.
Inzidenz	Statistisch: siehe Inzidenzrate. Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population.
Inzidenzrate	In einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population (Zähler: Anzahl der neu Erkrankten; Nenner: Betrachtete Zeitspanne x Anzahl der betrachteten Individuen).
Kennzahl	Siehe: Indikator
Konformitätserklärung	Schriftlich abzugebende Erklärung der Krankenhäuser, dass die elektronisch übermittelten Daten der Sollstatistik mit den Aufzeichnungen im Krankenhaus übereinstimmen.
Kostenträger	Personen und Institutionen, die die Kosten für medizinische Versorgungsleistungen tragen. Im Rahmen der gesetzlich verankerten Qualitätssicherung sind dies die gesetzlichen Krankenkassen.

Begriff	Beschreibung
Lebensqualität	Engl.: Quality of Life. Der Begriff umfasst hier ein „ganzheitliches“ Konzept menschlicher Befindlichkeit, das über die physische Gesundheit hinaus auch subjektive, soziale sowie weitere materielle und immaterielle Aspekte beinhaltet.
Leistungsbereich	Hier: Leistungsbereich der gesetzlichen Qualitätssicherung (auch: QS-Verfahren). Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V auch für Ärzte und ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. § 108 SGB V genutzt.
Leitlinie	Hier: Medizinische Leitlinie. Systematisch entwickelte Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstands und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Machbarkeitsprüfung	Überprüfung, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der QS-Verfahren funktionsfähig und praktikabel ist.
MeSH-Terms	Medical Subject Headings (MeSH). Polyhierarchischer Thesaurus zur indexierten Sacherschließung von Büchern und Zeitschriftenartikeln in Medizin und Biowissenschaften.
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem definierten Zeitraum. Die Morbidität kann meist nur geschätzt werden. Grundlagen solcher Schätzungen sind die Inzidenz(rate) und die Prävalenz (ratio).
Mortalität	Sterblichkeit(srate). Die Anzahl der Todesfälle bezogen auf die Gesamtbevölkerung oder eine demografisch definierte Gruppe; meist auf einen Zeitraum bezogen.
Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)	Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Outcome	Ergebnis einer medizinischen Behandlung.
Panel	Siehe: RAM-Panel
Panelverfahren	Siehe: RAM-Prozess
Patienten-identifizierende Daten (PID)	Daten, die eindeutig einen bestimmten Versicherten identifizieren (z.B. Versichertennummer).
Patientenorientierung	Qualitätsdimension, in deren Zentrum die Wahrnehmung der spezifischen Interessen und Bedürfnisse erkrankter Menschen und ihre Einbeziehung in das Geschehen rund um seine Krankheit steht.
Patientenperspektive	Wahrnehmung der medizinisch-pflegerischen Versorgung und der Behandlungsergebnisse, wie sie individuell durch Patienten berichtet wird oder bei Patienten erfragt werden kann.
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.

Begriff	Beschreibung
Patientenvertreter	Hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des § 140f SGB V benannt werden.
Perzentile	„Hundertstelwerte“. Statistische Aus- und Bewertungsgröße: Perzentile zerlegen eine statistische Verteilung (von Fällen) in 100 gleich große Teile (1 %-Segmente). Das 95. Perzentil besagt bspw., dass 95 % aller Fälle unterhalb bzw. 5 % oberhalb des Wertes liegen.
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen geprüft werden.
Prävalenz	Eigentlich: Prävalenzratio. Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (Zähler: Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Kranken, Nenner: Anzahl aller untersuchten Individuen).
Praktikabilität/Umsetzbarkeit	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Praktikabilität umfasst Gütekriterien zur praktischen Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Instrumente zur Abbildung des Qualitätsindikators.
Probetrieb	Erprobung eines QS-Verfahrens in einer begrenzten Anzahl von Einrichtungen. Ziel ist die Prüfung, ob die für das QS-Verfahren benötigten Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind.
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte, definierte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§ 135-139 SGB V.
externe stationäre~	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung für medizinisch-pflegerische Leistungen, die ausschließlich im stationären Sektor erbracht werden.
sektorenübergreifende ~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende und sektorgleiche QS-Verfahren sowie sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
Qualitätssicherungsmaßnahmen	Strukturierte, in Richtlinien geregelte Vorgehensweise, die Leistungserbringer bei der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung unterstützt. Auslöser der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators.

Begriff	Beschreibung
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
Quality of Life (QoL)	siehe: Lebensqualität
QS-Auslösung	Initiierung einer Dokumentationspflicht zu Zwecken der Qualitätssicherung (QS-Dokumentation). Bei einer Erhebung vorhandener Daten (z.B. Sozialdaten bei den Krankenkassen) analog das Kriterium, das die Lieferung eines bestimmten Datensatzes auslöst.
QS-Daten	Sammelbegriff für alle Daten, die im Zuge eines QS-Verfahrens erhoben und ausgewertet werden.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen der Leistungserbringer zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten durch die Leistungserbringer für die Qualitätssicherung.
fallbezogene ~	Hier: Dokumentation von qualitätsrelevanten Informationen (z.B. Diagnosen und Prozeduren) pro Fall.
QS-Filter	Algorithmus, der auf Grundlage festgelegter Kriterien die für die Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer zu dokumentierenden Patienten und deren Daten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
QS-Verfahren	siehe: Leistungsbereich
RAM-Panel	Expertengruppe, die in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND) Indikatoren auswählt und bewertet.
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
Recall-Bias	Fehlerquelle vor allem in retrospektiven Studien, die bspw. durch Erinnerungslücken der Probanden entsteht.
Rechenregeln	Definierte Regeln zur Berechnung von Indikatoren.
Referenzbereich	Gibt an, ob das Ergebnis eines Indikators rechnerisch auffällig oder unauffällig ist. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise Qualitätssicherungsmaßnahmen nach sich.
Regelbetrieb	Auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens nach dem Entwicklungs- und Probestadium.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode bzw. für die mit dieser Methode gewonnenen Daten, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Review	Siehe: Übersichtsarbeit, systematische
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (patientenindividuelle Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungvergleich beziehen.

Begriff	Beschreibung
Routinedaten	Hier: Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z.B. Abrechnungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Abseits des uneinheitlichen Sprachgebrauchs stehen die Sozialdaten der Gesetzlichen Krankenkassen (auch: GKV-Routinedaten) im Vordergrund des Interesses, da sie gem. §299 SGB V zu Zwecken der Qualitätssicherung verwendet werden dürfen. Diese beinhalten insbesondere die abrechnungsrelevanten Daten für ambulante und stationäre Versorgungsleistungen (§§ 115b, 116, 295 und 301 SGB V), für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§§300 und 302 SGB V) sowie die Versichertenstammdaten (§284 SGB V). Das AQUA-Institut verwendet den Begriff derzeit für Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG (Abrechnungsdaten des stationären Sektors).
Scoping-Workshop	Dem eigentlichen Entwicklungsprozess von Indikatoren für ein QS-Verfahren vorgeschaltetes Expertentreffen.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Shared-Decision-Making	Auch: Partizipative Entscheidungsfindung. Konzept zur Einbeziehung der Patienten in die Entscheidung über seine medizinische Behandlung.
Sollstatistik	Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen, die vom Krankenhaus durch Konformitätserklärung schriftlich bestätigt wird. Sie gibt die zu erwartende Anzahl von Fällen in den einzelnen Leistungsbereichen (Soll) an und bildet zusammen mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist) die Grundlage der Vollzähligkeitsprüfung.
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten, die nicht beim Leistungserbringer, sondern indirekt über die Datenquelle der Krankenkassen erhoben werden und zu Qualitätssicherungszwecken genutzt werden können. Hier: Daten gemäß §299 SGB V (Sozialdaten bzw. die über die Krankenkassen erhältlichen Versichertenstammdaten und die Abrechnungsdaten).
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird (siehe: QS-Auslösung). Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Stellungnahmeverfahren	Für die Berichte über die Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation sowie einiger anderer zu erbringende Leistungen ist ein schriftliches Stellungnahmeverfahren mit den dazu berechtigten Institutionen nach § 137a Abs. 3 SGB V durchzuführen. Die Stellungnahmen zu den Entwicklungsberichten werden im AQUA-Institut ausgewertet und die Ergebnisse fließen in den Abschlussbericht an den G-BA ein.
Stratifizierung	Verfahren der Risikoadjustierung, in dem das untersuchte Kollektiv in verschiedene Schichten von Patienten mit gleicher Risikobelastung aufgeteilt wird. Es werden nur Vergleiche innerhalb dieser Schichten (Strata) durchgeführt.

Begriff	Beschreibung
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Übersichtsarbeit, systematische	Auch engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbare Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Verfahren	siehe: Leistungsbereich
Versorgungskette	Gesamtheit der Einrichtungen und Organisationen, die die Patienten von der Früherkennung bis zur Nachsorge mit ihren Produkten und Dienstleistungen versorgen.
Versorgungspfad	Visualisiert den idealtypischen Weg von definierten Patientengruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge.
Vertrauensbereich	Auch: Konfidenzintervall. Der Vertrauensbereich beschreibt ein Intervall um einen berechneten Ergebniswert, z.B. um das Gesamtergebnis eines Indikators. Vereinfacht ausgedrückt gibt der Vertrauensbereich den Bereich an, in dem der tatsächliche Wert eines Qualitätsindikators unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse (z.B. Dokumentationsfehler) mit einer bestimmten, zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit liegt.
Vertrauensstelle	Institution, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL (§ 11), QSKH-RL (Anl. 2, § 4) sowie themenspezifische Bestimmungen.
Verweildauer	Dauer des stationären Aufenthaltes eines Patienten, Abstand zwischen Aufnahme- und Entlassungsdatum.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Vollständigkeit	Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
Vollzähligkeitsprüfung	Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in einem Leistungsbereich (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist).

Literaturverzeichnis

- Abramov, D; Tamariz, M; Fremes, S; Tobe, S; Christakis, G; Guru, V; Goldman, B (2003). Impact of preoperative renal dysfunction on cardiac surgery results. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* 11(1): 42-47.
- Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014). Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.
- Adamo, M; Capodanno, D; Cannata, S; Giannini, C; Laudisa, ML; Barbanti, M; Curello, S; Imme, S; Maffeo, D; Grasso, C; Bedogni, F; Petronio, AS; Etori, F; Tamburino, C; Investigators, G-I (2015). Comparison of Three Contemporary Surgical Scores for Predicting All-Cause Mortality of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip System (from the Multicenter GRASP-IT Registry). *Am J Cardiol* 115(1): 107-12.
- Ahmad, I; Bhat, MA; Bhat, AW; Ommid, M; Gani, T; Nisa, G (2013). Renal function in patients undergoing cardiopulmonary bypass for open cardiac surgical procedures. *Sri Lankan Journal of Anaesthesiology* 21(1): 20-26.
- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Allareddy, V; Ward, MM; Ely, JW; Allareddy, V; Levett, J (2007). Impact of complications on outcomes following aortic and mitral valve replacements in the United States. *Journal of Cardiovascular Surgery* 48(3): 349-357.
- Andalib, A; Mamane, S; Schiller, I; Zakem, A; Mylotte, D; Martucci, G; Lauzier, P; Alharbi, W; Cecere, R; Dorfmeister, M; Lange, R; Brophy, J; Piazza, N (2014). A systematic review and meta-analysis of surgical outcomes following mitral valve surgery in octogenarians: Implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 9(10): 1225-1234.
- Anyanwu, AC; Bridgewater, B; Adams, DH (2010). The lottery of mitral valve repair surgery. *Heart* 96(24): 1964-1967.
- AQUA (2015a). Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten) (Stand: 20. Januar 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2015b). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V. Version 4.0 (Stand: 17. Februar 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2015c). Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk (Stand: 30. Juni 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2015d). Koronarchirurgie, isoliert. Indikatoren 2014. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2014. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2015e). Aortenklappenchirurgie, isoliert (Konventionell chirurgisch). Indikatoren 2014. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2014. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014a). Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Stand: 31. März 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

AQUA (2014b). Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Koordination des Gesamtverfahrens (Stand: 6. Mai 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

AQUA (2014c). Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013a). Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie. Ergebnisbericht (Stand: 18. Oktober 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

AQUA (2013b). Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen – Projektabschlussbericht. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Arribas, F; Ormaetxe, JM; Peinado, R; Perulero, N; Ramirez, P; Badia, X (2010). Validation of the AF-QoL, a disease-specific quality of life questionnaire for patients with atrial fibrillation. *Europace* 12(3): 364-70.

Arsenault, KA; Yusuf, AM; Crystal, E; Healey, JS; Morillo, CA; Nair, GM; Whitlock, RP (2013). Interventions for preventing post-operative atrial fibrillation in patients undergoing heart surgery (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 1*(Art. No.: CD003611).

Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Imme, S; Mangiafico, S; Barbanti, M; Ministeri, M; Caggegi, A; Pistrutto, AM; Giaquinta, S; Farruggio, S; Chiaranda, M; Ronsivalle, G; Schnell, A; Scandura, S; Tamburino, C; Capranzano, P; Grasso, C (2015). Extended use of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair beyond EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) criteria: 30-Day and 12-month clinical and echocardiographic outcomes from the GRASP (getting reduction of mitral insufficiency by percutaneous clip implantation) registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 8(1): 74-82.

Ay, Y; Kara, I; Aydin, C; Kahraman, N; Inan, B; Basel, H; Zeybek, R (2013). Comparison of the health related quality of life of patients following mitral valve surgical procedures in the 6-months follow-up: A prospective study. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 19(2): 113-119.

Aybek, T; Dogan, S; Risteski, PS; Zierer, A; Wittlinger, T; Wimmer-Greinecker, G; Moritz, A (2006). Two Hundred Forty Minimally Invasive Mitral Operations Through Right Minithoracotomy. *Annals of Thoracic Surgery* 81(5): 1618-1624.

Badia, X; Arribas, F; Ormaetxe, JM; Peinado, R; de Los Terreros, MS (2007). Development of a questionnaire to measure health-related quality of life (HRQoL) in patients with atrial fibrillation (AF-QoL). *Health Qual Life Outcomes* 5: 37.

Bahar, I; Akgul, A; Ozatik, MA; Vural, KM; Demirbag, AE; Boran, M; Tasdemir, O (2005). Acute renal failure following open heart surgery: Risk factors and prognosis. *Perfusion* 20(6): 317-322.

Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; Kuck, KH; Konorza, T; Mollmann, H; Hehrlein, C; Ouarrak, T; Senges, J; Meinertz, T (2012). Mitra Clip therapy in daily clinical practice: Initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055.

Bando, K; Kobayashi, J; Hirata, M; Satoh, T; Niwaya, K; Tagusari, O; Nakatani, S; Yagihara, T; Kitamura, S; Akins, C (2003). Early and late stroke after mitral valve replacement with a mechanical prosthesis: Risk factor analysis of a 24-year experience. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 126(2): 358-364.

Beckmann, A; Beyersdorf, F; Diegeler, A; Mohr, FW; Welz, A; Rein, JG; Cremer, J (2013). Basisstandards einer Fachabteilung für Herzchirurgie. *Thorac Cardiovasc Surg* 61(08): 651-655.

Beckmann, A; Funkat, AK; Lewandowski, J; Frie, M; Ernst, M; Hekmat, K; Schiller, W; Gummert, JF; Cremer, JT (2015). Cardiac Surgery in Germany during 2014: A Report on Behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 63(4): 258-69.

Beckmann, A; Funkat, AK; Lewandowski, J; Frie, M; Schiller, W; Hekmat, K; Gummert, JF; Mohr, FW (2014). Cardiac surgery in Germany during 2012: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 62(1): 5-17.

- Benedetto, U; Melina, G; Roscitano, A; Fiorani, B; Capuano, F; Sclafani, G; Comito, C; Nucci, GDD; Sinatra, R (2009). Does combined mitral valve surgery improve survival when compared to revascularization alone in patients with ischemic mitral regurgitation? A meta-analysis on 2479 patients. *Journal of Cardiovascular Medicine* 10(2): 109-114.
- Berdajs, D; Schurr, UP; Wagner, A; Seifert, B; Turina, MI; Genoni, M (2008). Incidence and pathophysiology of atrioventricular block following mitral valve replacement and ring annuloplasty. *Eur J Cardiothorac Surg* 34(1): 55-61.
- Beurtheret, S; Gariboldi, V; Feier, H; Grisoli, D; Riberi, A; Mouly-Bandini, A; Metras, D; Kerbaul, F; Collart, F (2010). Short-term results of repeat valve replacement: A predictive factor analysis. *Journal of Heart Valve Disease* 19(3): 326-332.
- Biancari, F; Schifano, P; Pighi, M; Vasques, F; Juvonen, T; Vinco, G (2013). Pooled estimates of immediate and late outcome of mitral valve surgery in octogenarians: A meta-analysis and meta-regression. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27(2): 213-219.
- Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.
- Bouleti, C; lung, B; Himbert, D; Brochet, E; Messika-Zeitoun, D; Detaint, D; Garbarz, E; Cormier, B; Vahanian, A (2013). Reinterventions after percutaneous mitral commissurotomy during long-term follow-up, up to 20 years: The role of repeat percutaneous mitral commissurotomy. *European Heart Journal* 34(25): 1923-1930.
- BQS (2004a). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- BQS (2004b). BQS-Qualitätsreport 2003. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Braxton, JH; Marrin, CAS; McGrath, PD; Morton, JR; Norotsky, M; Charlesworth, DC; Lahey, SJ; Clough, R; Ross, CS; Olmstead, EM; O'Connor, GT (2004). 10-Year follow-up of patients with and without mediastinitis. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* 16(1): 70-76.
- Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.
- CADTH (2011). Transcatheter Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis: A Review of the Clinical Effectiveness and Guidelines. o. O.: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Castleberry, AW; Williams, JB; Daneshmand, MA; Honeycutt, E; Shaw, LK; Samad, Z; Lopes, RD; Alexander, JH; Mathew, JP; Velazquez, EJ; Milano, CA; Smith, PK (2014). Surgical revascularization is associated with maximal survival in patients with ischemic mitral regurgitation: A 20-year experience. *Circulation* 129(24): 2547-2556.
- Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.
- Chikwe, J; Chiang, YP; Egorova, NN; Itagaki, S; Adams, DH (2015). Survival and outcomes following bioprosthetic vs mechanical mitral valve replacement in patients aged 50 to 69 years. *JAMA* 313(14): 1435-42.
- D'Agostino, RB, Sr.; Vasan, RS; Pencina, MJ; Wolf, PA; Cobain, M; Massaro, JM; Kannel, WB (2008). General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation* 117(6): 743-53.
- Daneshmand, MA; Milano, CA; Rankin, JS; Honeycutt, EF; Shaw, LK; Davis, RD; Wolfe, WG; Glower, DD; Smith, PK (2010). Influence of patient age on procedural selection in mitral valve surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 90(5): 1479-1485.

- Daneshmand, MA; Milano, CA; Rankin, JS; Honeycutt, EF; Swaminathan, M; Shaw, LK; Smith, PK; Glower, DD (2009). Mitral Valve Repair for Degenerative Disease: A 20-Year Experience. *Annals of Thoracic Surgery* 88(6): 1828-1837.
- Davierwala, PM; Seeburger, J; Pfanmüller, B; Garbade, J; Misfeld, M; Borger, MA; Mohr, FW (2013). Minimally invasive mitral valve surgery: "The Leipzig experience". *Ann Cardiothorac Surg* 2(6): 744-50.
- Dayan, V; Soca, G; Cura, L; Mestres, CA (2014). Similar survival after mitral valve replacement or repair for ischemic mitral regurgitation: A meta-analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 97(3): 758-765.
- Destatis (2016). DRG-Statistik 2014 Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Deutsche Herzstiftung e.V. (2015). Deutscher Herzbericht 2015. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung e.V.
- Deutsche Herzstiftung e.V. (2014). Deutscher Herzbericht 2014. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung e.V.
- DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie – Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).
- Dhanani, J; Mullany, DV; Fraser, JF (2013). Effect of preoperative renal function on long-term survival after cardiac surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 146(1): 90-95.
- EGgebrecht, H; Schelle, S; Puls, M; Plicht, B; von Bardeleben, RS; Butter, C; May, AE; Lubos, E; Boekstegers, P; Ouarrak, T; Senges, J; Schmermund, A (2015). Risk and Outcomes of Complications during and after MitraClip Implantation: Experience in 828 patients from the German TRANscatheter Mitral valve Interventions (TRAMI) Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.*
- Enriquez-Sarano, M; Akins, CW; Vahanian, A (2009). Mitral regurgitation. *The Lancet* 373(9672): 1382-1394.
- Enriquez-Sarano, M; Sundt, TM, 3rd (2010). Early surgery is recommended for mitral regurgitation. *Circulation* 121(6): 804-11; discussion 812.
- Fachgruppe Herzchirurgie; BQS (2001). Qualitätssicherung Herzchirurgie – Bestandsaufnahme und Arbeitsergebnisse 2001. Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; Fachgruppe Herzchirurgie beim Bundeskuratorium Qualitätssicherung.
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Faller, H; Steinbuchel, T; Schowalter, M; Spertus, JA; Stork, S; Angermann, CE (2005). [The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) – a new disease-specific quality of life measure for patients with chronic heart failure]. *Psychother Psychosom Med Psychol* 55(3-4): 200-8.
- Fattouch, K; Guccione, F; Sampognaro, R; Panzarella, G; Corrado, E; Navarra, E; Calvaruso, D; Ruvolo, G (2009). POINT: Efficacy of adding mitral valve restrictive annuloplasty to coronary artery bypass grafting in patients with moderate ischemic mitral valve regurgitation: A randomized trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 138(2): 278-285.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; Adams, DH (2009).

Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.

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.

Ford, ES; Roger, VL; Dunlay, SM; Go, AS; Rosamond, WD (2014). Challenges of Ascertaining National Trends in the Incidence of Coronary Heart Disease in the United States. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease* 3(6): e001097.

Funkat, A; Beckmann, A; Lewandowski, J; Frie, M; Ernst, M; Schiller, W; Gummert, JF; Cremer, J (2014). Cardiac surgery in Germany during 2013: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 62(5): 380-92.

Funkat, AK; Beckmann, A; Lewandowski, J; Frie, M; Schiller, W; Ernst, M; Hekmat, K; Gummert, JF; Mohr, FW (2012). Cardiac surgery in Germany during 2011: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 60(6): 371-82.

G-BA (2015). Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL in der Erstfassung vom 22. Januar 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 24.07.2015 B6 vom 24. Juli 2015 Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.

G-BA (2014). Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern – OSKH-RL (in der Fassung vom 15. August 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 178 (S. 6361) vom 20. September 2006 in Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 4. Dezember 2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 30.12.2014 B 5) in Kraft getreten am 1. Januar 2015). Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.

Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, IJF; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.

Gillinov, AM; Mihaljevic, T; Blackstone, EH; George, K; Svensson, LG; Nowicki, ER; Sabik, IJF; Houghtaling, PL; Griffin, B (2010). Should patients with severe degenerative mitral regurgitation delay surgery until symptoms develop? *Annals of Thoracic Surgery* 90(2): 481-487.

Glower, D; Ailawadi, G; Argenziano, M; Mac, KM; Trento, A; Wang, A; Lim, DS; Gray, W; Grayburn, P; Dent, J; Gillam, L; Sethuraman, B; Feldman, T; Foster, E; Mauri, L; Kron, I (2012). EVEREST II randomized clinical trial: Predictors of mitral valve replacement in de novo surgery or after the MitraClip procedure. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4 SUPPL.): S60-S63.

Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.

Goette, A; Benninger, G; Pittrow, D; Paar, WD; von Stritzky, B; Bosch, RF (2015). One-year safety and quality of life outcomes in patients with atrial fibrillation on dronedarone: prospective, non-interventional study in German ambulatory care. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*.

Goldsmith, IRA; Lip, GYH; Patel, RL (2001). A prospective study of changes in the quality of life of patients following mitral valve repair and replacement. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 20(5): 949-955.

Grady, KL; Lee, R; Subacius, H; Malaisrie, SC; McGee Jr, EC; Kruse, J; Goldberger, JJ; McCarthy, PM (2011). Improvements in health-related quality of life before and after isolated cardiac operations. *Annals of Thoracic Surgery* 91(3): 777-783.

Green, CP; Porter, CB; Bresnahan, DR; Spertus, JA (2000). Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol* 35(5): 1245-55.

Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.

Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.

Hansen, L; Winkel, S; Kuhr, J; Bader, R; Bleese, N; Riess, FC (2010). Factors influencing survival and postoperative quality of life after mitral valve reconstruction. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(3): 635-644.

Hedberg, M; Boivie, P; Engstrom, KG (2011). Early and delayed stroke after coronary surgery – an analysis of risk factors and the impact on short- and long-term survival. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 40(2): 379-387.

Heikkinen, J; Biancari, F; Satta, J; Salmela, E; Juvonen, T; Lepojarvi, M (2005). Quality of life after mitral valve repair. *Journal of Heart Valve Disease* 14(6): 722-726.

Herold, G (2012). II. Kardiologie. In: *Innere Medizin. Eine vorlesungsorientierte Darstellung*. Köln: Selbstverl.: 140-321.

Herrmann, HC; Gertz, ZM; Silvestry, FE; Wiegers, SE; Woo, YJ; Hermiller, J; Segar, D; Heimansohn, D; Gray, W; Homma, S; Argenziano, M; Wang, A; Jollis, J; Lampert, MB; Alexander, J; Mauri, L; Foster, E; Glower, D; Feldman, T (2012). Effects of atrial fibrillation on treatment of mitral regurgitation in the EVEREST II (Endovascular valve edge-to-edge repair study) randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 59(14): 1312-1319.

Hillers, TK; Guyatt, GH; Oldridge, N; Crowe, J; Willan, A; Griffith, L; Feeny, D (1994). Quality of life after myocardial infarction. *J Clin Epidemiol* 47(11): 1287-96.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

Höfer, S; Schmid, JP; Frick, M; Benzer, W; Laimer, H; Oldridge, N; Saner, H (2008). Psychometric properties of the MacNew heart disease health-related quality of life instrument in patients with heart failure. *J Eval Clin Pract* 14(4): 500-6.

Hu, X; Zhao, Q (2011). Systematic comparison of the effectiveness of percutaneous mitral balloon valvotomy with surgical mitral commissurotomy. *Swiss Medical Weekly* 141(APRIL).

Hunt, SM; McKenna, SP; McEwen, J; Backett, EM; Williams, J; Papp, E (1980). A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health* 34(4): 281-6.

Ibanez, J; Riera, M; De Ibarra, JIS; Carrillo, A; Fernandez, R; Herrero, J; Fiol, M; Bonnin, O (2007). Effect of preoperative mild renal dysfunction on mortality and morbidity following valve cardiac surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 6(6): 748-752.

Immer, FF; Donati, O; Wyss, T; Immer-Bansi, AS; Schmidli, J; Berdat, PA; Carrel, TP (2003). Quality of life after mitral valve surgery: Differences between reconstruction and replacement. *Journal of Heart Valve Disease* 12(2): 162-168.

- Iribarne, A; Russo, MJ; Easterwood, R; Hong, KN; Yang, J; Cheema, FH; Smith, CR; Argenziano, M (2010). Minimally invasive versus sternotomy approach for mitral valve surgery: A propensity analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 90(5): 1471-1477.
- Jamieson, WRE; Germann, E; Ye, J; Chan, F; Cheung, A; MacNab, JS; Fradet, GJ; Stanford, EA; Bryson, LA; Lichtenstein, SV (2009). Effect of Prosthesis-Patient Mismatch on Long-Term Survival With Mitral Valve Replacement: Assessment to 15 Years. *Annals of Thoracic Surgery* 87(4): 1135-1142.
- Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.
- Jokinen, JJ; Hippelainen, MJ; Pitkanen, OA; Hartikainen, JEK (2007). Mitral Valve Replacement Versus Repair: Propensity-Adjusted Survival and Quality-of-Life Analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 84(2): 451-458.
- Kohlmann, T; Bullinger, M; Kirchberger-Blumstein, I (1997). [German version of the Nottingham Health Profile (NHP): translation and psychometric validation]. *Soz Präventivmed* 42(3): 175-85.
- KRINKO (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 50: 377-393.
- Kriston, L; Scholl, I; Holzel, L; Simon, D; Loh, A; Harter, M (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns* 80(1): 94-9.
- Kulik, A; Bedard, P; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, PJ; Masters, RG; Mesana, TG; Ruel, M (2006). Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 30(3): 485-491.
- Labaf, A; Grzymala-Lubanski, B; Stagmo, M; Lovdahl, S; Wieloch, M; Sjalander, A; Svensson, PJ (2014). Thromboembolism, major bleeding and mortality in patients with mechanical heart valves- a population-based cohort study. *Thromb Res* 134(2): 354-9.
- Lante, W; Markewitz, A (2011). Therapie des Low-cardiac-output-Syndroms nach herzchirurgischen Operationen. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie* 25(3): 159-167.
- LaPar, DJ; Hennessy, S; Fonner, E; Kern, JA; Kron, IL; Ailawadi, G (2010). Does Urgent or Emergent Status Influence Choice in Mitral Valve Operations? An Analysis of Outcomes From the Virginia Cardiac Surgery Quality Initiative. *Annals of Thoracic Surgery* 90(1): 153-160.
- LaPietra, A; Santana, O; Mihos, CG; Debeer, S; Rosen, GP; Lamas, GA; Lamelas, J (2014). Incidence of cerebrovascular accidents in patients undergoing minimally invasive valve surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 148(1): 156-160.
- Leavitt, BJ; Baribeau, YR; DiScipio, AW; Ross, CS; Quinn, RD; Olmstead, EM; Sisto, D; Likosky, DS; Cochran, RP; Clough, RA; Boss Jr, RA; Kramer, RS; O'Connor, GT (2009). Outcomes of patients undergoing concomitant aortic and mitral valve surgery in northern New England. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S155-S162.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; Whitlow, PL; Gray, WA; Grayburn, P; Mack, MJ; Glower, DD (2014). Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 182-192.
- Lorusso, R; Gelsomino, S; Vizzardi, E; D'Aloia, A; De Cicco, G; Luca, F; Parise, O; Gensini, GF; Stefano, P; Livi, U; Vendramin, I; Pacini, D; Di Bartolomeo, R; Miceli, A; Varone, E; Glauber, M; Parolari, A; Giuseppe Arlati, F; Alamanni, F; Serraino, F; Renzulli, A; Messina, A; Troise, G; Mariscalco, G; Cottini, M; Beghi, C; Nicolini, F; Gherli, T; Borghetti, V; Pardini, A; Caimmi, PP; Micalizzi, E; Fino, C; Ferrazzi, P; Di Mauro, M; Calafiore, AM; Investigators, I (2013). Mitral valve repair or replacement for ischemic mitral regurgitation? The Italian Study on the Treatment of Ischemic Mitral Regurgitation (ISTIMIR). *J Thorac Cardiovasc Surg* 145(1): 128-39; discussion 137-8.

- Lu, JCY; Grayson, AD; Jha, P; Srinivasan, AK; Fabri, BM (2003). Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 23(6): 943-949.
- Mackintosh, A; Gibbons, E; Casañas i Comabella, C; Fitzpatrick, R (2011). A structured Review of patient-reported Outcome Measures in elective procedures for coronary Revascularisation, 2010. Department of Public Health. University of Oxford.
- Mackintosh, A; Gibbons, E; Fitzpatrick, R (2010). A structured Review of patient-reported Outcome Measures for people with heart failure: An update 2009. Department of Public Health. University of Oxford.
- Maddali, S; Biring, T; Bluhm, J; Kopecky, S; Krueger, K; Larson, T; Mikelson, M; Miley, T; Morton, C; Pruthi, R; Schullo-Feulner, A (2013). *Antithrombotic Therapy Supplement*. Updated February 2013. Bloomington, MN: Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI).
- Maganti, M; Badiwala, M; Sheikh, A; Scully, H; Feindel, C; David, TE; Rao, V (2010). Predictors of low cardiac output syndrome after isolated mitral valve surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(4): 790-796.
- Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.
- Maisano, F; Franzen, O; Baldus, S; Schafer, U; Hausleiter, J; Butter, C; Ussia, GP; Sievert, H; Richardt, G; Widder, JD; Moccetti, T; Schillinger, W (2013). Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol* 62(12): 1052-61.
- Maisano, F; Vigano, G; Calabrese, C; Taramasso, M; Denti, P; Blasio, A; Guidotti, A; Alfieri, O (2009). Quality of life of elderly patients following valve surgery for chronic organic mitral regurgitation. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 36(2): 261-266.
- Markar, SR; Sadat, U; Edmonds, L; Nair, SK (2011). Mitral valve repair versus replacement in the elderly population. *Journal of Heart Valve Disease* 20(3): 265-271.
- Mauri, L; Foster, E; Glower, DD; Apruzzese, P; Massaro, JM; Herrmann, HC; Hermiller, J; Gray, W; Wang, A; Pedersen, WR; Bajwa, T; Lasala, J; Low, R; Grayburn, P; Feldman, T (2013). 4-Year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 62(4): 317-328.
- McCarthy, PM (2009). When is your surgeon good enough? When do you need a "referent surgeon"? *Current Cardiology Reports* 11(2): 107-113.
- McMurray, JJ; Adamopoulos, S; Anker, SD; Auricchio, A; Böhm, M; Dickstein, K; Falk, V; Filippatos, G; Fonseca, C; Gomez-Sanchez, MA; Jaarsma, T; Kober, L; Lip, GY; Maggioni, AP; Parkhomenko, A; Pieske, BM; Popescu, BA; Ronnevik, PK; Rutten, FH; Schwitler, J; Seferovic, P; Stepinska, J; Trindade, PT; Voors, AA; Zannad, F; Zeiher, A (2012). ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 14(8): 803-69.
- Meimoun, P; Zeghdi, R; D'Attelis, N; Berrebi, A; Braunberger, E; Deloche, A; Fabiani, JN; Carpentier, A (2002). Frequency, predictors, and consequences of atrioventricular block after mitral valve repair. *Am J Cardiol* 89(9): 1062-6.
- Melo, J; Santiago, T; Aguiar, C; Berglin, E; Knaut, M; Alfieri, O; Benussi, S; Sie, H; Williams, M; Hornero, F; Marinelli, G; Ridley, P; Fulquet-Carreras, E; Ferreira, A (2008). Surgery for atrial fibrillation in patients with mitral valve disease: Results at five years from the International Registry of Atrial Fibrillation Surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 135(4): 863-869.
- Menkis, AH; Martin, J; Cheng, DC; Fitzgerald, DC; Freedman, JJ; Gao, C; Koster, A; Mackenzie, GS; Murphy, GJ; Spiess, B; Ad, N (2012). Drug, devices, technologies, and techniques for blood management in minimally

invasive and conventional cardiothoracic surgery: a consensus statement from the International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (ISMICS) 2011. *Innovations (Philadelphia, Pa.)* 7(4): 229-41.

Meschia, JF; Bushnell, C; Boden-Albala, B; Braun, LT; Bravata, DM; Chaturvedi, S; Creager, MA; Eckel, RH; Elkind, MSV; Fornage, M; Goldstein, LB; Greenberg, SM; Horvath, SE; Iadecola, C; Jauch, EC; Moore, WS; Wilson, JA (2014). Guidelines for the Primary Prevention of Stroke: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*.

Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.

Möckel, M; Bahr, F; Leuner, C; Kuhn, H; Dietz, R (2002). Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie. *Zeitschrift für Kardiologie* 91: 719-726.

Modi, P; Hassan, A; Chitwood Jr, WR (2008). Minimally invasive mitral valve surgery: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 34(5): 943-952.

Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.

MSC (2010). Warfarin therapy management. Victoria, BC: British Columbia Medical Services Commission.

Myles, PS (2014). Meaningful outcome measures in cardiac surgery. *Journal of Extra-Corporeal Technology* 46(1): 23-27.

Nachtnebel, A; Reinsperger, I (2012). Perkutane Mitralklappenintervention mittels Mitralclip bei Mitralklappeninsuffizienz – 1. Update. 2012; Decision Support Document Nr 41/ 1. Update 2012. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Nashef, SA; Roques, F; Michel, P; Gauducheau, E; Lemeshow, S; Salamon, R (1999). European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 16(1): 9-13.

Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.

Nayak, A; Mundy, J; Wood, A; Griffin, R; Pinto, N; Peters, P; Shah, P (2011). Surgical Management and Mid-term Outcomes of 108 Patients with Infective Endocarditis. *Heart Lung and Circulation* 20(8): 532-537.

Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Etti, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebel, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (2014). Percutaneous mitral valve edge-to-edge Repair: In-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 pilot European Sentinel Registry. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.

Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.

Nimptsch, U; Mansky, T (2012). Trends in der akutstationären Schlaganfallversorgung in Deutschland. Eine Beobachtungsstudie mit Krankenhausabrechnungsdaten von 2005–2010. *Dtsch Arztebl Int* 109(51-52): 885-892.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O'Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

Noest, S; Ludt, S; Klingenberg, A; Glassen, K; Heiss, F; Ose, D; Rochon, J; Bozorgmehr, K; Wensing, M; Szecsenyi, J (2014). Involving patients in detecting quality gaps in a fragmented healthcare system:

development of a questionnaire for Patients' Experiences Across Health Care Sectors (PEACS). *Int J Qual Health Care* 26(3): 240-9.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Oldridge, N; Hofer, S; McGee, H; Conroy, R; Doyle, F; Saner, H (2014a). The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol* 21(1): 90-7.

Oldridge, N; Hofer, S; McGee, H; Conroy, R; Doyle, F; Saner, H (2014b). The HeartQoL: part II. Validation of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol* 21(1): 98-106.

Onalan, O; Crystal, A; Lashevsky, I; Khalameizer, V; Lau, C; Goldman, B; Fremes, S; Newman, D; Lukomsky, M; Crystal, E (2008). Determinants of Pacemaker Dependency After Coronary and/or Mitral or Aortic Valve Surgery With Long-Term Follow-Up. *American Journal of Cardiology* 101(2): 203-208.

Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014). MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: A comprehensive systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).

Phillips, RC; Lansky, DJ (1992). Outcomes management in heart valve replacement surgery: early experience. *J Heart Valve Dis* 1(1): 42-50.

Quittan, M; Wiesinger, GF; Crevenna, R; Nuhr, MJ; Posch, M; Hulsmann, M; Muller, D; Pacher, R; Fialka-Moser, V (2001). Cross-cultural adaptation of the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire for German-speaking patients. *J Rehabil Med* 33(4): 182-6.

Rahimtoola, SH (2003). Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 41(6): 893-904.

Ramondo, A; Napodano, M; Fraccaro, C; Razzolini, R; Tarantini, G; Illiceto, S (2006). Relation of Patient Age to Outcome of Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *American Journal of Cardiology* 98(11): 1493-1500.

Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.

Rector, TS; Cohn, JN (1992). Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. Pimobendan Multicenter Research Group. *Am Heart J* 124(4): 1017-25.

Reichenspurner, H; Schillinger, W; Baldus, S; Hausleiter, J; Butter, C; Schaefer, U; Pedrazzini, G; Maisano, F (2013). Clinical outcomes through 12 months in patients with degenerative mitral regurgitation treated with the MitraClip® device in the ACCESS-Europe phase I trial. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 44(4): e280-e288.

RHDAustralia (ARF/RHD writing group) (2012). The Australian guideline for prevention, diagnosis and management of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease (2nd edition). National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand.

Risnes, I; Abdelnoor, M; Almdahl, SM; Svennevig, JL (2010). Mediastinitis After Coronary Artery Bypass Grafting Risk Factors and Long-Term Survival. *Annals of Thoracic Surgery* 89(5): 1502-1509.

RKI (2011). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). Robert Koch-Institut.

Roques, F; Nashef, SAM; Michel, P (2003). Regional differences in surgical heart valve disease in Europe: Comparison between Northern and Southern subsets of the EuroSCORE database. *Journal of Heart Valve Disease* 12(1): 1-6.

- Rudolph, V; Huntgeburth, M; Von Bardeleben, RS; Boekstegers, P; Lubos, E; Schillinger, W; Ouarrak, T; Eggebrecht, H; Butter, C; Plicht, B; May, A; Franzen, O; Schofer, J; Senges, J; Baldus, S (2014). Clinical outcome of critically ill, not fully recompensated, patients undergoing MitraClip therapy. *European Journal of Heart Failure* 16(11): 1223-1229.
- Ruel, M; Masters, RG; Rubens, FD; Bedard, PJ; Pipe, AL; Goldstein, WG; Hendry, PJ; Mesana, TG (2004). Late incidence and determinants of stroke after aortic and mitral valve replacement. *Annals of Thoracic Surgery* 78(1): 77-83.
- Russo, A; Grigioni, F; Avierinos, JF; Freeman, WK; Suri, R; Michelena, H; Brown, R; Sundt, TM; Enriquez-Sarano, M (2008). Thromboembolic Complications After Surgical Correction of Mitral Regurgitation. Incidence, Predictors, and Clinical Implications. *J Am Coll Cardiol* 51(12): 1203-1211.
- Sacco, RL; Benjamin, EJ; Broderick, JP; Dyken, M; Easton, JD; Feinberg, WM; Goldstein, LB; Gorelick, PB; Howard, G; Kittner, SJ; Manolio, TA; Whisnant, JP; Wolf, PA (1997). American Heart Association Prevention Conference. IV. Prevention and Rehabilitation of Stroke. Risk factors. *Stroke* 28(7): 1507-17.
- Salem, DN; O'Gara, PT; Madias, C; Pauker, SG; American College of Chest, P (2008). Valvular and Structural Heart Disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 133(6 Suppl): 593S-629S.
- Schächinger, V; Nef, H; Achenbach, S; Butter, C; Deisenhofer, I; Eckardt, L; Eggebrecht, H; Kuon, E; Levenson, B; Linke, A; Madlener, K; Mudra, H; Naber, CK; Rieber, J; Rittger, H; Walther, T; Zeus, T; Kelm, M (2015). Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. *Der Kardiologe* 9(1): 89-123.
- Scheibler, F; Freise, D; Pfaff, H (2004). Die Einbeziehung von Patienten in die Behandlung. *Journal of Public Health* 12(3): 199-209.
- Schillinger, W; Hunlich, M; Baldus, S; Ouarrak, T; Boekstegers, P; Hink, U; Butter, C; Bekeredjian, R; Plicht, B; Sievert, H; Schofer, J; Senges, J; Meinertz, T; Hasenfuss, G (2013a). Acute outcomes after MitraClip® therapy in highly aged patients: Results from the German TRAnscatheter Mitral valve Interventions (TRAMI) Registry. *EuroIntervention* 9(1): 84-90.
- Schillinger, W; Senges, J (2013b). TRAMI (Transcatheter Mitral Valve Interventions)-Register: Das Deutsche Mitralklappen-Register. *Herz* 38(5): 453-459.
- Scholl, I; Kriston, L; Härter, M (2011). PEF-FB-9 – Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item-Fassung). *Klin. Diagnostik u. Evaluation* 4: 46-49.
- Scholten, N; Pfaff, H; Lehmann, HC; Fink, GR; Karbach, U (2013). Thrombolyse des akuten Schlaganfalls – Eine deutschlandweite Analyse der regionalen Versorgung. *Fortschr Neurol Psychiatr* (81): 579-585.
- Sedrakyan, A; Vaccarino, V; Elefteriades, JA; Mattera, JA; Lin, Z; Roumanis, SA; Krumholz, HM (2006). Health related quality of life after mitral valve repairs and replacements. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 15(7): 1153-1160.
- Seeburger, J; Borger, MA; Doll, N; Walther, T; Passage, J; Falk, V; Mohr, FW (2009a). Comparison of outcomes of minimally invasive mitral valve surgery for posterior, anterior and bileaflet prolapse. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 36(3): 532-538.
- Seeburger, J; Borger, MA; Falk, V; Kuntze, T; Czesla, M; Walther, T; Doll, N; Mohr, FW (2008). Minimal invasive mitral valve repair for mitral regurgitation: results of 1339 consecutive patients. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 34(4): 760-765.
- Seeburger, J; Falk, V; Borger, MA; Passage, J; Walther, T; Doll, N; Mohr, FW (2009b). Chordae Replacement Versus Resection for Repair of Isolated Posterior Mitral Leaflet Prolapse: A Egalite. *Annals of Thoracic Surgery* 87(6): 1715-1720.
- Seeburger, J; Falk, V; Garbade, J; Noack, T; Kiefer, P; Vollroth, M; Mohr, FW; Misfeld, M (2012). Mitral valve surgical procedures in the elderly. *Annals of Thoracic Surgery* 94(6): 1999-2003.
- Seiler, C (2004). Management and follow up of prosthetic heart valves. *Heart* 90(7): 818-824.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Shuhaiber, J; Anderson, RJ (2007). Meta-analysis of clinical outcomes following surgical mitral valve repair or replacement. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 31(2): 267-275.

SIGN (2013). Antithrombotics: indications and management: A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Sintonen, H (2001). The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Ann Med* 33(5): 328-36.

Smith, PK; Puskas, JD; Ascheim, DD; Voisine, P; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Hung, JW; Parides, MK; Ailawadi, G; Perrault, LP; Acker, MA; Argenziano, M; Thourani, V; Gammie, JS; Miller, MA; Page, P; Overbey, JR; Bagiella, E; Dagenais, F; Blackstone, EH; Kron, IL; Goldstein, DJ; Rose, EA; Moquete, EG; Jeffries, N; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Alexander, JH; Michler, RE (2014). Surgical treatment of moderate ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 371(23): 2178-2188.

Smolina, K; Wright, FL; Rayner, M; Goldacre, MJ (2012). Long-term survival and recurrence after acute myocardial infarction in England, 2004 to 2010. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 5(4): 532-40.

Stevens, LM; Basmadjian, AJ; Bouchard, D; El-Hamamsy, I; Demers, P; Carrier, M; Perrault, LP; Cartier, R; Pellerin, M (2010). Late echocardiographic and clinical outcomes after mitral valve repair for degenerative disease. *Journal of Cardiac Surgery* 25(1): 9-15.

Stone, GW; Adams, DH; Abraham, WT; Kappetein, AP; Genereux, P; Vranckx, P; Mehran, R; Kuck, KH; Leon, MB; Piazza, N; Head, SJ; Filippatos, G; Vahanian, AS; Mitral Valve Academic Research, C (2015). Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions: A consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 36(29): 1878-91.

Stumpner, T (2013). Perkutaner Verschluss eines paravalvulären Herzklappenprothesenlecks. Literaturübersicht. Decision Support Dokument Nr. 70. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Suri, RM; Thourani, VH; He, X; Brennan, JM; O'Brien, SM; Rankin, JS; Schaff, HV; Gammie, JS (2013). Variation in warfarin thromboprophylaxis after mitral valve repair: Does equipoise exist and is a randomized trial warranted? *Annals of Thoracic Surgery* 95(6): 1991-1999.

Svensson, LG; Atik, FA; Cosgrove, DM; Blackstone, EH; Rajeswaran, J; Krishnaswamy, G; Jin, U; Gillinov, AM; Griffin, B; Navia, JL; Mihaljevic, T; Lytle, BW (2010). Minimally invasive versus conventional mitral valve surgery: A propensity-matched comparison. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 139(4): 926-932.e2.

Thourani, VH; Suri, RM; Rankin, JS; He, X; O'Brien, SM; Badhwar, V; Ailawadi, G; Vassileva, CM; Shults, CC; Svensson, LG; Gammie, JS (2014). Does Mitral Valve Repair Offer an Advantage Over Replacement in Patients Undergoing Aortic Valve Replacement? *Annals of Thoracic Surgery* ((Thourani V.H., vthoura@emory.edu; Shults C.C.) Division of Cardiothoracic Surgery, Emory University School of Medicine, Atlanta, Georgia).

Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.

Toumpoulis, IK; Anagnostopoulos, CE; Toumpoulis, SK; De Rose, JJ, Jr.; Swistel, DG (2005). Risk factors for sepsis and endocarditis and long-term survival following coronary artery bypass grafting. *World J Surg* 29(5): 621-7; discussion 627-8.

Trichon, BH; Felker, GM; Shaw, LK; Cabell, CH; O'Connor, CM (2003). Relation of frequency and severity of mitral regurgitation to survival among patients with left ventricular systolic dysfunction and heart failure. *Am J Cardiol* 91(5): 538-43.

- Ussia, GP; Cammalleri, V; Sarkar, K; Scandura, S; Imme, S; Pistritto, AM; Caggegi, A; Chiaranda, M; Mangiafico, S; Barbanti, M; Scarabelli, M; Mule, M; Aruta, P; Tamburino, C (2012). Quality of life following percutaneous mitral valve repair with the MitraClip System. *International Journal of Cardiology* 155(2): 194-200.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.
- Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136.
- Valenti, L; Lim, L; Heller, RF; Knapp, J (1996). An improved questionnaire for assessing quality of life after acute myocardial infarction. *Qual Life Res* 5(1): 151-61.
- Van Den Branden, BJL; Swaans, MJ; Post, MC; Rensing, BJWM; Eefting, FD; Jaarsma, W; Van Der Heyden, JAS (2012). Percutaneous edge-to-edge mitral valve repair in high-surgical-risk patients: Do we hit the target? *JACC: Cardiovascular Interventions* 5(1): 105-111.
- Vassileva, C; DiGennaro, J; Boley, T; Markwell, S; Hazelrigg, S (2012). Geographic variation in procedure selection and hospital mortality in mitral valve surgery. *Journal of Heart Valve Disease* 21(1): 48-55.
- Vassileva, CM; Boley, T; Markwell, S; Hazelrigg, S (2011). Meta-analysis of short-term and long-term survival following repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 39(3): 295-303.
- Vassileva, CM; Ghazanfari, N; Spertus, J; McNeely, C; Markwell, S; Hazelrigg, S (2014). Heart failure readmission after mitral valve repair and replacement: five-year follow-up in the Medicare population. *Ann Thorac Surg* 98(5): 1544-50.
- Vassileva, CM; Mishkel, G; McNeely, C; Boley, T; Markwell, S; Scaife, S; Hazelrigg, S (2013). Long-term survival of patients undergoing mitral valve repair and replacement: A longitudinal analysis of medicare fee-for-service beneficiaries. *Circulation* 127(18): 1870-1876.
- Vink, R; Kraaijenhagen, RA; Hutten, BA; Van Den Brink, RBA; De Mol, BA; Buller, HR; Levi, M (2003). The Optimal Intensity of Vitamin K Antagonists in Patients with Mechanical Heart Valves: A Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol* 42(12): 2042-2048.
- Whitlock, RP; Sun, JC; Fremez, SE; Rubens, FD; Teoh, KH; American College of Chest, P (2012). Antithrombotic and Thrombolytic Therapy for Valvular Disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 141(2 Suppl): e576S-600S.
- Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (2012). Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.
- Wong, JW; Mak, KH (2006). Impact of maze and concomitant mitral valve surgery on clinical outcomes. *Ann Thorac Surg* 82(5): 1938-47.
- Yusuf, S; Hawken, S; Ounpuu, S; Dans, T; Avezum, A; Lanas, F; McQueen, M; Budaj, A; Pais, P; Varigos, J; Lisheng, L; Investigators, IS (2004). Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 364(9438): 937-52.