



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche
Aortenklappenchirurgie, isoliert und
Koronarchirurgie, isoliert
(Follow-up mit Sozialdaten)

Indikatorenset 1.0

Stand: 20. Januar 2015

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche *Aortenklappenchirurgie, isoliert* und *Koronarchirurgie, isoliert* (Follow-up mit Sozialdaten) – Indikatorenset 1.0

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juni 2013

Datum der Abgabe:

20. Januar 2015

Signatur:

15-SQG-001

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

ID	Indikatorbezeichnung
Leistungsbereich <i>Koronarchirurgie, isoliert</i> , Bundesauswertung HCH-KCH – Koronarchirurgie, isoliert	
01	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
02	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
04_a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
06	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
09_a	PCI innerhalb von 30 Tagen
10_a	PCI nach 30 und innerhalb von 365 Tagen
11	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen
Leistungsbereich <i>Aortenklappenchirurgie, isoliert</i> , Bundesauswertung HCH-AORT-CHIR – Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)	
14	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
15	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
17_a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
19	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
24	Reintervention innerhalb von 30 Tagen
25	Reintervention innerhalb von 365 Tagen
Leistungsbereich <i>Aortenklappenchirurgie, isoliert</i> , Bundesauswertung HCH-AORT-KATH – Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)	
27	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
28	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
30_a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
32	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
37	Reintervention innerhalb von 30 Tagen
38	Reintervention innerhalb von 365 Tagen

Indikator-ID 01	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die 30 Tage nach isolierter Koronarchirurgie verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen postoperativ nach isolierter Koronarchirurgie versterben
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Nach isolierter Koronarchirurgie soll die Anzahl an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen sterben, möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit stellt das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Ergebnisqualität nach isolierter Koronarchirurgie dar (Shahian et al. 2012). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 30 Tagen unabhängig von der Frage, ob der Patient sich noch in der Behandlung des operierenden Krankenhauses befindet, zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach isolierter Koronarchirurgie (Lamy et al. 2012). Dies gilt für Operationen mit oder ohne Verwendung der Herzlungenmaschine (Lamy et al. 2013; Shroyer et al. 2009). Das Ergebnis nach 30 Tagen ist beeinflusst vom Risiko während der isolierten Koronarchirurgie (Mediratta et al. 2013; Shahian et al. 2012; Mosorin et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Für den stationären Aufenthalt, in dem die isolierte Koronarchirurgie erfolgt, wird der Entlassungsgrund 07 (Tod) gezählt, sofern der Patient innerhalb von 30 Tagen verstirbt. Für Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach der isolierter Koronarchirurgie mit einem anderen Entlassungsgrund entlassen werden, erfolgt die Zählung als verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie liegt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Keine Leitlinienempfehlungen vorhanden.
Änderungsprotokoll	<p>Panelsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Entlassungsgrund 07 (Tod) im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie oder Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie</p> <p><u>Nenner:</u> Patienten mit isolierter Koronarchirurgie</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquellen §§ 284 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V

Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Die Risikoadjustierung des Indikators erfolgt mithilfe des bereits in den herzchirurgischen Leistungsbereichen eingesetzten KCH-Scores, der auf dem Boden des EuroScores (Nashef et al. 1999) entwickelt wurde und jährlich mit den Regressionsgewichten der deutschen Patienten neu berechnet wird.

Literatur:

Lamy, A; Devereaux, PJ; Prabhakaran, D; Taggart, DP; Hu, S; Paolasso, E; et al. (2012). Off-pump or on-pump coronary-artery bypass grafting at 30 days. *New England Journal of Medicine* 366(16): 1489-1497.

Lamy, A; Devereaux, PJ; Prabhakaran, D; Taggart, DP; Hu, S; Paolasso, E; et al. (2013). Effects of off-pump and on-pump coronary-artery bypass grafting at 1 year. *New England Journal of Medicine* 368(13): 1179-1188.

Mediratta, N; Chalmers, J; Pullan, M; McShane, J; Shaw, M; Poullis, M (2013). In-hospital mortality and long-term survival after coronary artery bypass surgery in young patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 43(5): 1014-1021.

Mosorin, MA; Heikkinen, J; Pokela, M; Anttila, V; Mosorin, M; Lahtinen, J; et al. (2011). Immediate and 5-year outcome after coronary artery bypass surgery in very high risk patients (additive EuroSCORE (greater-than or equal to) 10). *Journal of Cardiovascular Surgery* 52(2): 271-276.

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.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Sheng, S; Grover, FL; Mayer, JE; Jacobs, JP; et al. (2012). Predictors of long-term survival after coronary artery bypass grafting surgery: Results from the society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database (The ASCERT Study). *Circulation* 125(12): 1491-1500.

Shroyer, AL; Grover, FL; Hattler, B; Collins, JF; McDonald, GO; Kozora, E; et al. (2009). On-pump versus off-pump coronary-artery bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 361(19): 1827-1837.

Indikator-ID 02	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die 365 Tage nach isolierter Koronarchirurgie verstorben sind
Zähler	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen postoperativ nach isolierter Koronarchirurgie versterben
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Nach isolierter Koronarchirurgie soll die Anzahl an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen sterben, möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit stellt das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Ergebnisqualität nach isolierter Koronarchirurgie dar (Shahian et al. 2012). Dies gilt neben der frühen Sterblichkeit auch für das Überleben bis zu einem Jahr nach der Operation mit oder ohne Verwendung der Herzlungenmaschine (Lamy et al. 2013; Shroyer et al. 2009). Das Ergebnis nach einem Jahr ist u.a. beeinflusst vom Risiko während der isolierten Koronarchirurgie (Mediratta et al. 2013; Shahian et al. 2012; Mosorin et al. 2011). Zusätzlich spielen patientenindividuelle Risikofaktoren, Komorbiditäten, die altersabhängige Sterblichkeit sowie die Weiterbehandlung durch andere stationäre oder ambulante Leistungserbringer eine Rolle.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt einerseits bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat, andererseits auch bei den weiterbehandelnden stationären und ambulanten Leistungserbringern. Der Indikator ist daher nicht unmittelbar für einen Leistungserbringervergleich geeignet.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Für den stationären Aufenthalt, in dem die isolierte Koronarchirurgie erfolgt, wird der Entlassungsgrund 07 (Tod) gezählt, sofern der Patient innerhalb von 365 Tagen verstirbt. Für Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie mit einem anderen Entlassungsgrund entlassen werden, erfolgt die Zählung als verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie liegt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Keine Leitlinienempfehlungen vorhanden.
Änderungsprotokoll	<p>Panel-sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert. ▪ Der Einfluss von patientenindividuellen Risikofaktoren, Komorbiditäten, altersabhängiger Sterblichkeit und der Weiterbehandlung durch andere stationäre oder ambulante Leistungserbringer wurde in der Begründung (Rationale) und der Prozess-/Ergebnisverantwortung ergänzt.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Entlassungsgrund 07 (Tod) im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie oder Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach der isolierten Koronarchirurgie</p> <p><u>Nenner:</u> Patienten mit isolierter Koronarchirurgie</p>

Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquellen §§ 284 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

Lamy, A; Devereaux, PJ; Prabhakaran, D; Taggart, DP; Hu, S; Paolasso, E; et al. (2013). Effects of off-pump and on-pump coronary-artery bypass grafting at 1 year. *New England Journal of Medicine* 368(13): 1179-1188.

Mediratta, N; Chalmers, J; Pullan, M; McShane, J; Shaw, M; Poullis, M (2013). In-hospital mortality and long-term survival after coronary artery bypass surgery in young patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 43(5): 1014-1021.

Mosorin, MA; Heikkinen, J; Pokela, M; Anttila, V; Mosorin, M; Lahtinen, J; et al. (2011). Immediate and 5-year outcome after coronary artery bypass surgery in very high risk patients (additive EuroSCORE (greater-than or equal to) 10). *Journal of Cardiovascular Surgery* 52(2): 271-276.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Sheng, S; Grover, FL; Mayer, JE; Jacobs, JP; et al. (2012). Predictors of long-term survival after coronary artery bypass grafting surgery: Results from the society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database (The ASCERT Study). *Circulation* 125(12): 1491-1500.

Shroyer, AL; Grover, FL; Hattler, B; Collins, JF; McDonald, GO; Kozora, E; et al. (2009). On-pump versus off-pump coronary-artery bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 361(19): 1827-1837.

Indikator-ID 04_a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die innerhalb von 90 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis entwickelt haben und sich in stationärer Behandlung befanden.
Zähler	Patienten mit stationärer Behandlung einer postoperativen tiefen Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer postoperativen tiefen Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach einer isolierten Koronarchirurgie.
Begründung (Rationale)	Die Inzidenz der Mediastinitis nach isolierter Koronarchirurgie kann mit 1 % bis 4 % beziffert werden und ist in der Regel mit einer tiefen Wundheilungsstörung verbunden (Filsoufi et al. 2009; Braxton et al. 2004). Mit 14,2 % ist die frühe Sterblichkeit für Patienten, die nach isolierter Koronarchirurgie eine Mediastinitis entwickelt haben, hoch. Auch das Langzeitergebnis einer isolierten Koronarchirurgie ist für Patienten mit einer postoperativen Mediastinitis deutlich beeinträchtigt (Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009). Spezifische Risikofaktoren prädestinieren für das Auftreten einer Mediastinitis; zu den wichtigsten zählen ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus, langandauernde extrakorporale Zirkulation, postoperative Rethorakotomie, Lungenversagen und Adipositas (Filsoufi et al. 2009; Diez et al. 2007; Lu et al. 2003). Auch die beidseitige Verwendung der A. mammaria interna wird (abhängig von der Präparationstechnik und vom Vorliegen weiterer Risikofaktoren) als Risikofaktor benannt (Diez et al. 2007; Lu et al. 2003).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit tiefer Wundheilungsstörung oder Mediastinitis erfolgt über eine ICD aus den unten stehenden „Einschluss-ICD“ oder einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste „Einschluss-Prozedur“ (s. Codes zur Berechnung). Für OPS-Kodes wird dabei das Datum der Prozedur berücksichtigt. Bei Wiederaufnahmen wird für ICD-Kodes der Tag der stationären Aufnahme als Diagnosedatum gewertet.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery (Hillis et al. 2011):</u> „A deep sternal wound infection should be treated with aggressive surgical debridement in the absence of complicating circumstances. Primary or secondary closure with muscle or omental flap is recommended. Vacuum therapy in conjunction with early and aggressive debridement is an effective adjunctive therapy.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B

Änderungsprotokoll	<p>Panelisierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert. ▪ Bildung einer Variante in der Panelisierung: <ul style="list-style-type: none"> - Streichung der Einschlusskodes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I30.1 Akute eitrige Perikarditis; Infektiöse Perikarditis ▪ 5-341 Inzision des Mediastinums - Aufnahme der Einschlusskodes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] ▪ 5-343 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand ▪ 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch ▪ 5-346.6 Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion ▪ 5-349.1 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum ▪ Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers - Änderung des Follow-up-Intervalls auf 90 Tage
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Ein Kode aus „Einschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ J85.3 Abszess des Mediastinums ▪ J98.50 Mediastinitis ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] <p>oder ein Kode aus „Einschlussprozedur“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-342 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Mediastinums ▪ 5-343 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand ▪ 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch ▪ 5-346.6 Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion ▪ 5-346.8 Brustwandteilresektion mit plastischer Deckung ▪ 5-346.b Rekonstruktion der Brustwand mit Omentum ▪ 5-349.1 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum ▪ 5-349.2 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers ▪ 5-916.a2 Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung, tiefreichend, an Thorax, Mediastinum und Sternum <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 90 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Patienten mit isolierter Koronarchirurgie</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Braxton, JH; Marrin, CAS; McGrath, PD; Morton, JR; Norotsky, M; Charlesworth, DC; et al. (2004). 10-Year follow-up of patients with and without mediastinitis. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* 16(1): 70-76.
- Diez, C; Koch, D; Kuss, O; Silber, RE; Friedrich, I; Boergermann, J (2007). Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery - a retrospective analysis of 1700 patients. *Journal of cardiothoracic surgery* 2: 23.
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; et al. (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; et al. (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.
- 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.
- 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.

Indikator-ID 06	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie ein Schlaganfall aufgetreten ist, der mit einem stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit stationärer Behandlung eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit bösartigen und gutartigen Neubildungen des Zentralnervensystems, Subarachnoidalblutung, zerebralem Aneurysma oder arteriovenöser Fistel sowie intrakranieller Verletzung (s. Kodes zur Berechnung)
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach einer isolierten Koronarchirurgie.
Begründung (Rationale)	Schlaganfälle stellen eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation in der isolierten Koronarchirurgie dar (Dacey et al. 2005). Patienten mit einem Schlaganfall haben ein höheres Sterblichkeitsrisiko, weisen längere Aufenthalte auf der Intensivstation und insgesamt im Krankenhaus auf und zeigen ein schlechteres Langzeitüberleben (Tarakji et al. 2011; Toumpoulis et al. 2008). Perioperative Schlaganfälle sind einerseits auf die Arteriosklerose als Grunderkrankung zurückzuführen (MacK et al. 2013; Aldea et al. 2009), andererseits sind sie aber auch durch die mit der Kanülierung zur extrakorporalen Zirkulation oder durch die mit der Anlage proximaler Anastomosen verbundenen Manipulationen der Aorta ascendens verursacht (Matsuura et al. 2013; Douglas Jr et al. 2009). Auch perioperatives Vorhofflimmern kann zu embolischen Schlaganfällen nach isolierter Koronarchirurgie führen (Ahlsson et al. 2009). Frühe Schlaganfälle treten sowohl bei Eingriffen mit als auch ohne Herzlungenmaschine auf (Lamy et al. 2012; Shroyer et al. 2009). Zu den Risikofaktoren für das frühe Auftreten eines Schlaganfalls nach isolierter Koronarchirurgie zählen fortgeschrittenes Lebensalter, eingeschränkte Nierenfunktion, aortale Verkalkungen, lange Zeit an der Herzlungenmaschine (Hedberg et al. 2011) sowie ein postoperativ auftretendes Nierenversagen (Ryden et al. 2012).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem Schlaganfall erfolgt hier über eine ICD aus den unten stehenden „Einschluss-ICD“ oder einem OPS-Kode aus den unten stehenden „Einschlussprozeduren“ und keiner ICD aus den unten stehenden „Ausschluss-ICD“ (s. Kodes zur Berechnung). Für OPS-Kodes wird dabei das Datum der Prozedur berücksichtigt. Bei Wiederaufnahmen wird für ICD-Kodes der Tag der stationären Aufnahme als Diagnosedatum gewertet.
Indikatortyp	Ergebnis
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery (Hillis et al. 2011):</u> „Several retrospective studies of patients undergoing CABG have reported a higher incidence of neurological complications, renal failure, respiratory failure, and gastrointestinal complications among octogenarians than among younger subjects.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads
Änderungsprotokoll	Panelstzung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.

Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Ein Kode aus „Einschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ I61 Intrazerebrale Blutung ▪ I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut ▪ I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut ▪ I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung ▪ I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet ▪ I63 Hirninfarkt ▪ I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet <p>oder ein Kode aus „Einschlussprozedur“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-981 Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls ▪ 8-98b Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls <p>und kein Kode aus „Ausschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ C70 Bösartige Neubildung der Meningen ▪ C71 Bösartige Neubildung des Gehirns ▪ C72 Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems ▪ C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute ▪ D32 Gutartige Neubildung der Meningen ▪ D33 Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems ▪ I60 Subarachnoidalblutung ▪ I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben) ▪ I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben) ▪ S06 Intrakranielle Verletzung <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie</p> <p><u>Nenner:</u> Patienten mit isolierter Koronarchirurgie</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle § 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

Ahlsson, A; Bodin, L; Fengsrud, E; Englund, A (2009). Patients with postoperative atrial fibrillation have a doubled cardiovascular mortality. Scandinavian cardiovascular journal : SCJ 43(5): 330-336.

Aldea, GS; Mokadam, NA; Melford Jr, R; Stewart, D; Maynard, C; Reisman, M; et al. (2009). Changing Volumes, Risk Profiles, and Outcomes of Coronary Artery Bypass Grafting and Percutaneous Coronary Interventions. Annals of Thoracic Surgery 87(6): 1828-1838.

Dacey, LJ; Likosky, DS; Leavitt, BJ; Lahey, SJ; Quinn, RD; Hernandez Jr, F; et al. (2005). Perioperative stroke and long-term survival after coronary bypass graft surgery. Annals of Thoracic Surgery 79(2): 532-536.

Douglas Jr, JM; Spaniol, SE (2009). A multimodal approach to the prevention of postoperative stroke in patients undergoing coronary artery bypass surgery. American Journal of Surgery 197(5): 587-590.

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.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; et al. (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.

Lamy, A; Devereaux, PJ; Prabhakaran, D; Taggart, DP; Hu, S; Paolasso, E; et al. (2012). Off-pump or on-pump coronary-artery bypass grafting at 30 days. *New England Journal of Medicine* 366(16): 1489-1497.

Mack, MJ; Head, SJ; Holmes Jr, DR; Stahle, E; Feldman, TE; Colombo, A; et al. (2013). Analysis of stroke occurring in the SYNTAX trial comparing coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention in the treatment of complex coronary artery disease. *JACC: Cardiovascular Interventions* 6(4): 344-354.

Matsuura, K; Mogi, K; Sakurai, M; Kawamura, T; Takahara, Y (2013). Medium-term neurological complications after off-pump coronary artery bypass grafting with and without aortic manipulation. *Coronary Artery Disease* 24(6): 475-480.

Ryden, L; Ahnve, S; Bell, M; Hammar, N; Ivert, T; Holzmänn, MJ (2012). Acute kidney injury following coronary artery bypass grafting: Early mortality and postoperative complications. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 46(2): 114-120.

Shroyer, AL; Grover, FL; Hattler, B; Collins, JF; McDonald, GO; Kozora, E; et al. (2009). On-pump versus off-pump coronary-artery bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 361(19): 1827-1837.

Tarakji, KG; Sabik Iii, JF; Bhudia, SK; Batizy, LH; Blackstone, EH (2011). Temporal onset, risk factors, and outcomes associated with stroke after coronary artery bypass grafting. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 305(4): 381-390.

Toumpoulis, IK; Anagnostopoulos, CE; Chamogeorgakis, TP; Angouras, DC; Kariou, MA; Swistel, DG; et al. (2008). Impact of Early and Delayed Stroke on In-Hospital and Long-Term Mortality After Isolated Coronary Artery Bypass Grafting. *American Journal of Cardiology* 102(4): 411-417.

Indikator-ID 09_a	PCI innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine perkutane Koronarintervention (PCI) durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine PCI durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Die Anzahl an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine PCI durchgeführt wird, sollte möglichst niedrig sein.
Begründung (Rationale)	Eine perkutane Koronarintervention (PCI) innerhalb von 90 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie stellt ein Ereignis dar, das auf einen frühen Bypassverschluss oder einen Progress der Grunderkrankung zurückzuführen (Aldea et al. 2009) und mit erneuter Angina pectoris oder einem postoperativen Myokardinfarkt verbunden sein kann. Interventionen in einem Bypassgefäß sind dabei mit einem höheren Risiko behaftet als Eingriffe in nativen Koronargefäßen (Brilakis et al. 2011). PCI nach isolierter Koronarchirurgie können nach Eingriffen mit und ohne Herzlungenmaschine (Puskas et al. 2011; Shroyer et al. 2009) sowie nach minimal-invasiven Eingriffen erforderlich sein (Holzhey et al. 2007). Risikofaktoren für eine PCI nach isolierter Koronarchirurgie stellen geringeres Patientenalter, Fettstoffwechselstörungen, Diabetes mellitus und eine ausgedehnte koronare Herzkrankheit dar (Sabik III et al. 2006).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit PCI erfolgt hier über einen OPS-Kode aus den unten stehenden „Einschlussprozeduren“ oder GOP 34292 (s. Kodes zur Berechnung). Für OPS-Kodes und GOP wird dabei das Datum der Prozedur als erstes Erbringungsdatum berücksichtigt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines on myocardial revascularization (ESC/EACTS 2010):</u></p> <p>„Early graft failure after CABG (< 1 month) may occur in 8-30 % of cases. Perioperative angiography showed failure of 8 % of saphenous vein grafts (SVGs) and 7 % of left ITA grafts. In symptomatic patients, early graft failure can be identified as the cause of ischaemia in ~75 % of cases, while pericarditis or prolonged spasm is diagnosed in the remainder. PCI in acute post-operative graft failure may be an alternative to re-operation with acceptable results and fewer complications.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„In early graft failure (< 30 days): For freshly occluded SVG, redo CABG is recommended rather than PCI if the native artery appears unsuitable for PCI or several important grafts are occluded.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI or redo CABG is indicated in patients with severe symptoms or extensive ischaemia despite OMT.“ Empfehlungsgrad B, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI is recommended as a first choice, rather than redo CABG.“ Empfehlungsgrad B, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI of the bypassed native artery is the preferred approach when stenosed grafts > 3 years old.“ Empfehlungsgrad B, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI should be considered in patients with patent left ITA and amenable anatomy.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel IIa</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction (Anderson et al. 2007):</u></p> <p>„Percutaneous coronary intervention is reasonable for focal saphenous vein stenosis.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel IIa</p>

„Because of the many anatomic possibilities that might be responsible for recurrent ischemia, there should be a low threshold for angiography in post-CABG patients with UA/NSTEMI.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I

„Post-CABG patients, especially those with only SVGs, are at high risk of UA/NSTEMI. There is a higher likelihood of disease in SVGs than in native arteries, and this difference increases with postoperative time.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I

Änderungsprotokoll

Panel-sitzung:

- Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
- Bildung einer Variante in der Panel-sitzung: Das Follow-up-Intervall wurde auf 1 bis 30 Tage modifiziert und der Indikatortitel sowie die Beschreibung, der Zähler und die Spezifizierung zur Berechnung angepasst.

Spezifizierung zur Berechnung

Kodes zur Berechnung

Zähler:

Ein Kode aus „Einschlussprozedur“:

- 8-837.0 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Angioplastie (Ballon)
- 8-837.1 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Laser-Angioplastie
- 8-837.2 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Atherektomie
- 8-837.5 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Rotablation
- 8-837.6 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Selektive Thrombolyse
- 8-837.8 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen einer Prothese
- 8-837.9 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Verschluss einer Koronarfistel
- 8-837.k Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzensden Stents
- 8-837.m Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines medikamentenfreisetzensden Stents
- 8-837.p Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzensden gecoverten Stents (Stent-Graft)
- 8-837.q Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon)
- 8-837.t Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Thrombektomie aus Koronargefäßen
- 8-837.u Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzensden Bifurkationsstents
- 8-837.v Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines medikamentenfreisetzensden Bifurkationsstents
- 8-837.w Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines beschichteten Stents
- 8-837.x Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Sonstige
- 8-837.y Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, N.n.bez.

im Datensatz gem. §§ 116b, 295 bzw. 301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach dem Tag, an dem die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt wurde

oder

- GOP 34292 Zuschlag zur GOP 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme in Datensatz gem. §§ 116b bzw. 295 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach dem Tag, an dem die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt wurde

Nenner:

Patienten mit isolierter Koronarchirurgie

Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §§115b, 116b, 295 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

Aldea, GS; Mokadam, NA; Melford Jr, R; Stewart, D; Maynard, C; Reisman, M; et al. (2009). Changing Volumes, Risk Profiles, and Outcomes of Coronary Artery Bypass Grafting and Percutaneous Coronary Interventions. *Annals of Thoracic Surgery* 87(6): 1828-1838.

Anderson, JL; Adams, CD; Antman, EM; Bridges, CR; Califf, RM; Casey, DE, Jr.; et al. (2007). ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation* 116(7): e148-304.

Brilakis, ES; Rao, SV; Banerjee, S; Goldman, S; Shunk, KA; Holmes Jr, DR; et al. (2011). Percutaneous coronary intervention in native arteries versus bypass grafts in prior coronary artery bypass grafting patients: A report from the national cardiovascular data registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 4(8): 844-850.

ESC/EACTS (2010). Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 31(20): 2501-2555.

Holzhey, DM; Jacobs, S; Mochalski, M; Walther, T; Thiele, H; Mohr, FW; et al. (2007). Seven-Year Follow-up After Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass: Experience With More Than 1300 Patients. *Annals of Thoracic Surgery* 83(1): 108-114.

Puskas, JD; Williams, WH; O'Donnell, R; Patterson, RE; Sigman, SR; Smith, AS; et al. (2011). Off-pump and on-pump coronary artery bypass grafting are associated with similar graft patency, myocardial ischemia, and freedom from reintervention: Long-term follow-up of a randomized trial. *Annals of Thoracic Surgery* 91(6): 1836-1842.

Sabik III, JF; Blackstone, EH; Gillinov, AM; Smedira, NG; Lytle, BW (2006). Occurrence and risk factors for reintervention after coronary artery bypass grafting. *Circulation* 114(SUPPL. 1): I454-I460.

Shroyer, AL; Grover, FL; Hattler, B; Collins, JF; McDonald, GO; Kozora, E; et al. (2009). On-pump versus off-pump coronary-artery bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 361(19): 1827-1837.

Indikator-ID 10_a	PCI nach 30 und innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen nach 30 und innerhalb von 365 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine perkutane Koronarintervention (PCI) durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen nach 30 und innerhalb von 365 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine PCI durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Die Anzahl an Patienten, bei denen nach 30 und innerhalb von 365 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine PCI durchgeführt wurde, sollte möglichst niedrig sein.
Begründung (Rationale)	Eine perkutane Koronarintervention (PCI) innerhalb von 365 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie stellt ein Ereignis dar, das auf einen Bypassverschluss oder einen Progress der Grunderkrankung zurückzuführen (Aldea et al. 2009) und mit erneuter Angina pectoris oder einem postoperativen Myokardinfarkt verbunden sein kann. Interventionen in einem Bypassgefäß sind dabei mit einem höheren Risiko behaftet als Eingriffe in nativen Koronargefäßen (Brilakis et al. 2011). PCI nach isolierter Koronarchirurgie können nach Eingriffen mit und ohne Herzlungenmaschine (Puskas et al. 2011; Shroyer et al. 2009) sowie nach minimal-invasiven Eingriffen erforderlich sein (Holzhey et al. 2007). Risikofaktoren für eine PCI nach isolierter Koronarchirurgie stellen geringeres Patientenalter, Fettstoffwechselstörungen, Diabetes mellitus und eine ausgedehnte koronare Herzkrankheit dar (Sabik III et al. 2006).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit PCI erfolgt hier über einen OPS-Kode aus den unten stehenden „Einschlussprozeduren“ oder GOP 34292 (s. Kodes zur Berechnung). Für OPS-Kodes und GOP wird dabei das Datum der Prozedur als erstes Erbringungsdatum berücksichtigt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines on myocardial revascularization (ESC/EACTS 2010):</u></p> <p>„Early graft failure after CABG (< 1 month) may occur in 8-30 % of cases. Perioperative angiography showed failure of 8 % of saphenous vein grafts (SVGs) and 7 % of left ITA grafts. In symptomatic patients, early graft failure can be identified as the cause of ischaemia in ~75 % of cases, while pericarditis or prolonged spasm is diagnosed in the remainder. PCI in acute post-operative graft failure may be an alternative to re-operation with acceptable results and fewer complications.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„In early graft failure (< 30 days): For freshly occluded SVG, redo CABG is recommended rather than PCI if the native artery appears unsuitable for PCI or several important grafts are occluded.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI or redo CABG is indicated in patients with severe symptoms or extensive ischaemia despite OMT.“ Empfehlungsgrad B, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI is recommended as a first choice, rather than redo CABG.“ Empfehlungsgrad B, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI of the bypassed native artery is the preferred approach when stenosed grafts > 3 years old.“ Empfehlungsgrad B, Evidenzlevel I</p> <p>„In late graft failure: PCI should be considered in patients with patent left ITA and amenable anatomy.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel IIa</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction (Anderson et al. 2007):</u></p> <p>„Percutaneous coronary intervention is reasonable for focal saphenous vein stenosis.“</p>

Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel IIa

„Because of the many anatomic possibilities that might be responsible for recurrent ischemia, there should be a low threshold for angiography in post-CABG patients with UA/NSTEMI.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I

„Post-CABG patients, especially those with only SVGs, are at high risk of UA/NSTEMI. There is a higher likelihood of disease in SVGs than in native arteries, and this difference increases with postoperative time.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I

Änderungsprotokoll

Panelisierung:

- Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
- Bildung einer Variante in der Panelisierung: Das Follow-up-Intervall wurde auf 31 bis 365 Tage modifiziert und der Indikatortitel sowie die Beschreibung, der Zähler und die Spezifizierung zur Berechnung angepasst.

Spezifizierung zur Berechnung

Kodes zur Berechnung

Zähler:

Ein Kode aus „Einschlussprozedur“:

- 8-837.0 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Angioplastie (Ballon)
- 8-837.1 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Laser-Angioplastie
- 8-837.2 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Atherektomie
- 8-837.5 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Rotablation
- 8-837.6 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Selektive Thrombolyse
- 8-837.8 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen einer Prothese
- 8-837.9 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Verschluss einer Koronarfistel
- 8-837.k Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzensden Stents
- 8-837.m Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines medikamentenfreisetzensden Stents
- 8-837.p Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzensden gecoverten Stents (Stent-Graft)
- 8-837.q Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon)
- 8-837.t Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Thrombektomie aus Koronargefäßen
- 8-837.u Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzensden Bifurkationsstents
- 8-837.v Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines medikamentenfreisetzensden Bifurkationsstents
- 8-837.w Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Einlegen eines beschichteten Stents
- 8-837.x Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Sonstige
- 8-837.y Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, N.n.bez.

im Datensatz gem. §§ 116b, 295 bzw. 301 SGB V zwischen 31 und 365 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie

oder

- GOP 34292 Zuschlag zur GOP 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme

in Datensatz gem. §§ 116b bzw. 295 SGB V zwischen 31 und 365 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie

Nenner:

	Patienten mit isolierter Koronarchirurgie
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §§ 115b, 116b, 295 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Aldea, GS; Mokadam, NA; Melford Jr, R; Stewart, D; Maynard, C; Reisman, M; et al. (2009). Changing Volumes, Risk Profiles, and Outcomes of Coronary Artery Bypass Grafting and Percutaneous Coronary Interventions. *Annals of Thoracic Surgery* 87(6): 1828-1838.
- Anderson, JL; Adams, CD; Antman, EM; Bridges, CR; Califf, RM; Casey, DE, Jr.; et al. (2007). ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation* 116(7): e148-304.
- Brilakis, ES; Rao, SV; Banerjee, S; Goldman, S; Shunk, KA; Holmes Jr, DR; et al. (2011). Percutaneous coronary intervention in native arteries versus bypass grafts in prior coronary artery bypass grafting patients: A report from the national cardiovascular data registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 4(8): 844-850.
- ESC/EACTS (2010). Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 31(20): 2501-2555.
- Holzhey, DM; Jacobs, S; Mochalski, M; Walther, T; Thiele, H; Mohr, FW; et al. (2007). Seven-Year Follow-up After Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass: Experience With More Than 1300 Patients. *Annals of Thoracic Surgery* 83(1): 108-114.
- Puskas, JD; Williams, WH; O'Donnell, R; Patterson, RE; Sigman, SR; Smith, AS; et al. (2011). Off-pump and on-pump coronary artery bypass grafting are associated with similar graft patency, myocardial ischemia, and freedom from reintervention: Long-term follow-up of a randomized trial. *Annals of Thoracic Surgery* 91(6): 1836-1842.
- Sabik III, JF; Blackstone, EH; Gillinov, AM; Smedira, NG; Lytle, BW (2006). Occurrence and risk factors for reintervention after coronary artery bypass grafting. *Circulation* 114(SUPPL. 1): I454-I460.
- Shroyer, AL; Grover, FL; Hattler, B; Collins, JF; McDonald, GO; Kozora, E; et al. (2009). On-pump versus off-pump coronary-artery bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 361(19): 1827-1837.

Indikator-ID 11	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine erneute Koronarchirurgie durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine erneute Koronarchirurgie durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine isolierte Koronarchirurgie erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Die Anzahl an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie eine erneute Koronarchirurgie durchgeführt werden muss, sollte möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	Eine innerhalb von 30 Tagen erforderliche, erneute Koronarchirurgie stellt ein seltenes Ereignis dar, das auf einen frühen Bypassverschluss zurückzuführen (Aldea et al. 2009) und mit einem postoperativen Myokardinfarkt und damit erhöhter Sterblichkeit (Noyez et al. 2004) verbunden sein kann. Erneute Koronarchirurgie kann nach Eingriffen mit und ohne Herzlungenmaschine (Puskas et al. 2011; Shroyer et al. 2009) sowie nach minimal-invasiven Eingriffen notwendig sein (Holzhey et al. 2007). Risikofaktoren für eine erneute Bypassoperation stellen geringeres Patientenalter, Fettstoffwechselstörungen, Diabetes mellitus und eine ausgedehnte koronare Herzkrankheit dar (Sabik III et al. 2006).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die isolierte Koronarchirurgie durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit erneuter Koronarchirurgie erfolgt hier über einen OPS-Kode aus den unten stehenden „Einschlussprozeduren“ (s. Kodes zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines on myocardial revascularization (ESC/EACTS 2010):</u> „Early graft failure after CABG (< 1 month) may occur in 8-30 % of cases. Perioperative angiography showed failure of 8 % of saphenous vein grafts (SVGs) and 7 % of left ITA grafts. In symptomatic patients, early graft failure can be identified as the cause of ischaemia in ~75 % of cases, while pericarditis or prolonged spasm is diagnosed in the remainder. PCI in acute post-operative graft failure may be an alternative to re-operation with acceptable results and fewer complications.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„In early graft failure (< 30 days): For freshly occluded SVG, redo CABG is recommended rather than PCI if the native artery appears unsuitable for PCI or several important grafts are occluded.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction (Anderson et al. 2007):</u> „Repeat CABG is reasonable for UA/NSTEMI patients with multiple SVG stenoses, especially when there is significant stenosis of a graft that supplies the LAD.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel IIa</p> <p>„Repeat CABG is reasonable for UA/NSTEMI patients with multiple SVG stenoses, especially when there is significant stenosis of a graft that supplies the LAD. Percutaneous coronary intervention is reasonable for focal saphenous vein stenosis.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel IIa</p> <p>„Because of the many anatomic possibilities that might be responsible for recurrent ischaemia, there should be a low threshold for angiography in post-CABG patients with UA/NSTEMI.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I</p> <p>„Post-CABG patients, especially those with only SVGs, are at high risk of UA/NSTEMI. There is a higher likelihood of disease in SVGs than in native arteries, and this difference increases with postoperative time.“ Empfehlungsgrad C, Evidenzlevel I</p>

Änderungsprotokoll	Panelsitzung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<u>Zähler:</u> Ein Kode aus „Einschlussprozedur“: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-361 Anlegen eines aortokoronaren Bypasses ▪ 5-362 Anlegen eines aortokoronaren Bypasses durch minimalinvasive Technik ▪ 5-363 Andere Revaskularisation des Herzens im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie <u>Nenner:</u> Patienten mit isolierter Koronarchirurgie
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Aldea, GS; Mokadam, NA; Melford Jr, R; Stewart, D; Maynard, C; Reisman, M; et al. (2009). Changing Volumes, Risk Profiles, and Outcomes of Coronary Artery Bypass Grafting and Percutaneous Coronary Interventions. *Annals of Thoracic Surgery* 87(6): 1828-1838.
- Anderson, JL; Adams, CD; Antman, EM; Bridges, CR; Califf, RM; Casey, DE, Jr.; et al. (2007). ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation* 116(7): e148-304.
- ESC/EACTS (2010). Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 31(20): 2501-2555.
- Holzhey, DM; Jacobs, S; Mochalski, M; Walther, T; Thiele, H; Mohr, FW; et al. (2007). Seven-Year Follow-up After Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass: Experience With More Than 1300 Patients. *Annals of Thoracic Surgery* 83(1): 108-114.
- Noyez, L; Van Eck, FM (2004). Long-term cardiac survival after reoperative coronary artery bypass grafting. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 25(1): 59-64.
- Puskas, JD; Williams, WH; O'Donnell, R; Patterson, RE; Sigman, SR; Smith, AS; et al. (2011). Off-pump and on-pump coronary artery bypass grafting are associated with similar graft patency, myocardial ischemia, and freedom from reintervention: Long-term follow-up of a randomized trial. *Annals of Thoracic Surgery* 91(6): 1836-1842.
- Sabik III, JF; Blackstone, EH; Gillinov, AM; Smedira, NG; Lytle, BW (2006). Occurrence and risk factors for reintervention after coronary artery bypass grafting. *Circulation* 114(SUPPL. 1): I454-I460.
- Shroyer, AL; Grover, FL; Hattler, B; Collins, JF; McDonald, GO; Kozora, E; et al. (2009). On-pump versus off-pump coronary-artery bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 361(19): 1827-1837.

Indikator-ID 14	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die 30 Tage nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) versterben
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie soll die Anzahl an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen sterben, möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	Die frühe Sterblichkeit nach isoliert konventionell chirurgischem Aortenklappenersatz stellt das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Ergebnisqualität dar (Akins et al. 2008). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 30 Tagen unabhängig von der Frage, ob der Patient sich noch in der Behandlung des operierenden Krankenhauses befindet, zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach isoliert konventionell chirurgischem Aortenklappenersatz. Insgesamt beeinflusst der präoperative Zustand des Patienten das Risiko, innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff zu versterben (Panchal et al. 2013). Trotz des Anstiegs des Operationsrisikos konnte in der Vergangenheit eine Reduktion der Sterblichkeit nach 30 Tagen erreicht werden (McLean et al. 2011). Auch bei hohem Operationsrisiko ist ein konventionell chirurgischer Aortenklappenersatz möglich (Gaudino et al. 2011). Innerhalb von 30 Tagen besteht dabei kein Unterschied beim Sterblichkeitsrisiko von Patienten mit mechanischen oder biologischen Klappenprothesen (Chan et al. 2012).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Für den stationären Aufenthalt, in dem die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erfolgt, wird der Entlassungsgrund 07 (Tod) gezählt, sofern der Patient innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) verstorben ist. Für Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) mit einem anderen Entlassungsgrund entlassen werden, erfolgt die Zählung als verstorbener Patient, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff liegt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Early mortality is to be reported as all-cause mortality at 30, 60, or 90 days and depicted by actuarial estimates (with number remaining at risk and confidence intervals [CIs]) or as simple percentages, regardless of the patient’s location, be it home or in a health care facility.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads
Änderungsprotokoll	Panelsitzung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.

Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<u>Zähler:</u> Entlassungsgrund 07 (Tod) im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) oder Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) <u>Nenner:</u> Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquellen §§ 284 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Die Risikoadjustierung des Indikators erfolgt mithilfe des bereits in den herzchirurgischen Leistungsbereichen eingesetzten AKL-Scores, der aus dem EuroSCORE (Nashef et al. 1999) entwickelt wurde und jährlich mit den Regressionsgewichten der deutschen Patienten neu berechnet wird.

Literatur:

- Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Thorac Cardiovasc Surg* 135: 732-738.
- Chan, V; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, P; Masters, R; Mesana, TG; et al. (2012). Long-term evaluation of biological versus mechanical prosthesis use at reoperative aortic valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(1): 146-151.
- Gaudino, M; Anselmi, A; Glieca, F; Tsiopoulos, V; Pragliola, C; Morelli, M; et al. (2011). Contemporary results for isolated aortic valve surgery. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* 59(4): 229-232.
- McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 40(6): 1508-1514.
- 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.
- Panchal, HB; Ladia, V; Desai, S; Shah, T; Ramu, V (2013). A Meta-Analysis of Mortality and Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events Following Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Severe Aortic Stenosis. *American Journal of Cardiology*.

Indikator-ID 15	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die 365 Tage nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) versterben
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie soll die Anzahl an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen sterben, möglichst gering sein.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit nach isoliertem konventionell chirurgischem Aortenklappenersatz stellt das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Ergebnisqualität dar (Akins et al. 2008). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 365 Tagen zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach isoliertem konventionell chirurgischem Aortenklappenersatz (Mohr et al. 2014). Insgesamt birgt der präoperative Zustand des Patienten auch das Risiko, nach der unmittelbar postoperativen Phase zu versterben (Panchal et al. 2013). Trotz des Anstiegs des Operationsrisikos konnte in der Vergangenheit eine Reduktion des Sterblichkeitsrisikos nach 365 Tagen erreicht werden (McLean et al. 2011). Zusätzlich spielen patientenindividuelle Risikofaktoren, Komorbiditäten, die altersabhängige Sterblichkeit sowie die Weiterbehandlung durch andere stationäre oder ambulante Leistungserbringer eine Rolle.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt einerseits bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat, andererseits auch bei weiterbehandelnden stationären und ambulanten Leistungserbringern. Der Indikator ist daher nicht unmittelbar für einen Leistungserbringervergleich geeignet.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Für den stationären Aufenthalt, in dem die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erfolgt, wird der Entlassungsgrund 07 (Tod) gezählt, sofern der Patient innerhalb von 365 Tagen nach dem Indexeingriff verstirbt. Für Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) mit einem anderen Entlassungsgrund entlassen werden, erfolgt die Zählung als verstorbener Patient, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach der Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) liegt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads
Änderungsprotokoll	<p>Panel-sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert. ▪ Der Einfluss von patientenindividuellen Risikofaktoren, Komorbiditäten, altersabhängiger Sterblichkeit und der Weiterbehandlung durch andere stationäre oder ambulante Leistungserbringer wurde in der Begründung (Rationale) und der Prozess-/Ergebnisverantwortung ergänzt.

Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<u>Zähler:</u> Entlassungsgrund 07 (Tod) im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) oder Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) <u>Nenner:</u> Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquellen §§ 284 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. Thorac Cardiovasc Surg 135: 732-738.

McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. European Journal of Cardiothoracic Surgery 40(6): 1508-1514.

Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014). The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve diseasedagger. Eur J Cardiothorac Surg.

Panchal, HB; Ladia, V; Desai, S; Shah, T; Ramu, V (2013). A Meta-Analysis of Mortality and Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events Following Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Severe Aortic Stenosis. American Journal of Cardiology.

Indikator-ID 17_a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die innerhalb von 90 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) eine tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis entwickelt haben und sich in stationärer Behandlung befanden.
Zähler	Patienten mit stationärer Behandlung einer tiefen Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst seltenes postoperatives Auftreten einer tiefen Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Die Inzidenz der Mediastinitis nach Herzoperationen kann mit 0,5 % bis 2,7 % beziffert werden und ist in der Regel mit einer tiefen Wundheilungsstörung assoziiert (Filsoufi et al. 2009; Braxton et al. 2004). Die frühe Sterblichkeit für Patienten, die eine Mediastinitis entwickelt haben, ist hoch. Auch das Langzeitergebnis ist für Patienten mit einer postoperativen Mediastinitis deutlich beeinträchtigt (Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009). Spezifische Risikofaktoren prädestinieren für das Auftreten einer Mediastinitis; zu den wichtigsten zählen ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus, lang andauernde extrakorporale Zirkulation, postoperative Rethorakotomie, Lungenversagen und Adipositas (Filsoufi et al. 2009; Diez et al. 2007; Lu et al. 2003).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit tiefer Wundheilungsstörung oder Mediastinitis erfolgt über eine ICD aus den unten stehenden Liste „Einschluss-ICD“ oder einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste „Einschluss-Prozedur“ (s. Codes zur Berechnung). Für OPS-Kodes wird dabei das Datum der Prozedur berücksichtigt. Bei Wiederaufnahmen wird für ICD-Kodes der Tag der stationären Aufnahme als Diagnosedatum gewertet.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement (Holmes et al. 2012):</u> „A major risk of conventional AVR is sternal wound infection. In most centers, this risk is under 1 % for deep infection, but the risk of any type of infection is still present and particularly increased in patients with diabetes, obesity, smoking, immunosuppressive therapy, and prior radiation therapy.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads

Änderungsprotokoll	<p>Panelisierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert. ▪ Bildung einer Variante in der Panelisierung: <ul style="list-style-type: none"> - Streichung von Einschlusskodes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I30.1 Akute eitrige Perikarditis; Infektiöse Perikarditis ▪ 5-341 Inzision des Mediastinums - Aufnahme von Einschlusskodes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] ▪ 5-343 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand ▪ 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch ▪ 5-346.6 Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion ▪ 5-349.1 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum ▪ Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers - Änderung des Follow-up-Intervalls auf 90 Tage
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Ein Kode aus „Einschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ J85.3 Abszess des Mediastinums ▪ J98.50 Mediastinitis ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] <p>oder ein Kode aus „Einschlussprozedur“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-342 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Mediastinums ▪ 5-343 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand ▪ 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch ▪ 5-346.6 Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion ▪ 5-346.8 Brustwandteilresektion mit plastischer Deckung ▪ 5-346.b Rekonstruktion der Brustwand mit Omentum ▪ 5-349.1 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum ▪ 5-349.2 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers ▪ 5-916.a2 Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung, tiefreichend, an Thorax, Mediastinum und Sternum <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 90 Tagen nach isoliertem konventionell chirurgischem Aortenklappenersatz</p> <p><u>Nenner:</u> Patienten mit isoliertem konventionell chirurgischen Aortenklappenersatz</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch keine Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Braxton, JH; Marrin, CAS; McGrath, PD; Morton, JR; Norotsky, M; Charlesworth, DC; et al. (2004). 10-Year follow-up of patients with and without mediastinitis. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* 16(1): 70-76.
- Diez, C; Koch, D; Kuss, O; Silber, RE; Friedrich, I; Boergermann, J (2007). Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery - a retrospective analysis of 1700 patients. *Journal of cardiothoracic surgery* 2: 23.
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; et al. (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Catheter Cardiovasc Interv* 79(7): 1023-1082.
- 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.
- 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.

Indikator-ID 19	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) ein Schlaganfall aufgetreten ist, der mit einem stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit stationärer Behandlung eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit bösartigen und gutartigen Neubildungen des Zentralnervensystems, Subarachnoidalblutung, zerebralem Aneurysma oder arteriovenöser Fistel sowie intrakranieller Verletzung (s. Codes zur Berechnung)
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Schlaganfälle stellen eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation beim Aortenklappenersatz dar (Mohr et al. 2014; McLean et al. 2011). Patienten mit einem Schlaganfall haben ein höheres Sterblichkeitsrisiko, weisen längere Aufenthalte auf der Intensivstation und insgesamt im Krankenhaus auf und zeigen ein schlechteres Langzeitüberleben (Tarakji et al. 2011; Toumpoulis et al. 2008). Schlaganfälle sind einerseits auf Komplikationen der extrakorporalen Zirkulation einschließlich der Manipulation der Aorta ascendens, andererseits auf intra- und postoperative Embolisierungen von Luft und Kalkresten zurückzuführen (Miller et al. 2012). Im postoperativen Verlauf können Thrombosierungen und Endokarditiden sowie Vorhofflimmern zu zerebralen Embolien und damit zu Schlaganfällen führen (Kodali et al. 2012; Gulbins et al. 2008).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem Schlaganfall erfolgt hier über eine ICD aus der unten stehenden Liste „Einschluss-ICD“ oder einem OPS-Code aus den unten stehenden „Einschlussprozeduren“ und keiner ICD aus der unten stehenden Liste „Ausschluss-ICD“ (s. Codes zur Berechnung). Für OPS-Kodes wird dabei das Datum der Prozedur berücksichtigt. Bei Wiederaufnahmen wird für ICD-Kodes der Tag der stationären Aufnahme als Diagnosedatum gewertet.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement (Holmes et al. 2012):</u> „The risks of thromboembolism are usually greater in the first few days and months after bioprosthetic AVR implantation before the sewing ring of the prosthesis is endothelialized; risks after mechanical AVR continue. The risk of stroke within 30 days among 67,292 cases of AVR in the STS Registry was 1.5 %.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„Given the greater risk of thromboembolism, particularly stroke, which usually occurs within the first 72 hours post-procedure, many centers start heparin (target aPTT 55 s to 70 s) as soon as the risk of surgical postoperative bleeding is acceptable, which is usually within 48 hours of surgery. Heparin can be discontinued when warfarin therapy reaches a therapeutic INR usually above 2.0.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Embolism is any embolic event that occurs in the absence of infection after the immediate perioperative period. Embolism may be manifested by a neurologic event or a noncerebral embolic event.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p>

	<p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (ESC/EACTS 2012):</u> „Thromboembolism after valve surgery is multifactorial in origin although thromboembolic events frequently originate from the prosthesis, many others arise from other sources and are part of the background incidence of stroke and transient ischaemic attack in the general population.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p>
Änderungsprotokoll	<p>Panelsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Ein Kode aus „Einschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ I61 Intrazerebrale Blutung ▪ I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut ▪ I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut ▪ I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung ▪ I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet ▪ I63 Hirninfarkt ▪ I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet <p>oder ein Kode aus „Einschlussprozedur“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-981 Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls ▪ 8-98b Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls <p>und kein Kode aus „Ausschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ C70 Bösartige Neubildung der Meningen ▪ C71 Bösartige Neubildung des Gehirns ▪ C72 Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems ▪ C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute ▪ D32 Gutartige Neubildung der Meningen ▪ D33 Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems ▪ I60 Subarachnoidalblutung ▪ I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben) ▪ I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben) ▪ S06 Intrakranielle Verletzung <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</p> <p><u>Nenner:</u> Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Thorac Cardiovasc Surg* 135: 732-738.
- ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-2496.
- Gulbins, H; Florath, I; Ennker, J (2008). Cerebrovascular Events After Stentless Aortic Valve Replacement During a 9-Year Follow-Up Period. *Annals of Thoracic Surgery* 86(3): 769-773.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Catheter Cardiovasc Interv* 79(7): 1023-1082.
- Kodali, SK; Williams, MR; Smith, CR; Svensson, LG; Webb, JG; Makkar, RR; et al. (2012). Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *New England Journal of Medicine* 366(18): 1686-1695.
- McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 40(6): 1508-1514.
- Miller, DC; Blackstone, EH; Mack, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014). The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve disease. *Eur J Cardiothorac Surg*.
- Tarakji, KG; Sabik Iii, JF; Bhudia, SK; Batizy, LH; Blackstone, EH (2011). Temporal onset, risk factors, and outcomes associated with stroke after coronary artery bypass grafting. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 305(4): 381-390.
- Toumpoulis, IK; Anagnostopoulos, CE; Chamogeorgakis, TP; Angouras, DC; Kariou, MA; Swistel, DG; et al. (2008). Impact of Early and Delayed Stroke on In-Hospital and Long-Term Mortality After Isolated Coronary Artery Bypass Grafting. *American Journal of Cardiology* 102(4): 411-417.

Indikator-ID 24	Reintervention innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen oder erneute Aortenklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe oder Interventionen an einer Aortenklappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein seltenes, aber schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Miller et al. 2012; Kodali et al. 2011; McLean et al. 2011). Sie sind daher zur Beurteilung der Ergebnisqualität des primären Eingriffs geeignet (Tamburino et al. 2012). Ursächlich für eine frühe Intervention oder Reoperation können Prothesendysfunktionen, Klappenthrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden und Klappenmigrationen sein (Nguyen et al. 2010; Akins et al. 2008). Sie treten sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen auf (Chan et al. 2012).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem erneuten Aortenklappeneingriff oder einer Prothesenintervention erfolgt über einen OPS-Kode aus der unten stehenden Listen „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“ oder „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“ (s. Codes zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (ESC/EACTS 2012):</u> „Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease (Bonow et al. 2006):</u> „Surgery for infective Prosthetic Valve Endocarditis is:“ „... indicated for patients who present with heart failure.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B „... indicated for patients who present with dehiscence evidenced by cine fluoroscopy or</p>

	<p>echocardiography.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B</p> <p>„... indicated for patients who present with evidence of increasing obstruction or worsening regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... indicated for patients who present with complications (e.g., abscess formation).“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with evidence of persistent bacteremia or recurrent emboli despite appropriate antibiotic treatment.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with relapsing infection.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... not indicated for patients with uncomplicated infective endocarditis of a prosthetic valve caused by first infection with a sensitive organism.“ Empfehlungsgrad III, Evidenzlevel C</p> <p>„Emergency operation is reasonable for patients with a thrombosed left-sided prosthetic valve and NYHA functional class III–IV symptoms or with a thrombosed left-sided prosthetic valve and a large clot burden.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p>
Änderungsprotokoll	<p>Panel-sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-351.0 Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe ▪ 5-352.0 Wechsel von Herzklappenprothesen, Aortenklappe ▪ 5-353.0 Valvuloplastik, Aortenklappenraffung ▪ 5-354.01 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Exploration (mit Thrombektomie) ▪ 5-354.02 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre fibröse Resektion ▪ 5-354.03 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre muskuläre Resektion ▪ 5-354.04 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Supravalvuläre Resektion ▪ 5-354.05 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Prothesenrefixation ▪ 5-354.06 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Entkalkung ▪ 5-354.0x Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Sonstige <p>oder ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-35a.00 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, endovaskulär ▪ 5-35a.01 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, transapikal ▪ 5-35a.02 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssysteme ▪ 8-837.a0 Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Aortenklappe ▪ 8-837.g Dilatation des linksventrikulären Ausflusstraktes ▪ 8-837.j Eröffnung und Erweiterung einer geschlossenen Herzklappe <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V

Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

Akins, CW; Miller, C; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-738.

Bonow, RO; Carabello, BA; Chatterjee, K; de Leon, AC, Jr.; Faxon, DP; Freed, MD; et al. (2006). ACC/AHA 2006 guidelines 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 (Writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation* 114(5): e84-231.

Chan, V; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, P; Masters, R; Mesana, TG; et al. (2012). Long-term evaluation of biological versus mechanical prosthesis use at reoperative aortic valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(1): 146-151.

ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-2496.

Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.

McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 40(6): 1508-1514.

Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.

Nguyen, DT; Delahaye, F; Obadia, JF; Duval, X; Selton-Suty, C; Carreaux, JP; et al. (2010). Aortic valve replacement for active infective endocarditis: 5-year survival comparison of bioprostheses, homografts and mechanical prostheses. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(5): 1025-1032.

Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493.

Indikator-ID 25	Reintervention innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihrer ersten Operation eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen oder erneute Aortenklappeneingriffe innerhalb von 365 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe oder Interventionen an einer Aortenklappenprothese innerhalb von 365 Tagen stellen ein seltenes, aber schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Miller et al. 2012; Kodali et al. 2011; McLean et al. 2011; Aviram et al. 2009). Sie sind daher zur Beurteilung der Ergebnisqualität des primären Eingriffs geeignet (Mohr et al. 2014; Tamburino et al. 2012). Ursächlich für eine Intervention oder Reoperation innerhalb von 365 Tagen können Prothesendysfunktionen, Klappenthrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden und Klappenmigrationen sein (Nguyen et al. 2010; Akins et al. 2008). Sie treten sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen auf (Chan et al. 2012).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem erneuten Aortenklappeneingriff oder einer Prothesenintervention erfolgt über einen OPS-Kode aus den unten stehenden Listen „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“ oder „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“ (s. Codes zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (ESC/EACTS 2012):</u> „Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease (Bonow et al. 2006):</u> „Surgery for infective Prosthetic Valve Endocarditis is:“ „... indicated for patients who present with heart failure.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B „... indicated for patients who present with dehiscence evidenced by cine fluoroscopy or</p>

	<p>echocardiography.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B</p> <p>„... indicated for patients who present with evidence of increasing obstruction or worsening regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... indicated for patients who present with complications (e.g., abscess formation).“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with evidence of persistent bacteremia or recurrent emboli despite appropriate antibiotic treatment.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with relapsing infection.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... not indicated for patients with uncomplicated infective endocarditis of a prosthetic valve caused by first infection with a sensitive organism.“ Empfehlungsgrad III, Evidenzlevel C</p> <p>„Emergency operation is reasonable for patients with a thrombosed left-sided prosthetic valve and NYHA functional class III–IV symptoms or with a thrombosed left-sided prosthetic valve and a large clot burden.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p>
Änderungsprotokoll	<p>Panel-sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-351.0 Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe ▪ 5-352.0 Wechsel von Herzklappenprothesen, Aortenklappe ▪ 5-353.0 Valvuloplastik, Aortenklappenraffung ▪ 5-354.01 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Exploration (mit Thrombektomie) ▪ 5-354.02 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre fibröse Resektion ▪ 5-354.03 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre muskuläre Resektion ▪ 5-354.04 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Supravalvuläre Resektion ▪ 5-354.05 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Prothesenrefixation ▪ 5-354.06 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Entkalkung ▪ 5-354.0x Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Sonstige <p>oder ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-35a.00 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, endovaskulär ▪ 5-35a.01 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, transapikal ▪ 5-35a.02 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes ▪ 8-837.a0 Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Aortenklappe ▪ 8-837.g Dilatation des linksventrikulären Ausflusstraktes ▪ 8-837.j Eröffnung und Erweiterung einer geschlossenen Herzklappe <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch)</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V

Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Akins, CW; Miller, C; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-738.
- Aviram, G; Mohr, R; Sharony, R; Medalion, B; Kramer, A; Uretzky, G (2009). Open heart reoperations after coronary artery bypass grafting: The role of preoperative imaging with multidetector computed tomography. *Israel Medical Association Journal* 11(8): 465-469.
- Bonow, RO; Carabello, BA; Chatterjee, K; de Leon, AC, Jr.; Faxon, DP; Freed, MD; et al. (2006). ACC/AHA 2006 guidelines 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 (Writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation* 114(5): e84-231.
- Chan, V; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, P; Masters, R; Mesana, TG; et al. (2012). Long-term evaluation of biological versus mechanical prosthesis use at reoperative aortic valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(1): 146-151.
- ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-2496.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.
- McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 40(6): 1508-1514.
- Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014). The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve diseasedagger. *Eur J Cardiothorac Surg*.
- Nguyen, DT; Delahaye, F; Obadia, JF; Duval, X; Selton-Suty, C; Carteaux, JP; et al. (2010). Aortic valve replacement for active infective endocarditis: 5-year survival comparison of bioprostheses, homografts and mechanical prostheses. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(5): 1025-1032.
- Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493.

Indikator-ID 27	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) versterben
Nenner	Patienten, die während ihres ersten Eingriffs eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Die Anzahl der Patienten, die nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie innerhalb von 30 Tagen sterben, soll möglichst niedrig sein.
Begründung (Rationale)	Die frühe Sterblichkeit nach kathetergestütztem Aortenklappenersatz stellt das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Ergebnisqualität dar (Akins et al. 2008). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 30 Tagen unabhängig von der Frage, ob der Patient sich noch in der Behandlung des operierenden Krankenhauses befindet, zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach kathetergestütztem Aortenklappenersatz (Leon et al. 2011). Derzeit wird ein kathetergestützter Aortenklappenersatz für Patienten mit hohem Sterblichkeitsrisiko bei einem Aortenklappenersatz empfohlen (Holmes et al. 2012). Das Deutsche Aortenklappenregister (Zahn et al. 2013) sowie erste klinische Studien (Miller et al. 2012; Kodali et al. 2011; Lefevre et al. 2011; Thomas et al. 2011) konnten ein zu rechtfertigendes Sterblichkeitsrisiko nach 30 Tagen bestätigen.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Für den stationären Aufenthalt, in dem die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erfolgt, wird der Entlassungsgrund 07 (Tod) gezählt, sofern der Patient innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) verstirbt. Für Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) mit einem anderen Entlassungsgrund entlassen werden, erfolgt die Zählung als verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) liegt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u></p> <p>„Early mortality is to be reported as all-cause mortality at 30, 60, or 90 days and depicted by actuarial estimates (with number remaining at risk and confidence intervals [CIs]) or as simple percentages, regardless of the patient’s location, be it home or in a health care facility.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium (VARC) (Leon et al. 2011):</u></p> <p>„VARC proposes to use all-cause mortality as a primary clinical endpoint, but also recommends further subdivision of mortality, specifically denoting cardiovascular mortality as an important secondary endpoint. Of note, ‘unknown’ deaths should be considered as cardiovascular in origin.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„Mortality should be formally assessed and reported at 30 days after the index procedure (or longer if the patient was not discharged from the treatment hospital or a secondary convalescent facility).“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p>

Änderungsprotokoll	Panelsitzung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<u>Zähler:</u> Entlassungsgrund 07 (Tod) im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) oder Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) <u>Nenner:</u> Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquellen §§ 284 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Die Risikoadjustierung des Indikators erfolgt mithilfe des bereits in den herzchirurgischen Leistungsbereichen eingesetzten AKL-Scores, der aus dem EuroSCORE (Nashef et al. 1999) entwickelt wurde und jährlich mit den Regressionsgewichten der deutschen Patienten neu berechnet wird.

Literatur:

- Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Thorac Cardiovasc Surg* 135: 732-738.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Ann Thorac Surg* 93(4): 1340-1395.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.
- Lefevre, T; Kappetein, AP; Wolner, E; Nataf, P; Thomas, M; Schachinger, V; et al. (2011). One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *European Heart Journal* 32(2): 148-157.
- Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011). Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 32(2): 205-217.
- Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- 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.
- Thomas, M; Schymik, G; Walther, T; Himbert, D; Lefevre, T; Treede, H; et al. (2011). One-year outcomes of cohort 1 in the edwards Sapien aortic bioprosthesis european outcome (SOURCE) registry: The European registry of transcatheter aortic valve implantation using the edwards Sapien valve. *Circulation* 124(4): 425-433.
- Zahn, R; Gerckens, U; Linke, A; Sievert, H; Kahlert, P; Hambrecht, R; et al. (2013). Predictors of one-year mortality after Transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 112(2): 272-279.

Indikator-ID 28	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) versterben
Nenner	Patienten, die während ihres ersten Eingriffs eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Die Anzahl der Patienten, die nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie innerhalb von 365 Tagen sterben, soll möglichst niedrig sein.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit nach kathetergestütztem Aortenklappenersatz stellt das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Ergebnisqualität dar (Akins et al. 2008). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 365 Tagen zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach kathetergestütztem Aortenklappenersatz (Mohr et al. 2014; Leon et al. 2011). Derzeit wird ein kathetergestützter Aortenklappenersatz für Patienten mit hohem Sterblichkeitsrisiko bei einem Aortenklappenersatz empfohlen (Holmes et al. 2012). Das Deutsche Aortenklappenregister (Zahn et al. 2013) sowie erste klinische Studien (Miller et al. 2012; Kodali et al. 2011; Lefevre et al. 2011; Thomas et al. 2011) konnten ein zu rechtfertigendes Sterblichkeitsrisiko nach 365 Tagen bestätigen. Zusätzlich spielen patientenindividuelle Risikofaktoren, Komorbiditäten, die altersabhängige Sterblichkeit sowie die Weiterbehandlung durch andere stationäre oder ambulante Leistungserbringer eine Rolle.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt einerseits bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat, andererseits auch bei weiterbehandelnden stationären und ambulanten Leistungserbringern. Der Indikator ist daher nicht unmittelbar für einen Leistungserbringervergleich geeignet.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Für den stationären Aufenthalt, in dem die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erfolgt, wird der Entlassungsgrund 07 (Tod) gezählt, sofern der Patient innerhalb von 365 Tagen nach dem Indexeingriff verstirbt. Für Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) mit einem anderen Entlassungsgrund entlassen werden, erfolgt die Zählung als verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach dem Indexeingriff liegt.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium (VARC) (Leon et al. 2011):</u> „VARC proposes to use all-cause mortality as a primary clinical endpoint, but also recommends further subdivision of mortality, specifically denoting cardiovascular mortality as an important secondary endpoint. Of note, ‘unknown’ deaths should be considered as cardiovascular in origin.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p>„A more appropriate duration for all-cause mortality [...] is 1 year after the index procedure.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p>

Änderungsprotokoll	Panelsitzung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert. ▪ Der Einfluss von patientenindividuellen Risikofaktoren, Komorbiditäten, altersabhängiger Sterblichkeit und der Weiterbehandlung durch andere stationäre oder ambulante Leistungserbringer wurde in der Begründung (Rationale) und der Prozess-/Ergebnisverantwortung ergänzt.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<u>Zähler:</u> Entlassungsgrund 07 (Tod) im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) oder Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) <u>Nenner:</u> Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquellen §§ 284 und 301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Thorac Cardiovasc Surg* 135: 732-738.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Ann Thorac Surg* 93(4): 1340-1395.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.
- Lefevre, T; Kappetein, AP; Wolner, E; Nataf, P; Thomas, M; Schachinger, V; et al. (2011). One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *European Heart Journal* 32(2): 148-157.
- Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011). Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 32(2): 205-217.
- Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014). The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve disease. *Eur J Cardiothorac Surg*.
- Thomas, M; Schymik, G; Walther, T; Himbert, D; Lefevre, T; Treede, H; et al. (2011). One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards Sapien aortic bioprosthesis European outcome (SOURCE) registry: The European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards Sapien valve. *Circulation* 124(4): 425-433.
- Zahn, R; Gerckens, U; Linke, A; Sievert, H; Kahlert, P; Hambrecht, R; et al. (2013). Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 112(2): 272-279.

Indikator-ID 30_a	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die innerhalb von 90 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) eine tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis entwickelt haben und sich in stationärer Behandlung befanden.
Zähler	Patienten mit stationärer Behandlung einer tiefen Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)
Nenner	Patienten, die während ihres ersten Eingriffs eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst seltenes postoperatives Auftreten einer tiefen Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Die Inzidenz der Mediastinitis nach Eingriffen am Herzen kann mit 0,5 % bis 2,7 % beziffert werden (Filsoufi et al. 2009; Braxton et al. 2004). Die frühe Sterblichkeit für Patienten, die eine Mediastinitis entwickelt haben, ist hoch. Auch das Langzeitergebnis ist für Patienten mit einer postprozeduralen Mediastinitis deutlich beeinträchtigt (Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009). Spezifische Risikofaktoren prädestinieren für das Auftreten einer Mediastinitis; zu den wichtigsten zählen ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus, postprozedurale Rethorakotomie, Lungenversagen und Adipositas (Filsoufi et al. 2009; Diez et al. 2007; Lu et al. 2003).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit tiefer Wundheilungsstörung oder Mediastinitis erfolgt über eine ICD aus der unten stehenden Liste „Einschluss-ICD“ oder über einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste „Einschluss-Prozedur“ (s. Codes zur Berechnung). Für OPS-Kodes wird dabei das Datum der Prozedur berücksichtigt. Bei Wiederaufnahmen wird für ICD-Kodes der Tag der stationären Aufnahme als Diagnosedatum gewertet.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement (Holmes et al. 2012):</u> „Routine surgical antibiotic prophylaxis administered prior to surgical incision or vascular access is warranted to decrease the risk of wound infection and endocarditis.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads

Änderungsprotokoll	<p>Panelisierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert. ▪ Bildung einer Variante in der Panelisierung: <ul style="list-style-type: none"> - Streichung von Einschlusskodes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I30.1 Akute eitrige Perikarditis; Infektiöse Perikarditis ▪ 5-341 Inzision des Mediastinums - Aufnahme von Einschlusskodes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] ▪ 5-343 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand ▪ 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch ▪ 5-346.6 Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion ▪ 5-349.1 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum ▪ Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers - Änderung des Follow-up-Intervalls auf 90 Tage
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Ein Kode aus „Einschluss-ICD“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ J85.3 Abszess des Mediastinums ▪ J98.50 Mediastinitis ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] <p>oder ein Kode aus „Einschlussprozedur“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-342 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Mediastinums ▪ 5-343 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand ▪ 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch ▪ 5-346.6 Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion ▪ 5-346.8 Brustwandteilresektion mit plastischer Deckung ▪ 5-346.b Rekonstruktion der Brustwand mit Omentum ▪ 5-349.1 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum ▪ 5-349.2 Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers ▪ 5-916.a2 Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung, tiefreichend, an Thorax, Mediastinum und Sternum <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 90 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)</p> <p><u>Nenner:</u> Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Braxton, JH; Marrin, CAS; McGrath, PD; Morton, JR; Norotsky, M; Charlesworth, DC; et al. (2004). 10-Year follow-up of patients with and without mediastinitis. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* 16(1): 70-76.
- Diez, C; Koch, D; Kuss, O; Silber, RE; Friedrich, I; Boergermann, J (2007). Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery - a retrospective analysis of 1700 patients. *Journal of cardiothoracic surgery* 2: 23.
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; et al. (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Catheter Cardiovasc Interv* 79(7): 1023-1082.
- 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.
- 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.

Indikator-ID 32	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) ein Schlaganfall aufgetreten ist, der mit einem stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit stationärer Behandlung eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)
Nenner	Patienten, die während ihres ersten Eingriffs eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit bösartigen und gutartigen Neubildungen des Zentralnervensystems, Subarachnoidalblutung, zerebralem Aneurysma oder arteriovenöser Fistel sowie intrakranieller Verletzung (s. Codes zur Berechnung)
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten eines Schlaganfalls innerhalb von 30 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Schlaganfälle stellen eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation des kathetergestützten Aortenklappenersatzes dar (Panchal et al. 2013). Patienten mit einem Schlaganfall haben ein höheres Sterblichkeitsrisiko, weisen längere Aufenthalte auf der Intensivstation und insgesamt im Krankenhaus auf und zeigen ein schlechteres Langzeitüberleben (Tay et al. 2011). Schlaganfälle sind bei kathetergestützten Aortenklappeneingriffen vor allem auf Embolisierungen von Klappen- und Aortenalk zurückzuführen (Miller et al. 2012; Tamburino et al. 2012; Lefevre et al. 2011; Thomas et al. 2011). Im postprozeduralen Verlauf können Thrombosierungen und Endokarditiden sowie Vorhofflimmern zu zerebralen Embolien und damit zu Schlaganfällen führen (Amat-Santos et al. 2012; Nombela-Franco et al. 2012; Kodali et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem Schlaganfall erfolgt über eine ICD aus der unten stehenden Liste „Einschluss-ICD“ oder einem OPS-Code aus den unten stehenden „Einschlussprozeduren“ und keiner ICD aus der unten stehenden Liste „Ausschluss-ICD“ (s. Codes zur Berechnung). Für OPS-Kodes wird dabei das Datum der Prozedur berücksichtigt. Bei Wiederaufnahmen wird für ICD-Kodes der Tag der stationären Aufnahme als Diagnosedatum gewertet.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement (Holmes et al. 2012):</u> „Given the greater risk of thromboembolism, particularly stroke, which usually occurs within the first 72 hours post-procedure, many centers start heparin (target aPTT 55 s to 70 s) as soon as the risk of surgical postoperative bleeding is acceptable, which is usually within 48 hours of surgery. Heparin can be discontinued when warfarin therapy reaches a therapeutic INR usually above 2.0.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads „The early morbidity of TAVR includes strokes, coronary occlusion, pacemaker implantation, vascular complications, renal failure, cardiac rupture and tamponade, bleeding, aortic dissection, and death. The overall risk of any 30-day major complication ranges from 20 % to over 40 %.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads „In the PARTNER Cohort A, the risk of clinically apparent ‘major’ stroke defined as modified Rankin score ≥ 2 was 3.8 % at 30 days and 5.1 % at 1 year among the TAVR group compared with 2.1 % and 2.4 %, respectively, in the surgical group.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads

Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):

„Embolism is any embolic event that occurs in the absence of infection after the immediate perioperative period. Embolism may be manifested by a neurologic event or a noncerebral embolic event.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads

Guidelines on the management of valvular heart disease (ESC/EACTS 2012):

„Thromboembolism after valve surgery is multifactorial in origin although thromboembolic events frequently originate from the prosthesis, many others arise from other sources and are part of the background incidence of stroke and transient ischaemic attack in the general population.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads

Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium (Leon et al. 2011):

„A stroke fulfilling the diagnostic criteria [Rapid onset of a focal or global neurological deficit without other readily identifiable non-stroke cause for the clinical presentation and with confirmation of the diagnosis by neurology or neurosurgical specialist or neuroimaging procedure (MR or CT scan or cerebral angiography) or lumbar puncture] classified as a major stroke based upon ongoing significant clinical disability, defined as a Modified Rankin Score ≥ 2 . Although the initial Modified Rankin Score should be recorded after 7 days or at the time of hospital discharge, the attribution of clinically significant disability requires a Modified Rankin Score ≥ 2 at both 30 and 90 days follow-up.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads

Änderungsprotokoll

Panel-sitzung:

- Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.

Spezifizierung zur Berechnung

Kodes zur Berechnung

Zähler:

Ein Kode aus „Einschluss-ICD“:

- I61 Intrazerebrale Blutung
- I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut
- I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut
- I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung
- I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet
- I63 Hirninfarkt
- I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

oder ein Kode aus „Einschlussprozedur“:

- 8-981 Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls
- 8-98b Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls

und kein Kode aus „Ausschluss-ICD“:

- C70 Bösartige Neubildung der Meningen
- C71 Bösartige Neubildung des Gehirns
- C72 Bösartige Neubildung des Rückenmarkes, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems
- C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute
- D32 Gutartige Neubildung der Meningen
- D33 Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems
- I60 Subarachnoidalblutung
- I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben)
- I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben)
- S06 Intrakranielle Verletzung

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)

Nenner:

Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)

Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V
Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Thorac Cardiovasc Surg* 135: 732-738.
- Amat-Santos, IJ; Rodes-Cabau, J; Urena, M; DeLarochelliere, R; Doyle, D; Bagur, R; et al. (2012). Incidence, predictive factors, and prognostic value of new-onset atrial fibrillation following transcatheter aortic valve implantation. *Journal of the American College of Cardiology* 59(2): 178-188.
- ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-2496.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Catheter Cardiovasc Interv* 79(7): 1023-1082.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.
- Lefevre, T; Kappetein, AP; Wolner, E; Nataf, P; Thomas, M; Schachinger, V; et al. (2011). One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *European Heart Journal* 32(2): 148-157.
- Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011). Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 32(2): 205-217.
- Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- Nombela-Franco, L; Webb, JG; De Jaegere, PP; Toggweiler, S; Nuis, RJ; Dager, AE; et al. (2012). Timing, predictive factors, and prognostic value of cerebrovascular events in a large cohort of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Circulation* 126(25): 3041-3053.
- Panchal, HB; Ladia, V; Desai, S; Shah, T; Ramu, V (2013). A Meta-Analysis of Mortality and Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events Following Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Severe Aortic Stenosis. *American Journal of Cardiology*.
- Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493.
- Tay, ELW; Gurvitch, R; Wijesinghe, N; Nielispach, F; Wood, D; Cheung, A; et al. (2011). A high-risk period for cerebrovascular events exists after transcatheter aortic valve implantation. *JACC: Cardiovascular Interventions* 4(12): 1290-1297.
- Thomas, M; Schymik, G; Walther, T; Himbert, D; Lefevre, T; Treede, H; et al. (2011). One-year outcomes of cohort 1 in the edwards Sapien aortic bioprosthesis european outcome (SOURCE) registry: The European registry of transcatheter aortic valve implantation using the edwards Sapien valve. *Circulation* 124(4): 425-433.

Indikator-ID 37	Reintervention innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihres ersten Eingriffs eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen oder erneute Aortenklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe oder Interventionen an einer kathetergestützt implantierten Aortenklappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein seltenes, aber schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Miller et al. 2012; Kodali et al. 2011; McLean et al. 2011). Sie sind daher zur Beurteilung der Ergebnisqualität des primären Eingriffs geeignet (Tamburino et al. 2012). Ursächlich für eine frühe Intervention oder Reoperation können Prothesendysfunktionen, Klappen thrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden und Klappenmigrationen sein (Zahn et al. 2013; Rodes-Cabau et al. 2012; Lefevre et al. 2011; Thomas et al. 2011; Nguyen et al. 2010; Akins et al. 2008).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem erneuten Aortenklappeneingriff oder einer Prothesenintervention erfolgt über einen OPS-Kode aus den unten stehenden Listen „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“ oder „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“ (s. Kodes zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (ESC/EACTS 2012):</u> „Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease (Bonow et al. 2006):</u> „Surgery for infective Prosthetic Valve Endocarditis is:“ „... indicated for patients who present with heart failure.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B „... indicated for patients who present with dehiscence evidenced by cine fluoroscopy or echocardiography.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B</p>

	<p>„... indicated for patients who present with evidence of increasing obstruction or worsening regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... indicated for patients who present with complications (e.g., abscess formation).“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with evidence of persistent bacteremia or recurrent emboli despite appropriate antibiotic treatment.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with relapsing infection.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... not indicated for patients with uncomplicated infective endocarditis of a prosthetic valve caused by first infection with a sensitive organism.“ Empfehlungsgrad III, Evidenzlevel C</p> <p>„Emergency operation is reasonable for patients with a thrombosed left-sided prosthetic valve and NYHA functional class III–IV symptoms or with a thrombosed left-sided prosthetic valve and a large clot burden.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p>
Änderungsprotokoll	<p>Panel-sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-35 1.0 Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe ▪ 5-352.0 Wechsel von Herzklappenprothesen, Aortenklappe ▪ 5-353.0 Valvuloplastik, Aortenklappenraffung ▪ 5-354.01 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Exploration (mit Thrombektomie) ▪ 5-354.02 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre fibröse Resektion ▪ 5-354.03 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre muskuläre Resektion ▪ 5-354.04 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Supravalvuläre Resektion ▪ 5-354.05 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Prothesenrefixation ▪ 5-354.06 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Entkalkung ▪ 5-354.0x Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Sonstige <p>oder ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-35a.00 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, endovaskulär ▪ 5-35a.01 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, transapikal ▪ 5-35a.02 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems ▪ 8-837.a0 Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Aortenklappe ▪ 8-837.g Dilatation des linksventrikulären Ausflusstraktes ▪ 8-837.j Eröffnung und Erweiterung einer geschlossenen Herzklappe <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V

Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Akins, CW; Miller, C; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-738.
- Bonow, RO; Carabello, BA; Chatterjee, K; de Leon, AC, Jr.; Faxon, DP; Freed, MD; et al. (2006). ACC/AHA 2006 guidelines 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 (Writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation* 114(5): e84-231.
- ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-2496.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.
- Lefevre, T; Kappetein, AP; Wolner, E; Nataf, P; Thomas, M; Schachinger, V; et al. (2011). One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *European Heart Journal* 32(2): 148-157.
- McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 40(6): 1508-1514.
- Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- Nguyen, DT; Delahaye, F; Obadia, JF; Duval, X; Selton-Suty, C; Carteaux, JP; et al. (2010). Aortic valve replacement for active infective endocarditis: 5-year survival comparison of bioprostheses, homografts and mechanical prostheses. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(5): 1025-1032.
- Rodes-Cabau, J; Webb, JG; Cheung, A; Ye, J; Dumont, E; Osten, M; et al. (2012). Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian Multicenter Experience. *Journal of the American College of Cardiology* 60(19): 1864-1875.
- Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493.
- Thomas, M; Schymik, G; Walther, T; Himbert, D; Lefevre, T; Treede, H; et al. (2011). One-year outcomes of cohort 1 in the edwards Sapien aortic bioprosthesis european outcome (SOURCE) registry: The European registry of transcatheter aortic valve implantation using the edwards Sapien valve. *Circulation* 124(4): 425-433.
- Zahn, R; Gerckens, U; Linke, A; Sievert, H; Kahlert, P; Hambrecht, R; et al. (2013). Predictors of one-year mortality after Transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 112(2): 272-279.

Indikator-ID 38	Reintervention innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator stellt dar, wie hoch der Anteil der Patienten ist, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) ein erneuter Aortenklappeneingriff oder eine Prothesenintervention durchgeführt wurde
Nenner	Patienten, die während ihres ersten Eingriffs eine Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen oder erneute Aortenklappeneingriffe innerhalb von 365 Tagen nach einer isolierten Aortenklappenchirurgie.
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe oder Interventionen an einer kathetergestützt implantierten Aortenklappenprothese innerhalb von 365 Tagen stellen ein seltenes, aber schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Miller et al. 2012; Kodali et al. 2011; McLean et al. 2011). Sie sind daher zur Beurteilung der Ergebnisqualität des primären Eingriffs geeignet (Mohr et al. 2014; Tamburino et al. 2012). Ursächlich für eine Intervention oder Reoperation innerhalb von 365 Tagen können Prothesendysfunktionen, Klappenthrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden und Klappenmigrationen sein (Zahn et al. 2013; Rodes-Cabau et al. 2012; Lefevre et al. 2011; Thomas et al. 2011; Nguyen et al. 2010; Akins et al. 2008).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei dem Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die die Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Die Identifizierung von Patienten mit einem erneuten Aortenklappeneingriff oder einer Prothesenintervention erfolgt hier über einen OPS-Code aus den unten stehenden Listen „Einschluss OPS-Code erneuter Aortenklappeneingriff“ oder „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“ (s. Kodes zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ Keine Angabe eines Empfehlungsgrads</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (ESC/EACTS 2012):</u> „Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p><u>Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease (Bonow et al. 2006):</u> „Surgery for infective Prosthetic Valve Endocarditis is:“ „... indicated for patients who present with heart failure.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B „... indicated for patients who present with dehiscence evidenced by cine fluoroscopy or</p>

	<p>echocardiography.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B</p> <p>„... indicated for patients who present with evidence of increasing obstruction or worsening regurgitation.“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... indicated for patients who present with complications (e.g., abscess formation).“ Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with evidence of persistent bacteremia or recurrent emboli despite appropriate antibiotic treatment.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... reasonable for patients with infective endocarditis of a prosthetic valve who present with relapsing infection.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p> <p>„... not indicated for patients with uncomplicated infective endocarditis of a prosthetic valve caused by first infection with a sensitive organism.“ Empfehlungsgrad III, Evidenzlevel C</p> <p>„Emergency operation is reasonable for patients with a thrombosed left-sided prosthetic valve and NYHA functional class III–IV symptoms or with a thrombosed left-sided prosthetic valve and a large clot burden.“ Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C</p>
Änderungsprotokoll	<p>Panel-sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Dokumentationsverantwortung wurde für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V präzisiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Kodes zur Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kode erneuter Aortenklappeneingriff“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-351.0 Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe ▪ 5-352.0 Wechsel von Herzklappenprothesen, Aortenklappe ▪ 5-353.0 Valvuloplastik, Aortenklappenraffung ▪ 5-354.01 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Exploration (mit Thrombektomie) ▪ 5-354.02 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre fibröse Resektion ▪ 5-354.03 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Subvalvuläre muskuläre Resektion ▪ 5-354.04 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Supravalvuläre Resektion ▪ 5-354.05 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Prothesenrefixation ▪ 5-354.06 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Entkalkung ▪ 5-354.0x Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe: Sonstige <p>oder ein OPS-Kode aus „Einschluss OPS-Kodes Prothesenintervention“:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-35a.00 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, endovaskulär ▪ 5-35a.01 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Implantation eines Aortenklappenersatzes, transapikal ▪ 5-35a.02 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems ▪ 8-837.a0 Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Aortenklappe ▪ 8-837.g Dilatation des linksventrikulären Ausflusstraktes ▪ 8-837.j Eröffnung und Erweiterung einer geschlossenen Herzklappe <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Patienten mit Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt).</p>
Datenquelle	Auf Grundlage von §299 SGB V werden Daten gemäß der gesetzlich geregelten Datenquelle §301 SGB V angefordert.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V

Referenzbereich	Ein Referenzbereich wird auf der Basis der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert, wenn hierfür Daten vorliegen.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann unter Nutzung der QS-Dokumentation des Indexaufenthalts und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erst entwickelt werden, wenn hierfür Daten vorliegen.

Literatur:

- Akins, CW; Miller, C; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-738.
- Bonow, RO; Carabello, BA; Chatterjee, K; de Leon, AC, Jr.; Faxon, DP; Freed, MD; et al. (2006). ACC/AHA 2006 guidelines 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 (Writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation* 114(5): e84-231.
- ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-2496.
- Kodali, SK; O'Neill, WW; Moses, JW; Williams, M; Smith, CR; Tuzcu, M; et al. (2011). Early and late (One Year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL Trial). *American Journal of Cardiology* 107(7): 1058-1064.
- Lefevre, T; Kappetein, AP; Wolner, E; Nataf, P; Thomas, M; Schachinger, V; et al. (2011). One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *European Heart Journal* 32(2): 148-157.
- McLean, RC; Briggs, AH; Slack, R; Zamvar, V; Berg, GA; El-Shafei, H; et al. (2011). Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: A population cohort study of 4124 consecutive patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 40(6): 1508-1514.
- Miller, DC; Blackstone, EH; MacK, MJ; Svensson, LG; Kodali, SK; Kapadia, S; et al. (2012). Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4): 832-843.e813.
- Mohr, FW; Holzhey, D; Mollmann, H; Beckmann, A; Veit, C; Figulla, HR; et al. (2014). The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve diseasedagger. *Eur J Cardiothorac Surg*.
- Nguyen, DT; Delahaye, F; Obadia, JF; Duval, X; Selton-Suty, C; Carteaux, JP; et al. (2010). Aortic valve replacement for active infective endocarditis: 5-year survival comparison of bioprostheses, homografts and mechanical prostheses. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(5): 1025-1032.
- Rodes-Cabau, J; Webb, JG; Cheung, A; Ye, J; Dumont, E; Osten, M; et al. (2012). Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian Multicenter Experience. *Journal of the American College of Cardiology* 60(19): 1864-1875.
- Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493.
- Thomas, M; Schymik, G; Walther, T; Himbert, D; Lefevre, T; Treede, H; et al. (2011). One-year outcomes of cohort 1 in the edwards Sapien aortic bioprosthesis european outcome (SOURCE) registry: The European registry of transcatheter aortic valve implantation using the edwards Sapien valve. *Circulation* 124(4): 425-433.
- Zahn, R; Gerckens, U; Linke, A; Sievert, H; Kahlert, P; Hambrecht, R; et al. (2013). Predictors of one-year mortality after Transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 112(2): 272-279.