



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren

Stationäres Follow-up

Stand: 19. März 2015

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren – Stationäres Follow-up

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. Juni 2014

Datum der Abgabe:

19. März 2015

Signatur:

15-SQG-011

Hinweis:

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

Anschrift des Herausgebers:

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

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

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

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
Glossar.....	7
Zusammenfassung.....	13
1 Hintergrund.....	14
1.1 Externe stationäre Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren	14
Entwicklung des bestehenden Indikatorensets.....	15
1.2 Behandlungsfolgen im Zeitverlauf.....	16
Intra- und perioperative Komplikationen als unzureichende Basis zur Beurteilung von Ergebnissen	18
Nachbeobachtungszeitraum und Häufigkeit von Folgeereignissen	18
1.3 Komplikationen und kurze Aggregatlaufzeiten als Indikation für Folgeeingriffe	19
1.4 Überarbeitungsbedarf.....	20
1.5 Arbeitsschritte und Ergebnisse des Weiterentwicklungsprojekts.....	21
2 Auftrag.....	22
3 Recherchen.....	24
3.1 Evidenzrecherche.....	24
3.2 Indikatorenrecherche.....	25
3.3 Systematische Literaturrecherche.....	25
Eingeschlossene Publikationen.....	26
4 Indikatorenregister.....	27
Erläuterungen zum Indikatorenregister.....	28
5 Auswahl und Bewertung von Indikatoren.....	32
5.1 RAM-Panel	32
5.2 Ergebnisse	33
Online-Bewertung	33
Bewertung im Paneltreffen	34
5.3 Inhaltlich relevante Indikatoren.....	36
5.4 Ausgeschlossene Indikatoren	40
5.5 Bewertung des abgestimmten Indikatorensets.....	43
6 Erhebungsinstrument und Dokumentation	45
6.1 Erhebungsinstrument „QS-Dokumentation“	45
6.2 Auslösung	46
6.3 Änderungen der Spezifikation.....	46

6.4	Dokumentationsqualität und Datenvalidierung.....	47
7	Umsetzung.....	48
7.1	Verfahren mit Follow-up	48
7.2	Auswertungskonzept.....	49
7.2.1	Rahmenbedingungen für Rückmeldeberichte.....	49
7.2.2	Datengrundlage von Follow-up-Indikatoren	50
7.2.3	Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (§8 QSKH-RL).....	52
7.2.4	Risikoadjustierung	53
7.2.5	Schritte bis zum Regelbetrieb.....	53
7.3	Weiterführende Perspektiven.....	54
8	Fazit	56
	Literaturverzeichnis	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht derzeitiger Qualitätsindikatoren in der stationären ICD-Therapie.....	15
Tabelle 2: Komplikationen bei ICD-Eingriffen.....	17
Tabelle 3: Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren	22
Tabelle 4: Indikatoren des Registers zur der Bewertung durch das Panel	28
Tabelle 5: Den Follow-up-Indikatoren inhaltlich ähnliche Ein-Zeitpunkt-Indikatoren	28
Tabelle 6: Angaben der Panelteilnehmer zu potenziellen Interessenkonflikten	33
Tabelle 7: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens	35
Tabelle 8: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2017.....	52
Tabelle 9: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ort der Folgeeingriffe.....	52
Tabelle 10: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Fallbezogene Information zu Folgeeingriffen.....	53

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Ergebnisse der gesamten Recherche.....	27
Abbildung 2: Verteilung der Bewertungen zur Relevanz der Indikatoren im Paneltreffen.....	35
Abbildung 3: Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID).....	46
Abbildung 4: Follow-up nach dem ersten Erfassungsjahr (2017).....	51
Abbildung 5: Follow-up nach dem zweiten Erfassungsjahr.....	51

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASA	American Society of Anesthesiologists
BAS	Bundesauswertungsstelle
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
CRT-D	Defibrillator mit Funktionen zur kardialen Resynchronisationstherapie
CRT-P	Herzschrittmacher (Pacemaker) mit Funktionen zur kardialen Resynchronisationstherapie
DAS	Datenannahmestelle
DDD	Dual – Dual – Inhibierung und/oder Triggerung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus eines Herzschrittmachers oder Defibrillators)
DFP	Datenflussprotokoll
EKG	Elektrokardiogramm
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HTA	Health Technology Assessment
ICD	Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator
ID	Identifikationsnummer
LQS	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
O / E	Observed / Expected (Verhältnis der beobachteten Fälle zu den erwarteten Fällen)
OP	Operation
PID	Patientenidentifizierende Daten
PKV	Private Krankenversicherung
QI	Qualitätsindikator
QI-ID	Identifikationsnummer des Qualitätsindikators
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie (des G-BA) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
RAM	RAND Appropriateness Method
SGB	Sozialgesetzbuch
VDD	Ventrikel – Dual – Inhibierung und/oder Triggerung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus eines Herzschrittmachers oder Defibrillators)
VST	Vertrauensstelle
VVI	Ventrikel – Ventrikel – Inhibierung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus eines Herzschrittmachers oder Defibrillators)

Glossar

Begriff	Beschreibung
Aggregat	hier: Hauptkomponente eines permanenten (fest eingepflanzten) Herzschrittmachers oder Defibrillators, der die Batterie, den Impulsgeber und die Steuer elektronik enthält.
~perforation	hier: Im Bereich der Aggregattasche kann die Haut über dem System ausdünnen oder absterben. In der Folge treten Teile des Systems durch die Haut und kommen offen zu liegen.
ASA-Klassifikation	In der Medizin weitverbreitetes Schema der American Society of Anesthesiologists (ASA) zur Einteilung von Patienten nach ihrem allgemeinen Gesundheitszustand (ASA 1 bis 6). Anwendung findet das Schema vor allem zur Einschätzung von individuellen Operationsrisiken.
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereiches.
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter).
Auswertungsstellen	Nehmen die Auswertung der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien vor. Zu den Aufgaben der Auswertungsstellen gehören die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität, die patientenbezogene Zusammenführung von Datensätzen, die Auswertung von Datensätzen nach bundeseinheitlichen Kriterien, die Vorhaltung der Daten für Landesauswertungen (Nutzungsmöglichkeiten der Länder für landesbezogene Verfahren) und die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA. Der G-BA beauftragt die Institution nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung als Bundesauswertungsstelle.
Basisprüfung, statistische	Statistische Analyse der gelieferten QS-Daten der Leistungserbringer nach vorab festgelegten Auffälligkeitskriterien (Plausibilität, Vollständigkeit, Vollständigkeit). Zielt zusammen mit dem Strukturierten Dialog darauf ab, fehlerhafte, unvollständige und unvollständige Dokumentationen in den QS-Daten zu identifizieren und gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität zu initiieren.
Bundesauswertungsstelle	Vom G-BA nach § 137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
Bundesfachgruppen	Beratende Expertengruppen für die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.
Daten	
~annahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollständigkeit (§9 Qesü-RL).
~fluss	Übermittlung der Daten der Qualitätssicherungsverfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
~feld	Kleinste Einheit eines Dokumentationsbogens.

Begriff	Beschreibung
~quelle	hier: Der „Ort“ an dem Daten für die Qualitätssicherung erhoben werden können, z.B.: Leistungserbringer (Erhebung durch QS-Dokumentation), Patienten (Erhebung durch Patientenbefragungen), Krankenkassen (Erhebung durch noch zu bestimmende Spezifikation), Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Erhebung durch Beantragung von Daten) usw.
~satz	Eine festgelegte Menge von Datenfeldern, die einem Fall (z.B. Patienten) zugeordnet wird. Sie wird anhand eines Dokumentationsbogens im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben.
~validierung	Verfahren zur Überprüfung von QS-Daten einerseits auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).
Einkammersystem	Der Einkammerschrittmacher verfügt nur über eine Sonde, entweder im Ventrikel oder im Vorhof. Das Gerät kann somit in einer Kammer stimulieren (Pacing), in einer Kammer überwachen (Sensing) und ggf. durch elektrische Aktivität der betreffenden Kammer inhibiert werden.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Die gegenwärtig einzig etablierten Erhebungsinstrumente sind die gesonderte QS-Dokumentation (Datenquelle: Leistungserbringer) sowie der Antrag auf bestimmte Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (Datenquelle: InEK). Zukünftig sollen verstärkt alternative Erhebungsinstrumente (z.B. Patientenbefragungen) genutzt und neue Datenquellen (Krankenkassen) erschlossen werden.
Folgeeingriff	Eingriff, der zeitlich auf den Index-Eingriff folgt.
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.
Hardwareproblem	hier: Probleme an dem Herzschrittmacher- oder Defibrillatoraggregat und/oder den Sonden aufgrund eines technischen Defektes.
Health Technology Assessment (HTA)	engl.: Health Technology Assessment. Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.

Begriff	Beschreibung
Implantierbarer Cardioverter Defibrillator (ICD)	Ein implantierbarer Defibrillator (ICD) kann lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen durch eine elektrische Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern. Zusätzlich stellt der Defibrillator auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers bereit.
~ Aggregatwechsel	Entfernung des alten und Einsatz eines neuen implantierbaren Defibrillator (ICD)-Aggregats aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung.
~ Explantation	Entfernung des implantierbaren Defibrillators (ICD).
~ Implantation	Einsatz eines implantierbaren Defibrillators (ICD).
~ Revision	Erneuter Eingriff am implantierbaren Defibrillator (ICD).
Index-Eingriff	siehe: Index-Leistung.
Index-Leistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).
Indikation	Medizinischer Begriff, der die Angemessenheit bzw. Notwendigkeit einer bestimmten Behandlung begründet.
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d.h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“.
~register	Liste der Indikatoren, die vom AQUA-Institut in das standardisierte Auswahl- und Bewertungsverfahren (RAM-Prozess) eingebracht wurden.
~set	Liste der Indikatoren, die vom Experten-Panel (RAM-Panel) abschließend als relevant und praktikabel konsentiert wurden und vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlen werden.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Infektion	Eintritt von Mikroorganismen (beispielsweise Viren, Pilze oder Bakterien) in einen Organismus sowie ihre Absiedlung und Vermehrung.
Institutionskennzeichen	Wird gemäß §293 SGB V bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern als eindeutige Identifizierung verwendet.
Interessenkonflikt	auch: Conflict of Interest. Bezeichnet das Risiko, dass ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.
Leistungsbereich	hier: Leistungsbereich der gesetzlichen Qualitätssicherung (auch: QS-Verfahren). Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V für Ärzte und Ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. §108 SGB V genutzt.

Begriff	Beschreibung
Leitlinie, medizinische	Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstandes und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel. Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Panelverfahren	siehe: RAM-Prozess.
Patientensicherheit	Maßnahmen im Rahmen der Gesundheitsversorgung, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung (Behandlungsfehler, Unfälle usw.) zu bewahren.
PID-Felder	Patientenidentifizierende Datenfelder. Dokumentationsfelder, in denen personenbezogene Patientendaten erfasst werden.
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen überprüft werden.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung. Die QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer ist das derzeit wichtigste Erhebungsinstrument der Qualitätssicherung.
QS-Verfahren	siehe Leistungsbereich.
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator.
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§135-139 SGB V.
externe~	Maßnahmen, die einrichtungsübergreifend durchgeführt werden und die einen Vergleich gleichartiger Leistungen verschiedener Institutionen ermöglichen.
sektorenübergreifende~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende, sektorgleiche und sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung, Die QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer ist das derzeit wichtigste Erhebungsinstrument der Qualitätssicherung.
QS-Filter	Der QS-Filter ist eine Software, die auf Grundlage festgelegter Kriterien (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. §301 Daten, die für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Patienten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.

Begriff	Beschreibung
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern (RAM-Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
Rechenregeln	Definierte Regeln zur Berechnung von Indikatoren.
Referenzbereich	Der Referenzbereich gibt den Bereich eines Indikators für erreichbar gute Qualität an. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog nach sich. Der Referenzbereich kann auch als „Unauffälligkeitbereich“ bezeichnet werden. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einer vergleichbaren Klientel miteinander verglichen werden.
Sentinel Event	Sehr seltene und schwerwiegende medizinische Ereignisse (z.B. Todesfälle während eines Routineeingriffs). In der Qualitätssicherung zeigt ein Sentinel-Event-Indikator Vorkommnisse an, denen in jedem Einzelfall nachgegangen wird.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Sollstatistik	Vollzähligkeitsprüfung. Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in einem Leistungsbereich (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist).
Sondenproblem	hier: Probleme an der Sonden (Dislokation, fehlerhafte Konnektion, Pektoraliszucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust, Myokardperforation, Isolationsdefekt, Sondenbruch, Infektionen, sonstiges Sondenproblem)
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten die nicht beim Leistungserbringer, sondern indirekt über die Datenquelle der Krankenkassen erhoben werden und zu Qualitätssicherungszwecken genutzt werden können. Hier: Daten gemäß §299 SGB V (Sozialdaten bzw. die über die Krankenkassen erhältlichen Versichertenstammdaten und die Abrechnungsdaten).
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird. Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Krankenhäuser bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.

Begriff	Beschreibung
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Taschenproblem	hier: Probleme an der Aggregattasche (Pektoraliszucken, Taschenhämatom anderes Taschenproblem, Infektionen).
Übersichtsarbeit, systematische	auch engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbare Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Vertrauensstelle	Organisation, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL sowie themenspezifische Bestimmungen.
Vollständigkeit	Vollständige Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
Vollzähligkeit	Vollständige Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
Zweikammersystem	Ein Schrittmacher mit Zweikammersystem arbeitet mit zwei Sonden. Eine Sonde wird im rechten Vorhof platziert, die andere im rechten Ventrikel. In beiden Kammern kann er sowohl Eigenaktivitäten des Herzens erkennen (Sensing) als auch stimulieren (Pacing). Zusätzlich kann das Gerät „AV-sequentiell“ vorgehen: Als Reaktion auf wahrgenommene elektrische Aktivität im Vorhof erfolgt eine Stimulation im Ventrikel.

Zusammenfassung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung der drei QS-Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren beauftragt.

Auf der Basis einer Recherche zu den Themen „Follow-up“ bzw. „Follow-up-Indikatoren“ wurde ein Indikatorenregister mit 9 potenziellen Follow-up-Indikatoren erstellt. Diese neun Indikatoren wurden durch ein Expertenpanel bewertet und modifiziert. Resultat der Arbeit des Expertenpanels ist ein Set von fünf als relevant eingeschätzten Indikatoren. Da zwei dieser Indikatoren unter den derzeitigen Bedingungen nicht umsetzbar sind, verbleiben 3 Follow-up-Indikatoren zur Bewertung von (stationären) Behandlungsergebnissen der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren:

1. Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren. Dieser Indikator erfasst Fehlfunktionen und technische Defekte des Defibrillatoraggregats oder der Sonden.
2. Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres. Infektionen der Aggregattasche, der als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder des Herzens zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen.
3. Prozedurassozierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres. Dieser Indikator betrifft Komplikationen, die als Folge prozeduraler Mängel eines Defibrillatoreingriffs auftreten können: z.B. Verletzungen der Aggregattasche oder Dislokationen und Fehlfunktionen der Sonden.

Zielvorgabe bei der Entwicklung des Indikatorensets war, mit vertretbarem Aufwand (geringe Zahl von Follow-up-Indikatoren) zentrale Behandlungsergebnisse bzw. Behandlungsfolgen abzubilden.

Auch der Aufwand im Hinblick auf Änderungen der Spezifikation 2017 wurde gering gehalten. Anpassungen der Auslösekriterien sind nicht erforderlich. In die QS-Dokumentation müssen als neue Datenfelder lediglich das Institutionskennzeichen der Krankenversicherung und die Versicherungsnummer des Patienten (zu übernehmen von der elektronischen Gesundheitskarte) als personenidentifizierendes Datum aufgenommen werden.

Ebenso sind für die Verfahren zur Sicherung der Dokumentationsqualität keine grundsätzlichen Änderungen erforderlich.

Mögliche Auswertungsverfahren für Follow-up-Daten werden derzeit noch diskutiert. Der vorliegende Bericht beschränkt sich daher auf die Darstellung einfacher und nachvollziehbarer Schritte der Datenaufbereitung und gibt Beispiele für Follow-up-Ergebnistabellen, die in Rückmeldeberichten an Leistungserbringer Verwendung finden könnten.

Für die weitere Entwicklung der Qualitätssicherung für die Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren werden zwei Ansatzpunkte vorgeschlagen:

- Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Einbeziehung des ambulanten Sektors

Es zeigte sich nämlich, dass Follow-up-Indikatoren für wichtige Ergebnisse und Folgen der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren wie der Erfolg kardialer Resynchronisationstherapie oder die inadäquate Applikation von Schocks durch das ICD-System auf der Datengrundlage stationärer Falldokumentation nicht realisierbar sind.

Die existierende stationäre QS-Dokumentation ermöglicht jedoch mit minimalem Aufwand das Follow-up von Hardwareproblemen, Infektionen/Aggregatperforationen und prozedurassozierten Problemen. Die Nachbeobachtung für diese Komplikationen kann zeitnah umgesetzt werden.

1 Hintergrund

Im September 2012 hatte der G-BA das AQUA-Institut mit der Entwicklung eines stationären Follow-up für die Leistungsbereiche der Herzschrittmachertherapie beauftragt. Die entsprechenden Entwicklungsarbeiten wurden Ende März 2013 mit der Vorlage des Projektberichts abgeschlossen.

Mit dem Erfassungsjahr 2015 hat die Umsetzung des stationären Follow-up für die Herzschrittmachertherapie begonnen. Bei gesetzlich krankenversicherten Patienten wird im Rahmen der Dokumentation eines Behandlungsfalls in den Herzschrittmacher-Leistungsbereichen ein patientenidentifizierendes Datum (die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V) erfasst. Eine Vertrauensstelle ersetzt dieses patientenidentifizierende Datum durch ein eindeutiges Patientenpseudonym. Mit Hilfe des Patientenpseudonyms wird es möglich, Datensätze eines Patienten zu verknüpfen. Folgeeingriffe der Herzschrittmachertherapie – Aggregatwechsel, Revisionen, Systemumstellungen und Explantationen – können somit vorausgegangenen Indexeingriffen, z.B. den Erstimplantationen von Herzschrittmachern, zugeordnet werden. Auf dieser Grundlage kann eine Bewertung von Behandlungsergebnissen im Zeitverlauf erfolgen.

Nachdem ein stationäres Follow-up für die Herzschrittmachertherapie eingeführt wurde, ist die analoge Entwicklung einer längsschnittlichen Qualitätssicherung für die Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren eine naheliegende Ergänzung. Auch für die implantierbaren Defibrillatoren werden derzeit stationäre Eingriffe in drei Leistungsbereichen dokumentiert:

- 09/4: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
- 09/5: Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
- 09/6: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Der G-BA hat am 19. Juni 2014 für diese Leistungsbereiche die entsprechende Weiterentwicklung beauftragt.

Ausgangspunkt der Weiterentwicklung ist die derzeitige Qualitätssicherung für die Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren, über die im Folgenden ein kurzer Überblick gegeben wird.

1.1 Externe stationäre Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren

Der plötzliche Herztod gehört zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Bei den meisten Betroffenen sind dafür Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit, KHK) oder des Herzmuskels (Kardiomyopathie) ursächlich. Diese können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben. Bei zu langsamem Herzschlag durch Störungen der Reizbildung oder Reizleitung werden Herzschrittmacher implantiert. Hochfrequente und lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) können jedoch nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. Hier kommt ein implantierbarer Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator, ICD) zum Einsatz, der bei Bedarf zusätzlich auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers bereitstellt¹.

Die Implantation eines Defibrillators ist dann indiziert, wenn durch spezielle kardiologische Untersuchungen ein hohes Risiko für gefährliche tachykarde Rhythmusstörungen gesichert festgestellt wurde (Primärprävention). Wenn diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen bereits einmal aufgetreten sind und ihnen keine behandelbare (reversible) Ursache zugrunde liegt, erfolgt die ICD-Implantation zur Sekundärprävention. Das Aggregat kann die lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine elektrische Schockabgabe (Defibrillation) oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern.

Ein weiteres Anwendungsgebiet der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Herzkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr koordiniert arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock

¹ Gilt nicht für subkutane implantierbare Defibrillatoren (S-ICD).

und/oder eine hohe QRS-Breite. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT). Da die betroffenen Patienten auch einem erhöhten Risiko für den plötzlichen Herztod ausgesetzt sind, werden meist Kombinationsgeräte implantiert, die eine Herzinsuffizienzbehandlung mittels Resynchronisationstherapie und die Prävention des plötzlichen Herztods durch lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern verbinden (CRT-D-Aggregate).

Eine verpflichtende Qualitätssicherung für die Therapie von Herzrhythmusstörungen mit ICD findet derzeit für den stationären Bereich statt. In der externen stationären Qualitätssicherung ist eine Dokumentation der Eingriffe für die drei bereits erwähnten Leistungsbereiche etabliert.

Tabelle 1 gibt einen Überblick der Indikatoren, mit denen die Versorgungsqualität der stationären ICD-Therapie derzeit bewertet wird. In der Übersicht sind nicht alle insgesamt 25 Indikatoren der 3 Leistungsbereiche einzeln aufgeführt. Beispielsweise gehören zu der Gruppe der Qualitätsindikatoren für „Perioperative Komplikationen“ Indikationen zu chirurgischen Komplikationen und zur Dislokation und Dysfunktion von Vorhof- und Ventrikelsonden.

Tabelle 1: Übersicht derzeitiger Qualitätsindikatoren in der stationären ICD-Therapie

Indikatortyp	Indikatoren	Leistungsbereich		
		09/4	09/5	09/6
Indikation	Leitlinienkonforme Indikation Leitlinienkonforme Systemwahl	X		
Prozess	Eingriffsdauer Durchleuchtungszeit	X	X ²	
Prozess	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden (bei neu implantierten Vorhof- und Ventrikelsonden)	X		X
Prozess	Durchführung der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung (bei vorhandenen Vorhof- und Ventrikelsonden)	X	X	X
Prozess/ Ergebnis	Perioperative Komplikationen	X	X	X
Ergebnis	Sterblichkeit im Krankenhaus	X	X	X
Ergebnis	Laufzeit ausgewechselter ICD-Aggregate		X	
Ergebnis	Indikation erneuter operativer Eingriffe: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff ▪ Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff ▪ Infektion als Indikation zum Folgeeingriff 			X

Entwicklung des bestehenden Indikatorensets

Bereits in den letzten Jahren wurden die bestehenden Qualitätsindikatoren angepasst und weiterentwickelt.

- Die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl wurden an aktualisierte Leitlinien angepasst und zum Teil vereinfacht.
- Für die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Erstimplantation und Revision-/Systemwechsel/Explantation wurden Risikoadjustierungen eingeführt.
- Die Indikatoren zur Indikation erneuter operativer Eingriffe wurden im Zusammenhang mit der Entwicklung eines stationären Follow-up für die Leistungsbereiche der Herzschrittmachertherapie überarbeitet, um inhalt-

² Im Leistungsbereich Implantierbare Defibrillatoren: Aggregatwechsel (09/5) wird nur der Indikator für Eingriffsdauer verwendet.

liche Überschneidungen zu beseitigen. Für beide Typen von Rhythmusimplantaten – Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren – werden nun folgende Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden: Hardwareprobleme, prozedurassoziierte Probleme und Infektionen.

- Um die Reliabilität und die Diskriminationsfähigkeit der Qualitätsindikatoren zu verbessern, wurden Indikatoren zusammengefasst. Dies betrifft die Dislokation und die Dysfunktion von Vorhof- und Ventrikelsonden, die Operationsdauer bei der Erstimplantation sowie die Bestimmung von Signalamplituden und Reizschwellen. Für die Bestimmung der Reizschwellen und Signalamplituden bei bestehenden Sonden und für die Bewertung der Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenmessungen bei neu implantierten Sonden wurden Qualitätsindizes entwickelt, die auf Daten aus mehreren Leistungsbereichen basieren.

Eine adäquate Beurteilung von Behandlungsergebnissen und Behandlungsfolgen ist jedoch auf der Basis der derzeit gebräuchlichen Dokumentation von Defibrillatoreingriffen nicht möglich. Bislang kann nur jeder Eingriff für sich genommen bewertet werden – wenn ein Revisionseingriff bei einem Patienten erforderlich wird, kann nicht auf die Dokumentationen vorangehender Eingriffe bei demselben Patienten, vor allem nicht auf die Daten der Erstimplantation, zurückgegriffen werden.

Es können nur Daten genutzt werden, die innerhalb eines sehr kurzen Zeitintervalls, namentlich die Dauer der stationären Behandlung wegen eines ICD-Eingriffs (in der Regel nur wenige Tage), erhoben werden. In Hinblick auf Behandlungsfolgen sind vor allem Daten zu zwei Bereichen von Interesse:

1. Intraoperative und perioperative Komplikationen
2. Indikationen von (Folge-)Eingriffen

Der folgende Abschnitt befasst sich mit intra-, peri- und postoperativen Komplikationen.

1.2 Behandlungsfolgen im Zeitverlauf

In der externen stationären Qualitätssicherung für ICD werden derzeit nur Komplikationen erfasst, die bereits während eines Eingriffs eintreten oder bis zum Ende des stationären Aufenthalts diagnostiziert werden. Nach den Ergebnissen der aktuellen Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2013 (AQUA 2014a) sind bei der Erstimplantation von ICD die folgenden Häufigkeiten intra- und perioperativer Komplikationen festzustellen:

Pneumothorax	0,5 %
Hämatothorax	0,1 %
Perikarderguss	0,1 %
Taschenhämatom	0,4 %
Sondendislokation	0,7 %
Infektion	0,04 %

Mindestens eine dieser Komplikationen war bei 1,7 % aller Erstimplantationen zu beobachten. Die Sterblichkeit im Krankenhaus betrug 0,5 %.

Mit diesen Ergebnissen vergleichbar sind Auswertungen der im amerikanischen National Cardiovascular Data Registry (NCDR) erfassten ICD-Implantationen. Persson et al. (2014) geben einen Überblick der Ergebnisse publizierter Auswertungen dieser Datengrundlage. Im Folgenden sind zum Vergleich die Häufigkeiten von Komplikationen aufgeführt, welche auch für die externe stationäre Qualitätssicherung erfasst werden:

Pneumothorax	0,42–0,51 % ³
Hämatothorax	0,07–0,1 %
Perikardtamponade	0,07–0,1 %
Hämatom	0,84–1,1 %
Sondendislokation	0,73–1,2 %
Infektion	< 0,1 %

Die Auswertungen zu akuten Komplikationen bei der ICD-Implantation zeigen, dass diese eher selten sind. Die häufigsten Komplikationen sind Sondendislokationen und Taschenhämatome.

Allerdings ist zu erwarten, dass ein beträchtlicher Teil der Komplikationen erst nach Abschluss des stationären Aufenthalts auftritt oder bekannt wird. Im Folgenden wird eine Übersicht der ungefähren zeitlichen Abfolge wichtiger Komplikationen nach ICD-Eingriffen gegeben, soweit sie für die Qualitätssicherung von Interesse sind (vgl. auch Prutkin et al. (2011)).

Tabelle 2: Komplikationen bei ICD-Eingriffen

Zeit	Komplikation
Intra- und perioperativ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pneumothorax ▪ Hämatothorax ▪ Sondenprobleme: fehlerhafte Konnektion, Perforation
Früh postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sondenprobleme: Dislokation, Stimulation des Nervus phrenicus, Under-/Oversensing, Reizschwellenanstieg/Stimulationsverlust ▪ Probleme der Aggregattasche, v.a. Taschenhämatom ▪ Postoperative Infektion: Tascheninfektion/Aggregatperforation, Sepsis, Endokarditis ▪ Inadäquate Schocks
Spät postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehlfunktion des Aggregats ▪ Verlagerung des Aggregats ▪ Sondenprobleme: Sondenbruch, Isolationsdefekt ▪ Postoperative Infektion: Tascheninfektion/Aggregatperforation, Sepsis, Endokarditis ▪ Inadäquate Schocks

Für die zeitliche Dimension der Tabelle 2 sind keine verbindlichen Abgrenzungen gebräuchlich. Oft werden, wie auch im vorliegenden Bericht, intra- und perioperative Komplikationen als Komplikationen während des stationären Aufenthalts aufgefasst. Hinsichtlich der zeitlichen Abgrenzung von frühen und späten postoperativen Komplikationen existiert jedoch kaum Konsens. Für die Zwecke der Qualitätssicherung wird auf Empfehlung der zuständigen Bundesfachgruppe die Grenze zwischen frühen und späten Komplikationen bei einem Jahr nach dem Eingriff gezogen; es ist aber durchaus auch üblich, Komplikationen nur dann als früh einzustufen, wenn sie innerhalb von 90 Tagen oder 6 Monaten auftreten.

Als „prozedurassoziiert“ werden in der externen stationären Qualitätssicherung die unmittelbar eingriffsbedingten intra- und perioperativen Sonden- und Taschenprobleme verstanden; für diese Komplikationen ist es wahrscheinlich, dass sie in (relativ) engem zeitlichen Zusammenhang mit einem vorangehenden Eingriff festgestellt werden. Dies gilt nicht für Infektionen und inadäquate Schocks, die durchaus auch später noch zu beobachten sind.

³ Persson et al. (2014) geben jeweils die Spannweiten der Ergebnisse aus mehreren Untersuchungen an (jeweils zwischen 6 und 9).

Demgegenüber sind Hardwareprobleme des ICD-Aggregats und der Sonden erst relativ spät nach einem ICD-Eingriff zu erwarten und in Tabelle 2 entsprechend ihrer Ereigniswahrscheinlichkeit als „spät postoperativ“ klassifiziert – was natürlich nicht ausschließt, dass Hardwaredefekte auch früher auftreten können.

Unabhängig von der Abgrenzung der frühen von der späten postoperativen Phase nach Eingriffen sind hinsichtlich der Behandlungsergebnisse zwei einfache Prinzipien unstrittig:

1. Outcomes dürfen nicht ausschließlich auf der Basis intra- und perioperativer Komplikationen beurteilt werden.
2. Mit der Länge des Nachbeobachtungszeitraums nach einem Eingriff nimmt tendenziell die Häufigkeit von diagnostizierten Komplikationen zu.

Intra- und perioperative Komplikationen als unzureichende Basis zur Beurteilung von Ergebnissen

Aggregatwechsel sind Eingriffe, die sich gut zur Illustration dieser Prinzipien eignen. „Generator changes are typically thought of as easier to perform and associated with lower risk than initial implants, but they present their own unique set of complications. This includes inadvertent damage to previously placed leads, the unanticipated finding of lead dysfunction, and a possibly higher infection rate and overall complication rate“ Prutkin et al. (2011), S. 391). In ihrer Übersichtsarbeit referieren (Prutkin et al. 2011), dass bei Aggregatwechseln Komplikationsraten zwischen 1,2 % und 8,2 % ermittelt wurden. In einer Untersuchung von Poole et al. (2010) zeigte sich allerdings, dass perioperative Komplikationen bei isolierten Aggregatwechseln bei Herzschrittmachern und ICD sehr selten sind (mit einer Rate nahe Null). Erst bei einer Nachbeobachtung von 6 Monaten wurde ein kumulierter Anteil von 4 % (postoperativer) Komplikationen festgestellt.

In diesem Kontext ist auch die Kritik eines süddeutschen Herzzentrums an der externen stationären Qualitätssicherung für ICD-Erstimplantationen und Systemumstellungen von Schrittmacher auf Defibrillator zu erwähnen. Bemängelt wurde, dass beide Arten von Prozeduren im selben Leistungsbereich dokumentationspflichtig sind, obwohl nach Auffassung der Klinik Systemumstellungen im Vergleich zu Erstimplantationen mit erheblich höheren Risiken verbunden sind. Da in der betroffenen Einrichtung der Anteil von Systemumstellungen leicht überproportional ist, wurden Nachteile in der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung befürchtet.

Die Erwartung höherer Komplikationsrisiken bei Systemumstellungen lässt sich begründen. Allerdings sind die vorliegenden empirischen Befunde zu dieser Frage nicht einheitlich. Bogale et al. (2011) verglichen CRT-Erstimplantationen mit der Umstellung von anderen Systemen auf CRT und fanden weder peri- noch postoperativ (nach einem Follow-up von 15 Monaten) höhere Komplikationsraten für Systemumstellungen. Demgegenüber berichteten Kirkfeldt et al. (2014) – nach einem Follow-up von 6 Monaten – über eine deutlich höhere Häufigkeit von Komplikationen bei Herzschrittmacher- und ICD-Systemumstellungen im Vergleich zu Erstimplantationen dieser Aggregate. Klug et al. (2007) untersuchten das Auftreten von Infektionen nach der Neuimplantation von Herzrhythmusimplantaten und nach Systemumstellungen. Sie konnten zeigen, dass Infektionen nach Systemumstellungen häufiger sind – allerdings erst in einem Follow-up von 12 Monaten. Erhöhte Komplikationsraten, die ggf. bei einer Nachbeobachtung von 6 oder 12 Monaten Dauer nachgewiesen werden könnten, sind allerdings für die Qualitätssicherung im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*, bei der lediglich intra- und perioperative Komplikationen überprüft werden, bislang nicht erfassbar.

Interne Auswertungen des AQUA-Instituts ergaben, dass für die Erfassungsjahre 2010 bis 2013 hinsichtlich der intra- und perioperativen Komplikationen zwischen ICD-Neuimplantationen und Systemumstellungen keine Unterschiede nachweisbar sind. Die Befürchtungen der Klinik sind somit derzeit unbegründet. Erst mit der Einführung eines Follow-up könnten Unterschiede der Komplikationshäufigkeit zwischen den Prozedurarten erkennbar werden, die ggf. eine Risikoadjustierung vor Einrichtungsvergleichen erfordern würden.

Nachbeobachtungszeitraum und Häufigkeit von Folgeereignissen

Die Auswertungen auf der Basis der Daten des NCDR wurden bereits erwähnt. Das NCDR erfasst Daten zu stationären Eingriffen ohne Follow-up; entsprechend beziehen sich die publizierten Auswertungen lediglich auf intra- und perioperative Komplikationen. Eine Ausnahme ist die Untersuchung von Peterson et al. (2013), in der zusätzlich zu den NCDR-Registerdaten Abrechnungsdaten genutzt wurden. Für die intra- und perioperativen Komplikationen Pneumothorax, Hämatom und Tamponade wurden die Häufigkeiten innerhalb von 30 Tagen

nach dem Eingriff ausgezählt, für „mechanische Komplikationen“, Infektionen und früh erforderliche Systemumstellungen die Häufigkeiten innerhalb eines Zeitfensters von 90 Tagen sowie die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres. Für das Auftreten mindestens einer der sechs Komplikationen berichten die Autoren eine Häufigkeit von 4,3 %. Diese ist deutlich höher als Komplikationshäufigkeiten, die sich ausschließlich auf intra- und perioperative Komplikationen beziehen – u.a auch die oben erwähnten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung – (vgl. Persson et al. (2014).

Eine Auswertung des dänischen Herzschrittmacher- und ICD-Registers mit einem Follow-up von 6 Monaten durch Kirkfeldt et al. (2014) ergab für ICD die folgenden Komplikationsraten: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-P 17,8 %. Etwa ein Drittel der Komplikationen (3,1 %) waren Sondenkomplikationen (einschließlich Myokardperforation). Der Anteil der Taschenprobleme (ohne Infektionen) lag bei 3 %).

In der Arbeit von Kirkfeldt et al. (2014) wurden die Sterblichkeit und die Abgabe inadäquater Schocks durch das ICD-Aggregat (sehr schmerzhaft und oft mit einem Kreislaufkollaps und plötzlicher Bewusstlosigkeit verbundene Ereignisse) nicht berücksichtigt; diese Komplikationen waren Gegenstand einer Auswertung des dänischen Registers durch Weeke et al. (2013). Diese Autoren berichten, dass nach ICD- und CRT-D-Erstimplantationen bei einem (mittleren) Follow-up von 1,9 Jahren 12,1 % der Patienten verstorben waren und 2,6 % der Patienten inadäquate Schocks verabreicht wurden.

1.3 Komplikationen und kurze Aggregatlaufzeiten als Indikation für Folgeeingriffe

Neben intra- und perioperativen Komplikationen werden für die externe stationäre Qualitätssicherung auch Komplikationen als Indikation zu erneuten stationären Eingriffen dokumentiert (im *Leistungsbereich Implantierbare Defibrillatoren-Revision/Systemwechsel/Explantation*); allerdings ist nur für die intra- und perioperativen Komplikationen der Indexeingriff bekannt, als dessen Folge es zur Komplikation kam.

Zu den derzeitigen Ergebnisindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für ICD gehören (wie bereits erwähnt) die drei Indikationen zur Revision „Hardwareprobleme“, „prozedurassoziierte Probleme“ und „Infektion“. Es handelt sich um Ein-Zeitpunkt-Indikatoren, die als (behelfsmäßiger) Ersatz für Follow-up-Indikatoren verwendet werden. Außerdem werden bei Aggregatwechseln die Laufzeiten ausgetauschter Aggregate erfasst. Die Notwendigkeit eines Aggregatwechsels nach einer zu kurzen Laufzeit (3 Jahre) kann ein Hinweis auf ein Versorgungsproblem sein; entsprechende Indikatoren wurden mit Beginn der externen stationären Qualitätssicherung für ICD eingeführt. Allerdings ist nicht klar, ob und inwieweit einer implantierenden Einrichtung die Verantwortung für einen vorzeitigen Austausch des Aggregats zugeschrieben werden kann. Vermutlich aus diesem Grund wurden bislang noch keine Referenzbereiche für die Indikatoren zur Laufzeit von ICD festgelegt.

Bei den genannten Indikatoren müssen Komplikationen und Aggregatlaufzeiten anhand dokumentierter Folgeeingriffe bewertet werden, ohne dass – wegen der fehlenden Möglichkeit einer Verknüpfung von Datensätzen – eine Zusammenhang mit den vorausgehenden Index-Eingriffen überprüft werden kann.

In einem Follow-up würden Index-Eingriffe die Grundgesamtheit eines Indikators bilden, da die Qualität der Index-Eingriffe und nicht die Qualität der Folgeeingriffe bewertet wird. Man würde überprüfen, bei welchem Anteil dieser Grundgesamtheit von Index-Eingriffen (ICD-Implantationen, Aggregatwechsel, Systemwechsel oder Revisionen) innerhalb eines definierten Follow-up-Intervalls ein weiterer stationärer Eingriff (Folgeeingriff) zu beobachten ist. Sofern dieser Anteil zu hoch ausfällt, könnte dies zu Fragen hinsichtlich der Qualität des Index-Eingriffs führen.

Zu fragen ist, welche Auswertungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, wenn ausschließlich dokumentierte Folgeeingriffe die Grundlage einer Beurteilung der Qualität von Index-Eingriffen sind, ohne dass ein Rückgriff auf Informationen zu den Index-Eingriffen selbst möglich ist (wie im bisherigen Verfahren ohne Follow-up).

Möglichkeit 1: Folgeeingriffe als Grundgesamtheit

Die dokumentierten Folgeeingriffe werden als Grundgesamtheit betrachtet. Im Zähler befinden sich dann die als „kritisch“ definierten Folgeeingriffe. Diese Möglichkeit wurde für die Indikatoren zu Aggregatlaufzeiten im Leistungsbereich 09/5 gewählt, in dem Aggregatwechsel nach (zu) kurzen Laufzeiten ins Verhältnis zu allen Aggregatwechseln einer Einrichtung gesetzt werden. Die Vorgehensweise ist mit zwei Nachteilen verbunden:

1. Offen bleibt, ob der Quotient „kurze Laufzeiten“ / „alle Folgeeingriffe“ zu derselben Rangfolge im Einrichtungsvergleich führen würde wie die Anteilsermittlung auf der Basis der Index-Eingriffe (= „kurze Laufzeiten“ / „alle Index-Eingriffe“).
2. Eine Einrichtung, die informiert wird, dass ein hoher Anteil von Aggregatwechseln nach kurzen Laufzeiten festgestellt wurde, hat durchaus die Möglichkeit im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements möglichen Ursachen anhand der im Hause dokumentierten Index-Eingriffe nachzugehen. Sie kann aber auch mitteilen, dass für einen Teil der vorzeitigen Aggregatwechsel die Ergebnisverantwortung nicht bei ihr liegt, weil der Index-Eingriff in einer anderen Einrichtung durchgeführt wurde. Die für die externe Qualitätssicherung zuständige Stelle hat zurzeit keine Möglichkeit, selbst eine Überprüfung des Index-Eingriffs vorzunehmen.

Möglichkeit 2: Geschätztes Operationsvolumen als Grundgesamtheit

Bei dieser Vorgehensweise wird wie folgt verfahren: Bezugsgröße (als Schätzung der Grundgesamtheit) ist das geschätzte Operationsvolumen der jeweiligen Einrichtung, der Zähler enthält alle Folgeeingriffe, bei der vorherige Eingriff (d.h. der Index-Eingriff) in der eigenen Institution stattfand. Somit ist der Zähler des Indikators nicht mehr eine definierte Rate der Grundgesamtheit, der resultierende Quotient wird damit zur Ratio. Nachteile derartig konstruierter Indikatoren sind:

- Auch bei diesem Vorgehen ist nicht klar, ob die Ratio „Folgeeingriffe mit Index-Eingriff im eigenen Haus“ / „geschätztes Implantationsvolumen“ zu derselben Rangfolge von Einrichtungen führen würde wie die Rate „Folgeeingriffe/Index-Eingriffe“.
- Für „Folgeeingriffe mit Index-Eingriff in der eigenen Einrichtung“ hat die betroffene Einrichtung die Möglichkeit, möglichen Ursachen des Folgeeingriffs anhand der im Hause dokumentierten Index-Eingriffe nachzugehen (die mit der externen Qualitätssicherung beauftragte Institution hat diese Möglichkeit nicht). Für Patienten, die bei Index- und Folgeeingriff in verschiedenen Einrichtungen behandelt werden, findet keine Qualitätssicherung statt.

1.4 Überarbeitungsbedarf

Handlungsbedarf besteht aus Sicht des AQUA-Instituts vor allem hinsichtlich der Ergebnisindikatoren zu postoperativen Komplikationen als Indikationen zur Revision. Es ist offenkundig, dass eine vollständige Erfassung postoperativer Komplikationen nur gelingen kann, wenn Eingriffe ausreichend lange nachbeobachtet werden.

Zwar sind die derzeit genutzten Ein-Zeitpunkt-Indikatoren ohne Zweifel ein sinnvoller Workaround für eine Qualitätssicherung ohne die Möglichkeit einer longitudinalen Nachverfolgung von Eingriffen.

Ein Problem der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren besteht allerdings darin, dass Behandlungsverläufe, an denen mehr als eine Einrichtung beteiligt ist, keiner adäquaten Qualitätssicherung unterliegen. Auch die Validität der als Indikatorwert berechneten Quotienten kann hinterfragt werden.

Ein weiterer Nachteil der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren ist die unzureichende Möglichkeit einer Risikoadjustierung. Eine sinnvolle Risikoadjustierung müsste die anlässlich des Indexeingriffs dokumentierten Daten zu Patientenmerkmalen, Anamnese und Befunden nutzen. Die Datenbasis bei der Entwicklung eines Risikomodells wäre die vollständige Grundgesamtheit aller Indexeingriffe, unabhängig davon, ob ein Folgeeingriff stattfindet oder nicht.

Erst die Verknüpfung und Zusammenführung der Falldokumentationen zu Index- und Folgeeingriffen ermöglicht die Lösung der genannten Probleme. Es kann dann ermittelt werden, welche Indexeingriffe Folgebehandlungen nach sich ziehen und welche nicht. Behandlungsverläufe können auch dann nachvollzogen werden, wenn unterschiedliche Einrichtungen beteiligt sind.

In den Recherchen und in der Diskussion mit den Panelmitgliedern wurde deutlich, dass bei einer Nachbeobachtung von Defibrillatoreingriffen zwei weitere Behandlungsergebnisse bzw. Behandlungserfolge berücksichtigt werden müssen (siehe Kapitel 4 und 5):

1. Der Erfolg kardialer Resynchronisationstherapie
2. Die Applikation inadäquater Schocks durch das ICD-System

1.5 Arbeitsschritte und Ergebnisse des Weiterentwicklungsprojekts

Die Einführung eines stationären Follow-up für die ICD-Therapie ist ein wesentlicher erster Schritt hin zu einer längsschnittlichen Qualitätssicherung. In den folgenden Kapiteln wird die Entwicklung und mögliche Umsetzung des Follow-up beschrieben.

Vor der Erstellung eines Indikatorenregisters zur Bewertung durch ein Expertenpanel wurde eine Recherche durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle potenziell relevanten Follow-up-Indikatoren auf dem Gebiet der Therapie mit ICD berücksichtigt wurden (siehe Kapitel 3 und 4).

Kapitel 5 berichtet über die Auswahl des endgültigen Sets von Follow-up-Indikatoren durch das Expertenpanel. Der Prozess der Überarbeitung und Modifikation der im Indikatorenregister enthaltenen Indikatoren durch das Panel wird erläutert. Abschließend wird eine Bewertung der ausgewählten Indikatoren vorgenommen.

Kapitel 6 informiert über das Erhebungsinstrument, Änderungen der Spezifikation, absehbare Möglichkeiten einer Reduktion des Dokumentationsaufwands sowie Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und die Datenvalidierung.

Schließlich wird in Kapitel 7 die mögliche Umsetzung des Follow-up einschließlich des Auswertungskonzepts vorgestellt. Außerdem kommen weiterführende Perspektiven der Entwicklung und Verbesserung der Qualitätssicherung für ICD zur Sprache.

2 Auftrag

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung der drei Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren beauftragt.

Gegenstand der Weiterentwicklung ist die Entwicklung eines stationären Follow-up mittels Verknüpfung der vorhandenen Dokumentationen durch Nutzung personenbezogener Daten, um eine longitudinale Betrachtung des Behandlungsverlaufs zu ermöglichen. Auf diese Weise könnten stationäre Folgeeingriffe mit den vorausgehenden Eingriffen, vor allem Erstimplantationen verknüpft werden.

Die Projektergebnisse sollen bis zum 19. März 2015 vorliegen. Basis der Weiterentwicklung sind die drei bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bestehenden Dokumentationsmodule Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren

Leistungsbereich	Dokumentationspflichtige Leistungen
09/4 – Implantierbare Defibrillatoren (ICD): Implantation	Erst-Implantation, Systemumstellung von Herzschrittmacher auf ICD
09/5 – Implantierbare Defibrillatoren (ICD): Aggregatwechsel	Isolierter Aggregatwechsel
09/6 – Implantierbare Defibrillatoren (ICD): Revision/Systemwechsel/Explantation	Revision, Systemumstellung und Explantation

Ziele

Der Schwerpunkt des Projekts ist die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren. Dabei sind die beiden folgenden Fragen zu beantworten:

- Welche neuartigen Qualitätsindikatoren lassen sich auf der Grundlage verknüpfter Datensätze entwickeln, um ein Follow-up von stationären Eingriffen zu ermöglichen?
- Wie können Follow-up-Qualitätsindikatoren in Auswertungen für die Bundes- und Landesebene sowie für die Rückmeldeberichte an Einrichtungen angemessen dargestellt werden?

Entwicklungsverfahren

Zur Umsetzung der genannten Ziele ist keine vollständige Neuentwicklung der betroffenen Leistungsbereiche erforderlich. Daher kommt die im Methodenpapier des AQUA-Instituts beschriebene Vorgehensweise zur sektorspezifischen Weiterentwicklung eines bestehenden einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Anwendung.

Dies bedeutet im Falle der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für die ICD-Therapie ein stationäres Follow-up:

- Die Recherchen zur Erstellung eines Indikatorenregisters werden auf die Thematik Follow-up bzw. Follow-up-Indikatoren eingegrenzt und somit sehr fokussiert durchgeführt. Eine weitere Einschränkung ergibt sich aus der Vorgabe, die bereits bestehenden Erhebungsinstrumente zu nutzen.
- Für das Expertenpanel wird auf die bestehende Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren zurückgegriffen. So können die umfangreichen Erfahrungen dieses Personenkreises beim Aufbau und der Umsetzung des derzeitigen etablierten Qualitätssicherungsverfahrens eingebracht werden.
- Im verkürzten Auswahl- und Bewertungsprozess für die neuen Qualitätsindikatoren werden lediglich die Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (einmal online per Web-Applikation, einmal im Paneltreffen). Hinsichtlich der Umsetzbarkeit ist zunächst davon auszugehen, dass die erforderlichen Erhe-

bungsinstrumente bereits verfügbar sind. Die Frage nach der Eignung für die öffentliche Berichterstattung wird im Zuge der anschließenden Systempflege beantwortet.

Im Rahmen der Weiterentwicklung des stationären Follow-up-Verfahrens sollen mit Blick auf eine zeitnahe Umsetzung auch die folgenden Fragen geklärt werden:

- In welcher Weise können die Daten von Nicht-GKV-Versicherten in die künftige Auswertung von Follow-up-Indikatoren (und allen weiteren Indikatoren) einbezogen werden? Soll es eine gemeinsame Auswertung geben oder soll nach Versicherungsstatus differenziert werden?
- Sind Anpassungen erforderlich, um die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Dokumentationen für das Follow-up zu gewährleisten?
- Wie muss gegebenenfalls die Datenvalidierung angepasst werden?

Die Einführung eines stationären Follow-up ist ein Teilschritt der Weiterentwicklungsmöglichkeiten der Qualitätssicherung der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten. Bestandteil des vorliegenden Berichts sind daher auch Empfehlungen zu weiteren Entwicklungsmöglichkeiten wie beispielsweise:

- Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Einbindung des ambulanten Sektors

3 Recherchen

Unabhängig von den jeweils unterschiedlichen (technischen) Voraussetzungen der Recherche in Literatur- und Indikatordatenbanken, über Onlineportale und Suchmaschinen mit variierenden Suchoberflächen sowie der hierauf spezifisch anzupassenden Suchterminologie, wurde bei den Recherchen und der Bewertung von Dokumenten stets versucht, die spezifizierte Zielpopulation, die hier interessierenden Versorgungsleistungen und die evaluationsrelevanten Outcomes zu kombinieren.

Die gesuchte **Zielpopulation** waren im vorliegenden Fall Patienten, die mit ICD therapiert werden.

In der Kategorie **Versorgungsleistung** wurde explizit nach Implantation und Explantation gesucht, die als Oberbegriffe die jeweiligen Eingriffszwecke (Wechsel, Revision usw.) einschließen.

Die Kategorie **Evaluationsfelder** setzte sich aus patientenbezogenen Outcomes (Komplikationen, Sterblichkeit), der technischen Funktionalität des Defibrillators sowie qualitätsrelevanten Langzeitdokumentationen (Register, Follow-up-Studien) zusammen.

3.1 Evidenzrecherche

Im Rahmen der Themenerschließung fokussiert die Recherche zunächst auf Quellen mit aggregierter Evidenz. Gesucht wurde dementsprechend nach systematischen Übersichtsarbeiten, HTAs und Leitlinien (vgl. Anhang A.1).

Systematische Übersichtsarbeiten

Zur Abschätzung der bestverfügbaren, aggregierten Evidenz greift das AQUA-Institut zunächst auf Sekundärliteratur in Form von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zurück. Die Hauptsuche wurde in der Cochrane Library (Cochrane Collaboration) mit den Begriffen: Implantable defibrillator; internal defibrillator; defibrillator; cardiac resynchronization device; ICD; CRT und heart failure durchgeführt.

Es wurden insbesondere Reviews berücksichtigt, die nach den Gütekriterien für Cochrane Reviews erstellt worden sind. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handsuchen ergänzt.

Die Recherche nach Übersichtsarbeiten fand im Zeitraum vom 23. Juni 2014 bis 18. Juli 2014 statt. Dabei wurden 23 systematische Übersichtsarbeiten als potenziell relevant für die Verfahrensentwicklung eingeschätzt

Health Technology Assessments

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

Die HTA-Recherche des AQUA-Instituts bezieht nationale und internationale HTAs ein. Die Suche nach nationalen HTAs erfolgte über die Datenbank der *Deutschen Agentur für Health Technology Assessment* (DAHTA) über das Portal des *Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI). Internationale HTAs wurden in der Datenbank des *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) des *National Institute for Health Research* (NIHR) recherchiert. Gesucht wurde anhand der Begrifflichkeiten: implantable defibrillator; internal defibrillator; defibrillator; cardiac resynchronization device; ICD; CRT; heart failure. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handsuchen ergänzt.

Die Recherche nach HTAs fand im Zeitraum vom 23. Juni 2014 bis 18. Juli 2014 statt. Es wurden 10 potenziell relevante HTAs identifiziert.

Leitlinien

Zur Erfassung der Ausgangslage bezüglich der Versorgung von Patienten in der Praxis ist die Recherche nach aktuellen themenspezifischen Leitlinien erforderlich. Unabhängig von der ggf. notwendigen Suche nach fachspezifischen und wenig verbreiteten Leitlinien wird die Recherche nach deutschsprachigen Leitlinien prinzipiell über das Internetportal „leitlinien.de“ – der Metadatenbank des Leitlinien-Informations- und Recherchedienstes des *Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)* – sowie über das Leitlinienportal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durchgeführt. Vervollständigt wird die Leitlinienrecherche durch die obligatorische Suche in der International Guideline Library des *Guideline International Network (G-I-N)*, sowie in speziellen Suchmaschinen der AHRQ (National Guideline Clearinghouse) und des NHS (NHS-Evidence Guidelines Finder). Gesucht wurde anhand der Begriffe: internal cardiac defibrillator; defibrillator; defibrillation; tachykardie sowie Herzinsuffizienz

Die Leitlinienrecherche fand im Zeitraum vom 23. Juni 2014 bis 18. Juli 2014 statt. Von zunächst 30 gefundenen relevanten Leitlinien wurden 20 ausgewählt, deren Kernempfehlungen potenziell für die Indikatorenentwicklung genutzt werden können.

3.2 Indikatorenrecherche

Mit Blick auf den Auftrag und die Erfahrungen aus der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher (AQUA 2013) wurde die Indikatorensuche auf einige zentrale Portale beschränkt. Zwischen dem 13. und 14. November 2014 wurden insgesamt 5 Meta-Datenbanken bzw. Portale durchsucht. Gesucht wurde allgemein in den jeweils themenspezifisch relevanten Rubriken sowie speziell mit den Begriffen: defibrillator; cardiac resynchronization device; implantable cardioverter defibrillator.

In der Indikatorenrecherche konnten 40 Indikatoren identifiziert werden, die sich auf Implantierbare Defibrillatoren bzw. ein Follow-up dieser Intervention beziehen (siehe Anhang A.2). Davon wurden nach einer intensiven Durchsicht 35 Indikatoren ausgeschlossen, da sie hinsichtlich des Themas entweder nicht spezifisch genug waren oder auf für dieses Verfahren nicht zur Verfügung stehenden Erhebungsinstrumenten basierten. Für die Entwicklung des Indikatorenregisters konnten letztlich 5 relevante Indikatoren herangezogen werden.

3.3 Systematische Literaturrecherche

Im Rahmen der evidenzbasierten Medizin ist die systematische Literaturrecherche unverzichtbar. Sie zielt darauf ab, den weltweit aktuellen Wissensstand zu einer konkreten Fragestellung möglichst umfassend, präzise und unverzerrt aufzuarbeiten, um diesen als Grundlage für weitere medizinische oder gesundheitspolitische Bewertungs- und Entscheidungsprozesse bereitzustellen.

Im Kontext der Indikatorenrecherche ist die systematische Literaturrecherche nicht allein als zusätzliche Quelle für Indikatoren zu verstehen. Sie dient überdies dem Zweck, Primärstudien und andere Publikationen zu finden, die die Evidenz von bereits entwickelten Indikatoren belegen bzw. gegebenenfalls infrage stellen. Darüber hinaus können die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche als Entwicklungsgrundlage für neue Indikatoren verwendet werden.

Suchmodell

Zielpopulation der Suche waren im vorliegenden Fall ICD bzw. die mithilfe von ICD durchgeführten Therapien. Die entsprechenden Suchterme lagen in der hierarchischen Struktur der Datenbank (EMTREE) vor. Die anhand des Testsets geprüften Erweiterungen um Freitextbegriffe ergaben keinen Zusatznutzen.

Als Versorgungsleistung wurde explizit nach Implantation und Explantation gesucht, die als Oberbegriffe die jeweiligen Eingriffszwecke (Wechsel, Revision usw.) einschließen. Abgesehen von der als hierarchischem Terminus vorliegenden Entfernung des Gerätes, war es erforderlich, Implantation und Explantation als Freitextbegriffe auf Titel- und Abstractebene zu suchen.

Als Evaluationsfelder wurden drei verschiedene Aspekte in eine Suche integriert. Zum ersten wurde nach patientenbezogenen Outcomes, d.h. nach spezifischen Komplikationen und Sterblichkeit gesucht. Zum zweiten

wurde nach „technischen“ Komplikationen wie Batterie- und Sondenversagen recherchiert. Und zuletzt wurde auch nach qualitätsrelevanten Dokumentationsformen wie Follow-up-Studien und Registern gesucht. Aufgrund der Prüfung bzw. der Optimierung am Testset ergaben sich zahlreiche Erfordernisse nach Freitextsuchen. Die verwendete Suchsyntax findet sich in Anhang A.3

Ein- und Ausschlusskriterien

An den ersten Schritt der systematischen Literaturrecherche schließt sich ein zweistufiges, datenbankgestütztes Auswahlverfahren an, das durch zwei Wissenschaftler des AQUA-Instituts vorgenommen wird, die unabhängig voneinander die Relevanz jeder systematisch ermittelten Quelle beurteilen.

In der ersten Stufe werden anhand der Prüfung der Titel und der Abstracts offensichtlich irrelevante Texte ausgeschlossen. Im zweiten Schritt werden die verbliebenen, potenziell relevanten Texte beschafft und anhand des Volltextes erneut bewertet. Grundlage der Auswahlmethode sind die im Vorfeld, d.h. in Bezug auf die konkrete Fragestellung des Themas bestimmten Ein- und Ausschlusskriterien. Nur wenn es bezüglich der Relevanz von Texten zu unterschiedlichen Bewertungen durch die beiden Gutachter kommt, werden die entsprechenden Fälle konsentiert – im Bedarfsfall unter Hinzuziehung weiterer Experten.

Für das zu entwickelnde QS-Verfahren wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

Formale Einschlusskriterien:

- EMBASE-Limit: Sprache der Publikationen: Englisch, Deutsch
- EMBASE-Limit: Nur Artikel, Artikel „in press“ mit vorhandenem Abstract sowie auch „Rezensionen“⁴
- EMBASE-Limit: Menschen
- EMBASE-Limit: NOT (für externe Defibrillatoren)
- EMBASE-Limit: Publication/Year 2008 – 2014⁵

Inhaltliche Ausschlusskriterien:

- Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte)
- Publikationsart unzureichend (Ausschluss von „Rezensionen“; siehe Fußnote 4)
- Nicht zutreffende Fragestellung (z.B. Studie thematisiert intraoperative Komplikationen)
- Publikationen fokussieren die falsche oder eine zu eng definierte Population (z.B. Kinder oder Jugendliche).
- Publikationen haben keinen Bezug zu Indikatoren/Indikatorentwicklung, da nur der stationäre Aufenthalt beobachtet wurde.

Eingeschlossene Publikationen

Die Recherche fand am 18. Juli 2014 in der Literaturdatenbank EMBASE (inklusive der Medline-Datenbank der NLM) statt.

Die Suche ergab zunächst 1.438 Treffer. Nach Durchführung des Titel- und Abstractscreening wurden 252 Publikationen als möglicherweise relevant identifiziert und im Volltext bewertet. In der Volltextbewertung konnten weitere 186 Publikationen ausgeschlossen werden. Somit verblieben 51 Publikationen, die als potenziell relevant klassifiziert wurden. Weitere 15 Publikationen wurden durch eine ergänzende Handrecherche bzw. durch Hinweise von Experten ermittelt, sodass am Ende 66 Publikationen als Grundlage der fachlichen Erarbeitung des Themas bzw. der Indikatoren zur Verfügung standen.

⁴ Der Einschluss von „Rezensionen“ hat technische Gründe. Die in den letzten 5 Jahren gesammelten Erfahrungen bei der Recherche haben gezeigt, dass bis zu 30 % der relevanten Treffer (gemessen am Testset) verloren gehen, wenn man „reviews“ als Publikationstyp ausschließt. Das Missverständnis entsteht auf Seiten der Datenbankbetreiber, weil „systematic reviews“ (verstanden als EbM-Gütekriterium) dort offensichtlich immer wieder falsch als Rezensionen (reviews) im Sinne des Publikationstyps klassifiziert werden. Im vorliegenden Fall betraf dies drei der zwölf Titel des Testsets.

⁵ Das AQUA-Institut hat vorausgesetzt, dass das von der Vorgänger-Institution bis 2008 betreute Verfahren auf dem aktuellen Wissensstand war.

4 Indikatorenregister

Die durch die Recherchen ermittelten Indikatoren und Literaturquellen wurden für den verkürzten RAM-Prozess in Form eines Indikatorenregisters, bestehend aus Datenblättern zu den einzelnen Indikatoren, aufbereitet. Insgesamt enthält das Register 9 Indikatoren für die Bewertung im verkürzten RAM-Prozess.

Für die Erstellung des Indikatorenregisters wurden 5 Indikatoren aus der Indikatorenrecherche genutzt und 4 Indikatoren neu entwickelt, um insgesamt 9 Indikatoren zu operationalisieren. Darüber hinaus wurden aus der Literaturrecherche 66 weitere Quellen zur Ausarbeitung der Indikatoren einbezogen. Eine weitere Quelle aus der Themenschließung wurde ergänzend zur Operationalisierung der recherchierten Indikatoren verwendet.

Die nachstehende Übersicht (Abbildung 1) fasst das Ergebnis des gesamten Rechercheprozesses bis zur Erstellung des Indikatorenregisters zusammen.

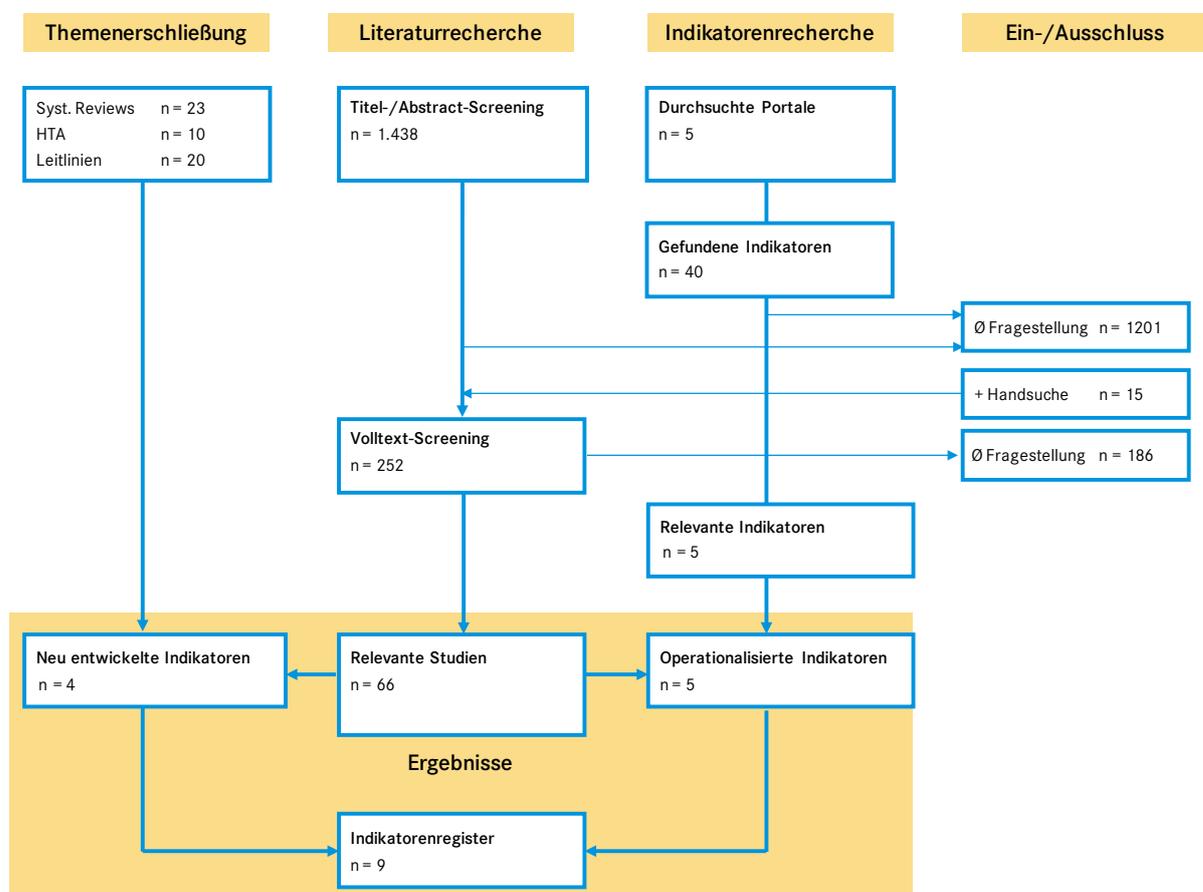


Abbildung 1: Übersicht der Ergebnisse der gesamten Recherche

Das Indikatorenregister enthält ausschließlich Ergebnisindikatoren, die sich den Qualitätsdimensionen Effektivität und Patientensicherheit zuordnen lassen. Eine Fokussierung auf Ergebnisindikatoren ließ sich bereits aus der Formulierung des Auftrags ableiten.

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die neun Indikatoren des Registers.

Tabelle 4: Indikatoren des Registers zur der Bewertung durch das Panel

QI-ID	Indikatorbezeichnung
01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff
02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff
03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
04	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb von 6 Jahren
05	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres
06	Infektion als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres
07	Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren
08	Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation
09	Inadäquate Schockabgabe

Erläuterungen zum Indikatorenregister

Die Follow-up-Indikatoren zur 30-Tage-Sterblichkeit, zur Aggregatlaufzeit, zu Komplikationen und zur CRT-Effektivität sind leistungsbereichsübergreifend angelegt, d.h. die Ereignisse werden sowohl nach Erstimplantationen als auch nach weiteren Eingriffen (z.B. Aggregatwechsel, Revisionen oder Systemumstellungen) erfasst. Der Indikator zur 1-Jahres-Sterblichkeit bezieht sich dagegen nur auf die ICD-Erstimplantationen (Leistungsbereich 09/4). Die beiden Indikatorvarianten zur inadäquaten Schockabgabe (Indikator-ID 08 und 09) werden leistungsbereichsübergreifend ausgewertet (Erstimplantationen als Grundgesamtheit oder zur Identifikation des verantwortlichen Leistungserbringers, Erfassung auftretender Ereignisse in den Leistungsbereichen 09/5 und 09/6). Da die drei Leistungsbereiche (09/4, 09/5 und 09/6) formal aber noch getrennt bleiben, werden die Follow-up-Indikatoren aus pragmatischen Gründen (höchste Fallzahl in der Grundgesamtheit) dem Leistungsbereich 09/4 (*Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*) zugeordnet.

Die Recherche zum Thema Follow-up-Indikatoren und der sich anschließende Bewertungs- und Auswahlprozess führten zur Zusammenstellung eines Indikatorenregisters, das eine hohe inhaltliche Überschneidung mit den bereits in der externen stationären Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren gebräuchlichen, allerdings bislang nur auf Querschnittsdaten basierenden Indikatoren aufweist. Dies kann als Bestätigung für die inhaltliche Auswahl und Definition wichtiger Ergebnisindikatoren anlässlich der Einrichtung der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren gesehen werden.

Tabelle 5 gibt einen Überblick der Ergebnisindikatoren, die zurzeit in der externen stationären Qualitätssicherung eingesetzt werden und eine inhaltliche Affinität zu den Follow-up-Indikatoren des aktuellen Indikatorenregisters aufweisen.

Tabelle 5: Den Follow-up-Indikatoren inhaltlich ähnliche Ein-Zeitpunkt-Indikatoren

Leistungsbereich	QI-ID	Indikatorbezeichnung
09/4	50020	Sterblichkeit im Krankenhaus
09/4	51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen
09/5	50021	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren bei Einkammersystem (VVI)
09/5	50022	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
09/5	50023	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren bei CRT-System
09/5	50031	Sterblichkeit im Krankenhaus

Leistungsbereich	QI-ID	Indikatorbezeichnung
09/6	52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
09/6	52001	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
09/6	52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff
09/6	50044	Sterblichkeit im Krankenhaus
09/6	51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Die vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren zur Wirksamkeit einer kardialen Resynchronisationstherapie und zur inadäquaten Schockabgabe thematisieren allerdings Aspekte der Versorgungsqualität, die bislang in den bestehenden Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren noch nicht berücksichtigt wurden.

Derzeit werden die Patienten bei ICD-Eingriffen nur für die Dauer des postoperativen stationären Aufenthalts nachbeobachtet. Folglich kann nur die Sterblichkeit im Krankenhaus ermittelt werden. Die postoperative Verweildauer betrug 2013 im Mittel 4,5 Tage nach Erstimplantationen (AQUA 2014a), 2,3 Tage nach isolierten Aggregatwechseln (AQUA 2014b) und 5,5 Tage nach einer Revision, einer Systemumstellung bzw. einer Explantation (AQUA 2014c). Da die postoperative Verweildauer der Patienten unterschiedlich lang ist, variiert auch die Dauer des Beobachtungszeitraums. Mit der Einführung eines stationären Follow-up lassen sich erstmals Indikatoren zur Sterblichkeit konzipieren, deren Follow-up-Intervall über die postoperative Verweildauer im Krankenhaus hinausgeht und für alle Behandlungsfälle einheitlich ist.

Es wurden zwei Indikatoren zur Sterblichkeit mit unterschiedlichen Follow-up-Intervallen aufgenommen: Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff und Sterblichkeit innerhalb eines Jahres. Während der erste Indikator auf mögliche prozedurbedingte Todesfälle abzielt, prüft der Indikator mit 1-Jahres-Intervall die Effektivität des ICD-Systems bei der Verhinderung eines plötzlichen Herztods. Ggf. sind auch Rückschlüsse hinsichtlich der Angemessenheit der Indikationsstellung möglich. Eine Risikoadjustierung, die bereits bei den derzeitigen Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Leistungsbereichen 09/4 und 09/6 Anwendung findet, soll einen möglichst fairen Einrichtungsvergleich ermöglichen.

Follow-up-Indikatoren zur 30-Tage- und 1-Jahres-Sterblichkeit wurden – in Kenntnis darüber, dass zur ihrer Berechnung der Zugriff auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich ist – in das Register aufgenommen. Da davon auszugehen ist, dass die genannten Daten mittelfristig verfügbar sein werden, erschien es sinnvoll, das Votum des Panels hinsichtlich der Relevanz dieser wichtigen Indikatoren einzuholen und auch zu einer Entscheidung über das erforderliche Follow-up-Intervall zu kommen.

Die Laufzeit der ICD-Aggregate sollte nicht zu kurz sein, um unnötige Aggregatwechsel zu vermeiden. Aus diesem Grund enthält das Indikatorenregister einen Indikator zur Aggregatlaufzeit, wobei – im Unterschied zu den entsprechenden bisherigen Indikatoren im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* (09/5) – Einkammer-, Zweikammer- und CRT-Systeme nicht mehr in separaten Indikatoren ausgewertet werden. Durch die auf diese Weise vergrößerte Grundgesamtheit verbessern sich Reliabilität und Diskriminationsfähigkeit des systemübergreifend angelegten Indikators und gleichzeitig wird die Anzahl an Qualitätsindikatoren im Sinne eines übersichtlichen Indikatorensets reduziert. Analog zu den bestehenden Indikatoren des Leistungsbereichs 09/5 erfasst der Indikator 03 für alle Systeme Aggregatlaufzeiten von unter 3 Jahren. Zwar differieren die durchschnittlichen Laufzeiten je nach System, sie sollten jedoch alle generell 3 Jahre deutlich überschreiten (Thijssen et al. 2012). Es wird deshalb vorgeschlagen, die rechnerischen Auffälligkeiten für diesen Indikator als Sentinel Event zu werten.

Des Weiteren wird vorgeschlagen, ausschließlich Aggregatwechsel zu berücksichtigen, die aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung indiziert sind. Aggregatwechsel wegen Fehlfunktion oder Rückruf durch den Hersteller werden bereits im Indikator „Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren“ erfasst. Zudem kann ein früher Aggregataustausch auch durch einen System-

wechsel oder durch eine Explantation des ICD-Aggregats aufgrund einer schwerwiegenden Komplikation indiziert sein – zwar können in diesen Fällen Mängel bei der Indikationsstellung oder bei der Durchführung eines früheren Eingriffs nicht ausgeschlossen werden; diese Qualitätsaspekte werden jedoch mit anderen Indikatoren bewertet.

Die Follow-up-Indikatoren, die sich auf postoperative Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff beziehen, konnten in ihrer inhaltlichen Ausrichtung aus dem bestehenden Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/ Explantation* weitgehend übernommen und an den Follow-up angepasst werden. Bereits im Rahmen der Entwicklung eines stationären Follow-up für die Herzschrittmacher-Leistungsbereiche wurden Definitionen der Indikatoren für Indikationen zu Folgeeingriffen entwickelt, die inhaltliche Überschneidungen vermeiden und die Komplikationen, die eine stationäre Revision erfordern, disjunkt und vollständig abbilden (AQUA 2013). Diese inhaltlichen Verbesserungen der Qualitätsindikatoren für Indikationen zu Folgeeingriffen wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 für die bestehende Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und ICD nutzbar gemacht.

Komplikationen werden den drei Indikatoren folgendermaßen zugeordnet:

- Alle Fehler am Aggregat sowie alle technischen Fehler an den Sonden, die später als ein Jahr nach der Implantation auftreten, werden unter dem Begriff *Hardwareprobleme* subsummiert.
- Alle Probleme an der Aggregattasche und an den Sonden, die innerhalb eines Jahres nach Implantation auftreten, werden als *prozedurassoziierte Probleme* verstanden.
- *Infektionen* werden als postoperative Komplikation mit schwerwiegenden Folgen für die Patienten in einem separaten Indikator ausgewertet.

Die Zuordnung der Komplikationen beruht somit auf einer Unterscheidung von möglichen Fehlerquellen bzw. Prozessmängeln. Es wird dadurch möglich, die möglichen Ursachen potenzieller Qualitätsmängel besser abzubilden. Auf diese Weise werden die Ergebnisse der Qualitätssicherung sowohl für das interne Qualitätsmanagement als auch für den Strukturierten Dialog besser nutzbar.

Da auf die bereits bei der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche der Herzschrittmacher geleisteten Entwicklungen zurückgegriffen werden konnte, mussten dem Panel keine Indikatorvarianten mit verschiedenen Zuordnungen der Komplikationen vorgeschlagen werden. Das Panel hatte jedoch die Möglichkeit, weitere Anpassungen und Verbesserungen vorzunehmen.

Zusätzlich zu den Follow-up-Indikatoren, die bereits für die Qualitätssicherung in der Herzschrittmachertherapie konzipiert wurden, wurden zwei weitere Indikatoren in das Register aufgenommen, die auf spezifische Funktionen bzw. Komplikationen von implantierbaren Defibrillatoren fokussieren:

- Wirksamkeit einer kardialer Resynchronisationstherapie
- Auftreten häufiger inadäquater Schockabgaben

Die Implantation eines Defibrillators mit der Zusatzfunktionalität der kardialen Resynchronisation (CRT-D) ist ein komplexer, kostenintensiver und überdurchschnittlich komplikationsbehafteter Eingriff (Gillis et al. 2014; Chen et al. 2013; Tang et al. 2010). Es ist daher anzustreben, dass möglichst alle Patienten, die einer solchen Therapie unterzogen werden, auf diese positiv – durch die Verzögerung einer weiteren Progression der Herzinsuffizienz – ansprechen. Gemäß den Daten der externen stationären Qualitätssicherung erhielt im Erfassungsjahr 2013 ungefähr ein Drittel aller Patienten, denen erstmals ein ICD implantiert wurde, ein CRT-D-System (AQUA 2014a); bei den Herzschrittmacher-Patienten lag der entsprechende Anteil der CRT-P-Systeme nur bei knapp 2 % (AQUA 2014d). Die meisten Systemumstellungen zwischen ICD-Systemen waren zudem Systemumstellungen auf Defibrillatoren mit CRT-D-System.

Die Erfassung der Auswirkungen einer CRT-D-Implantation ist schwierig, da zahlreiche Messwerte zur Verfügung stehen, welche nur schwach miteinander korrelieren (Fornwalt et al. 2010). Deshalb erscheint die Konzeption eines Indikators, der mehrere Endpunkte in einem Index erfasst, sinnvoll. Beispielsweise setzt sich der Clinical Composite Score zur Bewertung des Therapieerfolgs bei CRT-Patienten aus über die NYHA-

Klassifikation eingeschätzten Veränderungen der Herzinsuffizienz, der Mortalitäts- und Rehospitalisierungsrate sowie dem Gesundheitszustand aus Patientensicht zusammen (Packer 2001). Der in das Register aufgenommene Indikator kann sich jedoch nur auf die NYHA-Klassifikation stützen, da dies das einzige Outcome ist, das über die QS-Dokumentation erfasst wird. Um weitere Endpunkte mit einzubeziehen, ist die Nutzung weiterer Erhebungsinstrumente unumgänglich.

Schließlich wurde das Register noch um zwei Varianten eines Indikators zur inadäquaten Schockabgabe ergänzt. Die Abgabe von elektrischen Schocks gilt als inadäquat, wenn keine aktuelle Arrhythmie mit einer Indikation zur Defibrillation vorliegt, und sie ist mit einer hohen Belastung für den Patienten (Schmerz, Kollaps, Angst) verbunden. Sie beeinträchtigt die Lebensqualität erheblich (Pedersen et al. 2013; Schron et al. 2002); ob inadäquate Schocks auch zu einer erhöhten Sterblichkeit führen, ist noch ungeklärt. Etwa 15 % aller Patienten erleiden im Verlauf der ICD-Therapie inadäquate Schocks.

Dem Panel wurden die folgenden Indikatorvarianten vorgeschlagen:

- Indikator „Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation“ (Indikator-ID 08) bezieht Fälle mit inadäquater Schockabgabe, die anlässlich eines Aggregatwechsels oder einer Revision retrospektiv im Datenspeicher des Aggregats identifiziert wurden, auf die Index-Eingriffe einer Einrichtung; die Grundgesamtheit sind somit alle Index-Eingriffe, die innerhalb des 5-jährigen Follow-up-Intervalls dokumentiert werden.
- Die Grundgesamtheit des Indikators „Inadäquate Schockabgabe“ (Indikator-ID 09) besteht dagegen aus allen Folgeeingriffen des aktuellen Erfassungsjahres, die für Erstimplantationen eines Krankenhauses anfallen.⁶ Der Indikator ermittelt den Anteil an Fällen mit inadäquater Schockabgabe unter diesen Folgeeingriffen. In der Ergebnisverantwortung steht auch hier das Krankenhaus, welches die Indexleistung erbrachte.

Der Indikator 08 ist somit ähnlich konzipiert wie die übrigen Follow-up-Indikatoren des Indikatorenregisters. Allerdings führt er zu einer systematischen Unterschätzung der Rate, da ausschließlich Schocks bei Patienten erfasst werden können, die einem stationären Folgeeingriff unterzogen wurden. Aus diesem Grund wird dem Panel auch die Indikatorvariante 09 vorgeschlagen. Sie hat jedoch den Nachteil, dass ein eindeutiger inhaltlicher Bezug des Zählers zur Grundgesamtheit fehlt, da diese nicht alle Behandlungsfälle umfasst, bei denen das beobachtete Ereignis (inadäquate Schockabgabe) potenziell auftreten kann.

Der Literatur sind noch weitere für die ICD-Therapie relevante Qualitätsaspekte zu entnehmen, die bei der Erstellung des Indikatorenregisters jedoch nicht berücksichtigt werden konnten. Dies lag insbesondere daran, dass eine Umsetzung entsprechender Qualitätsindikatoren mit einem zu hohen Aufwand für die Leistungserbringer verbunden gewesen wäre bzw. aus anderen Gründen nicht möglich war. Um beispielsweise für einen Qualitätsindikator „Effektivität der Defibrillation“ Herzrhythmusstörungen zu identifizieren, die durch antitachykarde Stimulation bzw. eine Schockabgabe des ICD-Geräts nicht beendet werden konnten, wäre eine sehr aufwendige Aufbereitung und Auswertung der durch das Aggregat gespeicherten EKG-Daten notwendig. In vielen Fällen liegen die entsprechenden Daten zudem nicht vor, z. B. wenn der Patient (außerhalb einer stationären Einrichtung) verstirbt oder die Herzrhythmusstörungen trotz einer ineffektiven Defibrillation nachlassen und der Patient sie nicht wahrnimmt.

⁶ Die Grundgesamtheit ist somit nicht identisch mit der Anzahl an Aggregatwechseln, Revisionen, Systemwechseln und Explantationen, die eine Einrichtung vornimmt. Folgeeingriffe, die ein Krankenhaus durchführt, gehen nur dann in die Grundgesamtheit ein, wenn auch die Indexleistung im betreffenden Krankenhaus erbracht wurde. Die anderen im Krankenhaus durchgeführten Folgeeingriffe gehen in die Grundgesamtheit derjenigen Einrichtung ein, in der der Index-Eingriff stattfand.

5 Auswahl und Bewertung von Indikatoren

5.1 RAM-Panel

Für die Weiterentwicklung des Follow-up in den ICD-Leistungsbereichen wurde entsprechend den Vorgaben des Methodenpapiers des AQUA-Instituts ein verkürztes RAM-Verfahren durchgeführt. Um Erfahrungen aus der Umsetzung der bestehenden Verfahren der ICD-Leistungsbereiche berücksichtigen zu können, bildete die bestehende Bundesfachgruppe Herzschrittmacher/implantierbare Defibrillatoren das Expertenpanel zur Bewertung und Auswahl der Indikatoren. 12 der insgesamt 13 Bundesfachgruppenmitglieder hatten mit der Abgabe eines Teilnahmeformulars sowie der Offenlegung von Interessenkonflikten (gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts) ihre Teilnahme an dem RAM-Panel erklärt. An der Panelsitzung nahmen aber schließlich nur 6 BFG-Mitglieder teil.

Die Informationen zu potenziellen Interessenkonflikten beruhen auf Selbstauskünften der am RAM-Panel beteiligten Bundesfachgruppenmitglieder anhand des verbindlichen Formblatts „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“. Das Formblatt enthält folgende Fragen:

- Frage 1: Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter⁷ abhängig beschäftigt (angestellt)? Wenn ja, wo und in welcher Position?
- Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt⁸ beraten? Wenn ja, wen?
- Frage 3: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeiten?
- Frage 4: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution,⁹ bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?
- Frage 5: Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?
- Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Wenn ja, von wem?

⁷ Gemeint sind Interessenverbände der Leistungserbringer, der Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie der Hersteller medizinischer Software.

⁸ „Indirekt“ bedeutet in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁹ Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Tabelle 6 zeigt eine Übersicht der Antworten der Panelteilnehmer zu den sechs Fragen des Formblatts.

Tabelle 6: Angaben der Panelteilnehmer zu potenziellen Interessenkonflikten

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Prof. Dr. Steffen Behrens	Vivantes Humboldt Klinikum, Berlin	nein	ja	ja	ja	ja	ja
Prof. Dr. Gerd Fröhlig	Homburg, Saar	nein	nein	ja	nein	nein	nein
PD Dr. Christoph Kolb	Klinik für Herz-Kreislaue- krankungen, Sektion Elektro- physiologie, München	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Prof. Dr. Bernd Nowak	Cardioangologisches Centrum Bethanien, Frankfurt a.M.	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Wolf-Dietrich Trenner	Fördergemeinschaft für Taub- blinde e.V., Berlin	ja	ja	ja	nein	ja	nein
Prof. Dr. Uwe Wiegand	Sana Klinikum Remscheid GmbH, Remscheid	nein	nein	ja	ja	nein	nein

5.2 Ergebnisse

Da es sich im vorliegenden Fall nicht um eine Neuentwicklung, sondern eine Weiterentwicklung eines bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens handelt, wurde nur eine Bewertungsrunde durchgeführt. Die Indikatoren des Registers wurden von den Panelmitgliedern hinsichtlich der Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (zunächst anhand einer Online-Umfrage, anschließend im Paneltreffen). Eine Bewertung der Praktikabilität der Indikatoren fand nicht statt, da bei der Umsetzung der zu entwickelnden Follow-up-Indikatoren zunächst die bereits etablierten Erhebungsinstrumente der QS-Dokumentation zum Einsatz kommen sollen. Auch die Eignung der Indikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde nicht beurteilt. Sie wird erst nach Umsetzung der Weiterentwicklung und Erhalt der ersten vollständigen Datenauswertungen in einem eigenständigen Verfahren (QI-Prüfung im Rahmen der Systempflege des Qualitätssicherungsverfahrens) geklärt.

Online-Bewertung

Die webbasierte Bewertung fand vom 24. November 2014 bis zum 9. Dezember 2014 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer „Relevanz“ sowie der „Klarheit/Verständlichkeit“¹⁰ hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, die Indikatoren zu kommentieren.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich für die 9 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 6
- fragliche relevante Indikatoren: 3
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die detaillierten Ergebnisse der webbasierten Bewertung der Indikatoren sind Anhang C.1 zu entnehmen.

Alle Indikatoren wurden als klar und verständlich beurteilt (Anteil der Antwort „Ja“ je nach Indikator zwischen 88,9 % und 100 %).

¹⁰ Erläuterung der Beurteilungskriterien im Methodenpapier 3.0

Auf der Basis der anonymen webbasierten Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das Paneltreffen aufbereitet. In die Bewertungsformulare zu jedem Indikator wurde eine Zusammenfassung aller Kommentare zu dem jeweiligen Indikator eingearbeitet. Zudem wurde die Verteilung der Online-Bewertung von „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ für jeden Indikator mitgeteilt.

Bewertung im Paneltreffen

Im Rahmen des Paneltreffens am 7. Januar 2015 wurden die Ergebnisse der webbasierten Bewertung für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert.

Den Experten wurde im Rahmen des Treffens die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Diese Modifikationen wurden mittels Beamer visualisiert und anschließend protokolliert. Die Indikatoren wurden dann sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich ihrer Relevanz bewertet. Die QI-ID modifizierter Indikatoren wurde durch den Zusatz „A“ ergänzt. Die Modifikationen beschränkten sich auf die Konkretisierung und Formulierung des Titels sowie der Zähler und Nenner der Indikatoren.

Über die Diskussion des Panels und die Ergebnisse im Hinblick auf mögliche Modifikationen der Indikatoren wird in den Abschnitten 5.3 und 5.4 berichtet.

Nach Abschluss der Diskussion wurden den Panelmitgliedern insgesamt 11 Qualitätsindikatoren zur abschließenden Bewertung vorgelegt:

- die ursprünglichen 9 Indikatoren des Indikatorenregisters
- 2 weitere Modifikationen der ursprünglichen Indikatoren

Somit hatten die Panelteilnehmer insgesamt 11 Bewertungen abzugeben.

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung:

- relevante Indikatoren: 6
- fragliche relevante Indikatoren: 5
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C differenziert dargestellt.

Der Abbildung 2 ist die Verteilung der Bewertungen für die einzelnen Indikatoren zu entnehmen.

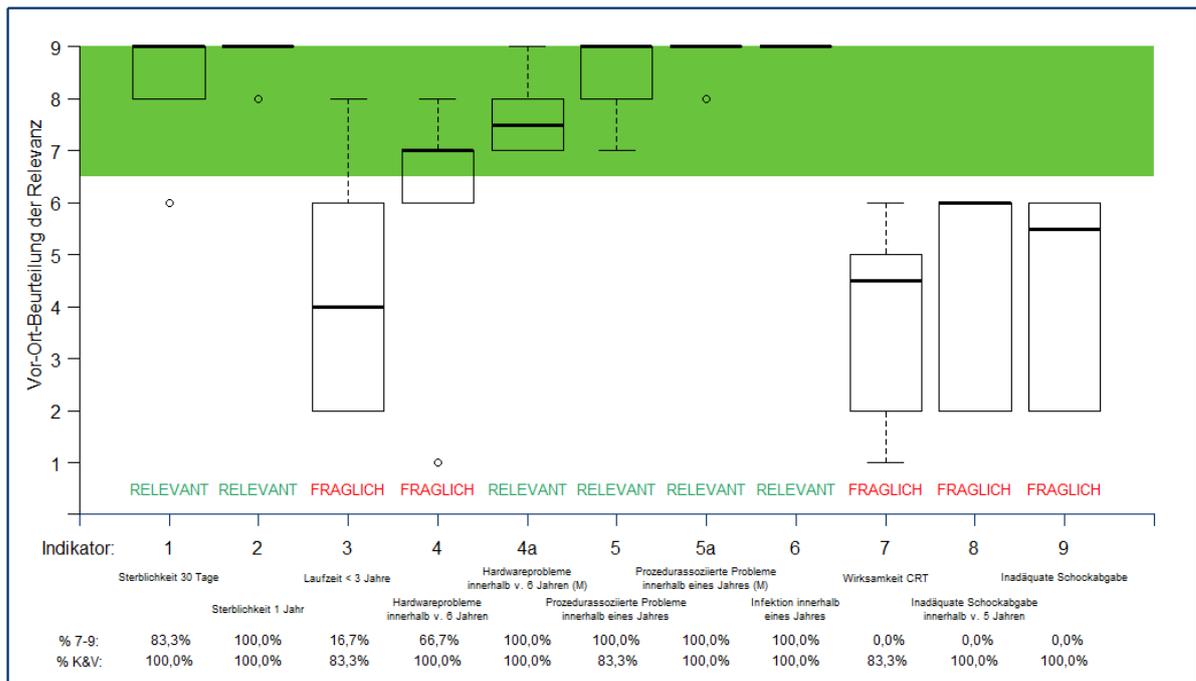


Abbildung 2: Verteilung der Bewertungen zur Relevanz der Indikatoren im Paneltreffen

Es wurden zwei modifizierte und vier nicht modifizierte Indikatoren als relevant bewertet. Die Modifikation eines Indikators (5A) bezog sich ausschließlich auf die Formulierung der Zählerbeschreibung. Sowohl der modifizierte als auch der Ursprungsindikator wurden als relevant eingestuft. In das endgültige Indikatorenset wurde nur der Indikator mit der modifizierten Formulierung übernommen. Somit besteht das endgültige Indikatorenset aus fünf Indikatoren (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens

QI-ID	Indikatorbezeichnung
01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff
02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff
04A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren
05A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
06	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

5.3 Inhaltlich relevante Indikatoren

Nachfolgend wird für die fünf in das endgültige Indikatorenset aufgenommenen Indikatoren die Paneldiskussion in tabellarischer Form wiedergegeben. Darüber hinaus werden diese Indikatoren durch das AQUA-Institut gewürdigt.

Indikator-ID 01	Sterblichkeit bis 30 Tage nach einem Defibrillatoreingriff
Beschreibung	<p><i>Der Indikator ist derzeit noch nicht umsetzbar.</i></p> <p>Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen bis zu 30 Tage nach der Implantation eines ICD, einem Aggregatwechsel, einer Revision, einem Systemwechsel oder einer Explantation (Indexeingriffe).</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Durch schwere Komplikationen bei einem ICD-Eingriff verursachte Todesfälle müssen einer Qualitätssicherung unterliegen. Allerdings stehen früh auftretende Todesfälle häufig nicht in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff; die Prognose der Patienten wird zudem in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch ihre Komorbidität mitbestimmt (Schaer et al. 2014; Alba et al. 2013; Bilchick et al. 2012). Eine Risikoadjustierung ist deshalb unerlässlich, um potenziell prozedurbedingte von morbiditätsbedingten Todesfällen zu unterscheiden.</p> <p>Die Risikomodelle hierzu sind neu zu spezifizieren. Es ist zu prüfen, inwieweit die zur Adjustierung der Sterblichkeit im Krankenhaus in den bestehenden Verfahren (Leistungsbereiche <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i> und <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i>) verwendeten Risikomodelle übertragen werden können. Zu modifizieren sind diese Modelle zumindest hinsichtlich der ASA-Einstufung 5: Sie soll nicht mehr als Risikofaktor berücksichtigt werden, da sie (gemäß der aktuellen Leitlinien) eine Fehlindikation darstellt, für die der Leistungserbringer verantwortlich ist.</p> <p>Es wurde vorgeschlagen, dass die bisherigen Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den bestehenden Verfahren (09/4: QI-ID 50020 und 51186; 09/5: 50031; 09/6: 50044 und 51196) entfallen, sobald der Follow-up-Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit ausgewiesen werden kann.</p>
Würdigung	<p>Der Implantierbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist ein potenziell lebensretendes System, das den plötzlichen Herztod verhindern soll. Todesfälle, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums nach einem Defibrillatoreingriff eintreten, müssen daher Gegenstand einer Prüfung durch die Qualitätssicherung sein. Die perioperative Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach einem ICD-Eingriff stellt dabei ein Maß der Patientensicherheit dar.</p> <p>Der Indikator erfasst die Sterblichkeit risikoadjustiert, sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel oder Revision.</p> <p>Das AQUA-Institut befürwortet eine Ersetzung der bestehenden Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus durch einen Indikator, der die 30-Tage-Sterblichkeit erfasst. Ein Follow-up-Intervall von 30 Tagen ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle; dies erhöht die Validität des Einrichtungvergleichs.</p> <p>Da die Erfassung der 30-Tage-Sterblichkeit die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert, wird dieser Indikator erst umgesetzt, wenn entsprechende Daten verfügbar sind.</p>

Indikator-ID 02	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Defibrillatoreingriff <i>Der Indikator ist derzeit noch nicht umsetzbar.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen innerhalb eines Jahres nach der Implantation eines ICD (Indexeingriff).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Nach Einschätzung des Panels sollten Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem ICD-Eingriff nicht mehr als prozedurbedingt beurteilt werden, da mit zunehmendem zeitlichen Abstand die Wahrscheinlichkeit für einen Zusammenhang zwischen der Operation und dem Versterben des Patienten sinkt. Die Ein-Jahres-Sterblichkeit kann jedoch Hinweise auf eine fragliche Indikation oder inadäquate Systemwahl geben: Die Leitlinien empfehlen eine ICD-Implantation nur bei Patienten mit einer voraussichtlichen Lebenserwartung von mindestens einem Jahr (Epstein 2008; Jung et al. 2006). Eine inadäquate Systemwahl bzw. Programmierung kann eine reduzierte Effektivität der lebensrettenden Funktionen eines ICD zur Folge haben.</p> <p>Eine Risikoadjustierung unter Einbeziehung des Alters und der Komorbiditäten des Patienten ist erforderlich, um einen validen Vergleich zwischen den Leistungserbringern zu ermöglichen.</p>
Würdigung	<p>Der Implantierbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist ein potenziell lebensrettendes System, das den plötzlichen Herztod verhindern soll. Todesfälle, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums nach einem Defibrillatoreingriff eintreten, müssen daher Gegenstand einer Prüfung durch die Qualitätssicherung sein. Die Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach dem ICD-Eingriff kann auf eine fehlerhafte Indikationsstellung oder auf eine mangelnde Effektivität des ICD-Systems hinweisen.</p> <p>Da der Indikator im Wesentlichen die Indikationsstellung bzw. die Funktionsfähigkeit des neu implantierten Defibrillators bewertet, erfasst er die Sterblichkeit risikoadjustiert ausschließlich nach Erstimplantationen.</p> <p>Da die Erfassung der 30-Tage-Sterblichkeit die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert, wird dieser Indikator erst umgesetzt, wenn entsprechende Daten verfügbar sind.</p>

Indikator-ID 04A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 6 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Hardwareproblemen (Aggregat und/oder Sonde) des ICD, die einen stationären Folgeeingriff erfordern, innerhalb von 6 Jahren nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Modifikationen	<p>Berücksichtigt werden Indikationen zum Aggregatwechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige Indikation) sowie technische Probleme der Sonden (Sondenbrüche und Isolationsdefekte), sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde, aber innerhalb des Follow-up-Intervalls auftreten.</p> <p>Das Panel diskutierte die Frage der Beeinflussbarkeit des Behandlungsergebnisses durch den Leistungserbringer: Für Hardwareprobleme ist u. a. der Hersteller verantwortlich zu machen, aber auch eine Mitverantwortung des Leistungserbringers in der Auswahl der Aggregate und bei der Durchführung der Implantation wurde gesehen. Eine (zu) geringe Aggregatlaufzeit wegen Batterieerschöpfung ist jedoch in erster Linie dem Hersteller anzulasten bzw. kann auch durch häufige (adäquate) Schockabgabe verursacht worden sein. Der Indikator wurde deshalb dahingehend modifiziert, dass eine Laufzeit unter 3 Jahren nicht als Aggregatproblem gewertet und somit nicht in den Indikator einbezogen wird.</p> <p>Eine Risikoadjustierung soll u.a. nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.</p>
Würdigung	<p>Der Follow-up-Indikator für Hardwareprobleme berücksichtigt sowohl Funktionsstörungen der ICD-Aggregate als auch technische Probleme von Defibrillatorsonden: Sondenbrüche und Isolationsdefekte. Diese können für den Patienten schwerwiegende Folgen haben, indem sie die Effektivität der Therapieabgabe beeinträchtigen (Abdelhadi et al. 2013; Eckstein et al. 2008) oder inadäquate Schocks begünstigen (Hauser et al. 2012). Frühe Aggregatwechsel sollten aufgrund der Gefahr weiterer Komplikationen möglichst vermieden werden (Costea et al. 2008; Gould et al. 2006).</p> <p>Der Indikator erfasst Hardwareprobleme, sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel bzw. Revision des ICD, sofern sie einen stationären Folgeeingriff erfordern.</p> <p>Das Follow-up-Intervall von 6 Jahren entspricht der Zeitspanne, die mittlerweile als Regellaufzeit für viele ICD-Aggregate gelten kann, auch wenn CRT-D-Systeme eine etwas geringere mittlere Laufzeit aufweisen (Thijssen et al. 2012).</p> <p>Es wäre möglich, anfallende Daten für diesen Indikator im Hinblick auf eine Produktkontrolle auszuwerten. In der Basisauswertung wird es eine Aufschlüsselung nach Herstellern von Sonden und Aggregaten geben.</p> <p>Anwendungsschwerpunkt des Indikators ist jedoch eine vergleichende Bewertung implantierender Einrichtungen. Auffällig werden Einrichtungen, bei denen im Follow-up-Intervall überdurchschnittlich viele Hardwareprobleme zu beobachten sind.</p>

Indikator-ID 05A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen bei ICDs, die zu einem stationären Folgeeingriff führen, innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator erfasst Komplikationen, die unmittelbare Folge eines Defibrillatoreingriffs sein können. Dabei werden sowohl Komplikationen berücksichtigt, die in der Aggregattasche auftreten, als auch Sondenprobleme. Nicht enthalten sind infektiöse Komplikationen, welche aufgrund ihrer besonders schwerwiegenden Folgen für den Patienten in einem gesonderten Indikator ausgewiesen werden. Um deutlich zu machen, dass keine inhaltliche Überschneidung mit dem Indikator zu Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff besteht, wird in der Zählerbeschreibung die Präzisierung „(ohne Infektionen)“ ergänzt.</p> <p>Eine Risikoadjustierung soll u. a. nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator erfasst – mit Ausnahme von Infektionen – alle unmittelbar prozedurbedingten Komplikationen eines Index-Eingriffs, die einen stationären Folgeeingriff erfordern. Dies geschieht gemeinsam für Erstimplantationen, Aggregatwechsel und Revisionen.</p> <p>Als Follow-up-Intervall wird 1 Jahr festgelegt, da sich prozedurassoziierte Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums manifestiert haben müssen. Spätere Komplikationen sind nach Ansicht der Panelmitglieder in der Regel auf Materialmängel und nicht auf Prozedurmängel zurückzuführen.</p> <p>Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst einen Bereich der ICD-Therapie, in dem ein nicht unbeträchtliches Potenzial für Verbesserungen der Behandlungsqualität vermutet wird. Dementsprechend sah die Bundesfachgruppe v. a. aufgrund der hohen Zahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2013 für den analogen querschnittlichen Indikator des bestehenden QS-Verfahrens (QI-ID 52001) einen besonderen Handlungsbedarf (Kategorie C). Eine Follow-up-Auswertung ermöglicht die Berücksichtigung von Komplikationen bei Behandlungsverläufen, an denen mehrere Krankenhäuser beteiligt sind, sowie einen valideren Einrichtungsvergleich durch den Bezug der Revisionsoperationen auf die Index-Eingriffe; sie stellt somit einen bedeutenden Schritt für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung dar.</p>

Indikator-ID 06	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Infektionen als Anlass für einen stationären Folgeeingriff am ICD-System innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator umfasst Systeminfektionen, Sondeninfektionen sowie sonstige infektiöse Komplikationen. Eine Risikoadjustierung soll u. a. nach Art des Eingriffs sowie nach Anzahl der Sonden erfolgen.
Würdigung	<p>Infektionen können die Aggregat tasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola et al. 2011; Uslan et al. 2006). Der Indikator umfasst alle Formen von Infektionen, die einen weiteren stationären Defibrillatoreingriff erforderlich machen – sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel bzw. Revision. Im Sinne einer trennscharfen Definition der drei Indikatoren zur Erfassung von Komplikationen werden Infektionen ausschließlich für den vorliegenden Indikator ausgewertet.</p> <p>Als Follow-up-Intervall wird 1 Jahr festgelegt, da später auftretende Komplikationen nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auf den Defibrillatoreingriff zurückzuführen sind. Zudem wertet die CDC-Definition, an der sich das Infektionsschutzgesetz orientiert, eine tiefe Wundinfektion innerhalb eines Jahres nach Implantat-Operation stets als nosokomiale Infektion (NRZ 2011).</p> <p>Infektionen stellen eine ICD-bezogene Komplikation mit schwerwiegenden Folgen für den Patienten dar – eine Follow-up-Auswertung, welche die Berücksichtigung von Komplikationen bei Behandlungsverläufen, an denen mehrere Krankenhäuser beteiligt sind, sowie einen valideren Einrichtungsvergleich durch den Bezug der Revisionsoperationen auf die Index-Eingriffe ermöglicht, ist deshalb für diesen Indikator besonders zu begrüßen.</p>

5.4 Ausgeschlossene Indikatoren

Sechs der 11 im Paneltreffen bewerteten Indikatoren wurden ausgeschlossen. Fünf dieser Indikatoren waren als „nicht relevant“ beurteilt worden.

Zu den ausgeschlossenen Indikatoren gehört auch ein als relevant bewerteter Indikator (ID 05), weil nur die ebenfalls als relevant bewertete, modifizierte Variante dieses Indikators (5A) in das endgültige Indikatorenset aufgenommen wurde. Dieser Indikator geht in die nachfolgende Darstellung der Paneldiskussion zu den ausgeschlossenen Indikatoren nicht ein.

Ein anderer Ursprungsindikator (QI-ID 04) wurde als fraglich relevant bewertet, eine modifizierte Variante dieses Indikators jedoch als relevant – auch dieser Indikator wurde nicht in die folgende tabellarische Übersicht aufgenommen (vgl. stattdessen Indikator 04A in Abschnitt 5.3). Die Indikator datenblätter der ausgeschlossenen Indikatoren ID 03, 07, 08 und 09 befinden sich in Anhang D.

Indikator-ID 03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst Laufzeiten von ICD-Aggregaten aufgrund vorzeitiger Batterieerschöpfung, die weniger als drei Jahre betragen.
Paneldiskussion	Das Panel teilte die Ansicht, dass häufige Aggregatwechsel aufgrund einer zu kurzen Laufzeit möglichst zu vermeiden sind, da sie eine hohe Belastung für den Patienten darstellen und die zusätzlichen Eingriffe weitere Komplikationen nach sich ziehen können. Es wurde jedoch keine ausreichende Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer gesehen, um den Indikator als relevant zu werten und zur Umsetzung zu empfehlen. Zum einen sind die meisten

Indikator-ID 03	Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren
	<p>vorzeitigen Aggregatausfälle auf Produktmängel zurückzuführen, für die der Hersteller des Aggregats verantwortlich ist. Zum anderen kann eine vorzeitige Batterieerschöpfung auch in häufigen indizierten Schockabgaben begründet sein, sodass kein Qualitätsdefizit vorliegt. Dementsprechend hat die Bundesfachgruppe für die Indikatoren im bestehenden QS-Verfahren noch keine Referenzbereiche festgelegt.</p> <p>Die Panelmitglieder sprechen sich für eine Produktverfolgung aus, die jedoch nicht über einen Indikator, der sich auf die Aggregatlaufzeit bezieht, erfolgen soll. Die Aggregatlaufzeiten sollen für die verschiedenen ICD-Systeme als Kennzahlen ausgewiesen werden um die Entwicklung der Aggregatlaufzeiten verfolgen zu können und transparent zu machen – auch wenn kein Einrichtungsvergleich befürwortet wird.</p>

Indikator-ID 07	Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Ausbleiben einer Verbesserung oder einer Stabilisierung der Symptomatik der Herzinsuffizienz nach der Implantation eines CRT-D-Systems.
Paneldiskussion	<p>Nach Einschätzung der Panelmitglieder adressiert der Indikator Versorgungsaspekte mit grundsätzlicher Relevanz für einen nicht unerheblichen Teil der Patienten. Die Ergebnisverantwortung wird zumindest teilweise auch beim Leistungserbringer gesehen. Während die Nachsorge, die Optimierung der Programmierung im weiteren Behandlungsverlauf und die Compliance des Patienten nicht durch den Leistungserbringer der Indexleistung beeinflussbar sind, können auch eine suboptimale Platzierung der linksventrikulären Sonde, die initiale Programmierung sowie eine fehlerhafte Indikationsstellung zu einer mangelnden Effektivität der kardialen Resynchronisationstherapie führen.</p> <p>Das Panel hält die Konzeption eines Indikators, der mehrere Endpunkte in einem Index erfasst, unter Umständen für sinnvoll. Der vorgeschlagene Indikator berücksichtigt jedoch ausschließlich die NYHA-Klassifikation, da es das einzige Outcome ist, das sich über die QS-Dokumentation erfassen lässt. Das Panel beurteilt diesen Indikator deshalb nur als fraglich relevant, da die NYHA-Klassifikation als einziger Messwert für eine valide Beurteilung des Therapieerfolgs nicht ausreicht. So wertet der Indikator verstorbene Patienten als Responder, obwohl ihr Tod möglicherweise durch eine gravierende Progression ihrer Herzinsuffizienz begünstigt wurde. Ein weiterer Bias ergibt sich durch die Beschränkung auf Patienten mit einem Folgeeingriff; über den Therapieerfolg bei Patienten, die nicht einem stationär durchgeführten Defibrillatoreingriff innerhalb des Follow-up-Intervalls unterzogen wurden, kann keine Aussage getroffen werden.</p> <p>Aus diesen Gründen spricht sich das Panel ausdrücklich für die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Umsetzung adäquater Follow-up-Indikatoren aus. Die Mortalität und Rehospitalisierungsrate der CRT-Patienten ließe sich somit erheben – dies ermöglicht die Bildung eines Index aus mehreren Messwerten sowie die Vermeidung des dargestellten Bias. Unter Umständen ließe sich ein solcher Indikator sogar vollständig auf Basis von Sozialdaten berechnen.</p>

Indikator-ID 08 und 09	08: Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation 09: Inadäquate Schockabgabe
Beschreibung	<p>ICD lösen manchmal Defibrillationsschocks aus, ohne dass eine Indikation zur Defibrillation besteht. Solche unnötigen Elektroschocks sind für den Patienten belastend und sollten soweit wie möglich durch eine optimale Programmierung des ICD vermieden werden.</p>
Paneldiskussion	<p>Das Panel sieht in dem Qualitätsziel, inadäquate Schockabgaben möglichst zu vermeiden, eine hohe Patientenrelevanz. Diskutiert wurden Fragen zur Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie Probleme, die sich bei der Umsetzung des Indikators ergeben.</p> <p>Da das Risiko inadäquater Schocks durch eine adäquate Programmierung des ICD vermindert werden kann, trägt die implantierende Einrichtung, welche die Erstprogrammierung übernimmt, einen Teil der Ergebnisverantwortung. Verantwortlich ist jedoch auch die Einrichtung, die die Nachsorge übernimmt, da auch hier Programmierungen vorgenommen werden, aus denen möglicherweise vermehrte inadäquate Schocks entstehen. Zusätzlich sei in der Nachsorge auf Warnhinweise zu achten, um ggf. die Programmierung zu optimieren.</p> <p>Da das die Indexleistung durchführende Krankenhaus nicht immer mit der Einrichtung, die die Nachsorge übernimmt, identisch ist, lässt sich die Ergebnisverantwortung nicht grundsätzlich einem einzigen Leistungserbringer zuschreiben. Neben den Schwierigkeiten für eine ausschließlich auf stationäre Eingriffe fokussierten Qualitätssicherung, solche Einrichtungswechsel zu identifizieren, ergibt sich ggf. auch ein Bias durch den Umstand, dass einige Krankenhäuser generell keine Nachsorge übernehmen.</p> <p>Hinsichtlich der Umsetzung der vorgeschlagenen Indikatoren zur inadäquaten Schockabgabe ist zu beachten, dass sich eine Unterschätzung der Häufigkeit inadäquater Schocks aus zwei Gründen ergeben würde:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es werden nur Patienten berücksichtigt, die einem stationären Folgeeingriff (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung oder Explantation) innerhalb des Follow-up-Intervalls unterzogen werden. Da bei der Auswertung der im Aggregat gespeicherten EKG-Daten inadäquate Therapien erst nachträglich ermittelt werden können, werden alle Schocks von Patienten, die innerhalb des Beobachtungszeitraums versterben oder deren Folgeeingriff erst nach Ablauf der Beobachtung bzw. ambulant stattfindet, nicht erfasst – dies gilt auch dann, wenn die Schocks innerhalb des Beobachtungszeitraums auftraten. ▪ Wie Auswertungen vorliegender Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen, wird inadäquaten Schockabgaben insbesondere anlässlich von Aggregatwechseln oft nicht sorgfältig nachgegangen. Da nur bei 2,4 % aller Patienten im Leistungsbereich <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i> eine inadäquate Therapieabgabe angegeben wird, vermuten die Panelmitglieder eine Underdokumentation. Bei der Konzeption eines Qualitätsindikators wäre daher ein Standard zu ermitteln, der festlegt, wie gründlich die in Aggregaten gespeicherten EKG-Daten im Rahmen der Nachsorge auszuwerten sind. Eine Erfassung aller Ereignisse wird vermutlich nicht möglich sein. <p>Aufgrund der beschriebenen Umsetzungsschwierigkeiten stuft das Panel keinen der beiden Indikatoren zur inadäquaten Schockabgabe als relevant ein. Auswertungen der in der Qualitätssicherung verfügbaren Daten zur Abgabe inadäquater Schocks sollen jedoch als Kennzahl oder in der Basisauswertung berichtet werden.</p> <p>Des Weiteren sprechen sich die Panelmitglieder ausdrücklich dafür aus, auch</p>

Indikator-ID 08 und 09	08: Inadäquate Schockabgabe innerhalb von 5 Jahren nach ICD-Erstimplantation 09: Inadäquate Schockabgabe
	die Ergebnisse der viertel- bis halbjährlichen ambulanten Kontrolluntersuchungen bei allen ICD-Patienten zu erfassen und in die externe Qualitätssicherung mit einzubeziehen. Diese könnten durch die spezifische GOP 04418 bei den ambulant tätigen Kardiologen und in den kardiologischen Ambulanzen identifiziert werden. Hierfür wäre ein sektorenübergreifendes Verfahren unter Einbeziehung einer fallbezogenen QS-Dokumentation im ambulanten Bereich notwendig.

5.5 Bewertung des abgestimmten Indikatorensets

Das endgültige, mit dem Panel abgestimmte Indikatorenset enthält zwei Indikatoren zur Sterblichkeit, die sich den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit (30-Tage-Sterblichkeit) bzw. Effektivität (1-Jahres-Sterblichkeit) zuordnen lassen. Die übrigen drei Indikatoren beziehen sich auf Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff und betreffen ebenfalls die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Die Grundgesamtheit des Indikators zur 1-Jahres-Sterblichkeit umfasst nur ICD-Erstimplantationen, während sich die übrigen vier Indikatoren auf Behandlungsfälle aus allen drei ICD-Leistungsbereichen beziehen. Für alle Indikatoren ist eine Risikoadjustierung vorgesehen.

Während der Indikator zur perioperativen Sterblichkeit (mit einem Follow-up-Intervall von 30 Tagen) prozedurassoziierte Todesfälle erfassen soll, kann anhand der 1-Jahres-Sterblichkeit ggf. die längerfristige Effektivität des ICD-Systems beurteilt werden. Sobald diese beiden Follow-up-Indikatoren umsetzbar sind, können die bestehenden Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus entfallen.

Die bereits bestehenden und dem Leistungsbereich 09/6 zugeordneten Indikatoren zu Komplikationen als Indikation zur Revision können durch die Einführung des stationären Follow-up entscheidend weiterentwickelt werden. Dies ist vor dem Hintergrund, dass die Bundesfachgruppe in diesem Bereich der ICD-Therapie noch erhebliches Verbesserungspotenzial sieht, besonders zu begrüßen. Erstmals ist es möglich, für diese Indikatoren einen „echten“ Ratenwert mit Bezug zu den Indexleistungen zu berechnen, für den zudem eine Risikoadjustierung entwickelt werden kann. Ein Ausschluss von Behandlungsfällen, an denen verschiedene Einrichtungen beteiligt sind und wie er im querschnittlichen Verfahren notwendig war, ist nicht mehr nötig – die damit einhergehende systematische Unterschätzung der Komplikationsraten wird nun vermieden.

Die bereits im Rahmen der Weiterentwicklung der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche erarbeitete Zuordnung von Komplikationen zu Indikatoren, durch die inhaltliche Überschneidungen zwischen Indikatoren beseitigt wurden, ist auf die Qualitätssicherung der ICD-Therapie übertragbar und musste nicht modifiziert werden.

Die Relevanz von vier der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren, die im Indikatorenregister enthalten waren, wurde durch das Panel als fraglich eingestuft, da entweder keine ausreichende Beeinflussung durch den Leistungserbringer gesehen wurde oder im Hinblick auf die derzeitigen Möglichkeiten und Grenzen der externen stationären Qualitätssicherung eine angemessene Umsetzung nicht möglich erschien. Diese Indikatoren – „Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats unter 3 Jahren“, „Wirksamkeit von kardialer Resynchronisationstherapie innerhalb von 5 Jahren“ sowie 2 Varianten eines Indikators zur inadäquaten Schockabgabe – wurden deshalb nicht in das Indikatorenset übernommen.

Da zu kurze Aggregatlaufzeiten in erster Linie dem Hersteller anzulasten sind, wurde der entsprechende Indikator nicht zur Umsetzung empfohlen; das Panel befürwortet stattdessen eine Produktverfolgung im Rahmen der Qualitätssicherung für ICD. Der Qualitätsindikator zur Wirksamkeit einer CRT wurde nicht als relevant eingestuft, da wichtige Daten nicht über die QS-Dokumentation, sondern ausschließlich über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können. Ein Indikator zur inadäquaten Schockabgabe ist nur sinnvoll umsetzbar, wenn auch der Bereich der ambulanten Nachsorge in die Qualitätssicherung mit einbezogen wird.

Es bleibt festzuhalten, dass das abgestimmte Indikatorenset nicht alle Aspekte, die zur Bewertung der Ergebnisse der ICD-Therapie von Bedeutung sind, berücksichtigen kann. Insbesondere ist es bedauerlich, dass spezifische Funktionen und mögliche Komplikationen eines ICD-Systems, die über die in der Herzschrittmachertherapie relevanten Qualitätsaspekte hinausgehen (inadäquate Schocks, Effektivität der CRT), außer Acht gelassen werden müssen. Ursächlich hierfür ist, dass viele für eine angemessene Bewertung dieser Bereiche benötigten Informationen nur mit hohem Aufwand zu erheben und zudem verschiedene Leistungserbringer für den Erfolg der ICD-Therapie verantwortlich sind. Allerdings ließe sich durch den Einsatz weiterer Erhebungsinstrumente, insbesondere auch der Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Einbeziehung des ambulanten Sektors, auf weitere Qualitätsaspekte eingehen, die in der bestehenden Qualitätssicherung nicht berücksichtigt werden können.

Nichtsdestoweniger ermöglicht die Umsetzung eines stationären Follow-up, die bereits bestehenden Indikatoren, die für die Messung der Behandlungsqualität wichtige Parameter adressieren, deutlich valider zu gestalten. Dies kann als entscheidender Weiterentwicklungsschritt für die externe Qualitätssicherung betrachtet werden.

6 Erhebungsinstrument und Dokumentation

Für die Einführung des stationären Follow-up ist derzeit die alleinige Erfassung über das Erhebungsinstrument der fallbezogenen QS-Dokumentation vorgesehen. Perspektivisch sollten jedoch auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung der ICD-Therapie verfügbar gemacht werden. Mit Blick auf diese Perspektive wurden bereits Follow-up-Indikatoren zur 30-Tage-Sterblichkeit und Ein-Jahres Sterblichkeit entwickelt, für die diese Datenquelle erforderlich ist.

Im Folgenden wird zunächst das Erhebungsinstrument der fallbezogenen QS-Dokumentation für die ICD-Therapie beschrieben. Eine Anpassung der Auslösekriterien im Rahmen der Einführung eines Follow-up ist nicht erforderlich. Anschließend werden die mit der Einführung des Follow-up erforderlichen Anpassungen der Spezifikation beschrieben, wobei auch die Möglichkeit einer Reduktion des Dokumentationsaufwandes angesprochen wird. Im letzten Abschnitt dieses Kapitels wird erläutert, warum hinsichtlich der etablierten Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und Datenvalidität für das Follow-up nur wenige Anpassungen notwendig sind.

6.1 Erhebungsinstrument „QS-Dokumentation“

Mit Ausnahme der beiden Indikatoren zur Sterblichkeit basieren die als relevant bewerteten Follow-up-Indikatoren auf dem Erhebungsinstrument der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (vgl. Tabelle 7).

Voraussetzung für die neuen Follow-up-Indikatoren ist, dass zu unterschiedlichen Zeitpunkten stattfindende Eingriffe am selben Patienten über die drei Leistungsbereiche hinweg mithilfe der PID verknüpft werden können. Aus pragmatischen Gründen (höchste Fallzahlen in der Grundgesamtheit) werden die Follow-up-Indikatoren dem Modul 09/4 zugeordnet. Die Datenfelder für diese Indikatoren entstammen der QS-Dokumentation der Leistungsbereiche 09/4, 09/5 und 09/6.

Mit der Umsetzung des Follow-up voraussichtlich ab dem Erfassungsjahr 2017 werden die bisherigen Ergebnisindikatoren, die auf der Basis einer Ein-Zeitpunkt-Erhebung definiert sind, d.h. die Indikatoren zu Komplikationen als Indikation zur Revision (in 09/6), übergangsweise weitergeführt. Die neuen Follow-up-Indikatoren werden ab 2017 zunächst ergänzend eingeführt. Vorgesehen ist, die genannten bisherigen Ein-Zeitpunkt-Ergebnisindikatoren in der weiteren Entwicklung der ICD-Leistungsbereiche vollständig durch Follow-up-Indikatoren zu ersetzen.

Mit der künftigen Möglichkeit der Verknüpfung von Datensätzen desselben Patienten aus unterschiedlichen Leistungsbereichen stellt sich auch die Frage, ob die bisherigen Ein-Zeitpunkt-Indikatoren zu perioperativen Komplikationen im bisherigen Umfang weitergeführt werden müssen. Zurzeit ist nicht bekannt, inwieweit bereits im Leistungsbereich 09/4 dokumentierte perioperative Komplikationen zu Revisionen führen, die im Leistungsbereich 09/6 erneut dokumentiert werden. Sofern die Auswertung verknüpfter Datensätze aus beiden Leistungsbereichen ergeben sollte, dass hier eine substantielle Überschneidung besteht, kann die Option einer zumindest teilweisen Überführung bisheriger Ein-Zeitpunkt-Indikatoren für perioperative Komplikationen (z.B. Wundinfektionen, Taschenhämatome, Sondendislokationen) in die Follow-up-Indikatoren geprüft werden. Als weitere Konsequenz kann ggf. auf Datenfelder zur Erfassung bestimmter perioperativer Komplikationen im Leistungsbereich 09/4 verzichtet werden.

Perspektivisch ist darüber hinaus eine Zusammenlegung der sechs Leistungsbereiche der Herzschrittmarker/ICD-Qualitätssicherung zu diskutieren, so dass dann auch die QS-Dokumentationen in einem Gesamtbogen zusammengeführt werden könnten.

6.2 Auslösung

Voraussetzung für die Einführung von Follow-up-Indikatoren ist die Möglichkeit, dokumentierte Behandlungsfälle eines Patienten in verschiedenen Leistungsbereichen zu verknüpfen; eine Erweiterung der Auslösekriterien um zusätzliche Prozeduren oder Diagnosen ist nicht erforderlich.

Deshalb werden sich die Auslösekriterien für die drei Leistungsbereiche 09/4 – *Implantierbare Defibrillatoren: Implantation*, 09/5 – *Implantierbare Defibrillatoren: Aggregatwechsel* und 09/6 – *Implantierbare Defibrillatoren: Revision/-Systemwechsel/-Explantation* im Vergleich zum Vorjahr für das Erfassungsjahr 2017 mit Einführung der Follow-up-Indikatoren nicht ändern.

Aufgrund dessen erfolgt keine gesonderte Darstellung in diesem Bericht.

6.3 Änderungen der Spezifikation

Die Dokumentationsbögen der Module 09/1 (09/4 – *Implantierbare Defibrillatoren: Implantation*, 09/5 – *Implantierbare Defibrillatoren: Aggregatwechsel* und 09/6 – *Implantierbare Defibrillatoren: Revision/-Systemwechsel/-Explantation*) werden jeweils um das zur Erzeugung der Patientenpseudonyme erforderlichen Datenfeld zur Erfassung des patientenidentifizierenden Datums (PID, Abbildung 3) erweitert.

BASIS	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
1-1	Art der Versicherung
1	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte http://www.arge-ik.de <input type="text"/> <input type="text"/>
2-2	Patientenidentifizierende Daten
2	eGK-Versichertennummer <input type="text"/> <input type="text"/>

Abbildung 3: Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID)

Das ebenfalls neu erfasste Institutionskennzeichen der Krankenkasse dient der Separierung von GKV- und Nicht-GKV-Patienten – letztere können im Follow-up zunächst nicht berücksichtigt werden.

Weitere Anpassungen der Spezifikation sind nicht erforderlich. Im Zusammenhang mit der Einführung des stationären Follow-up für die Leistungsbereiche der Herzschrittmacher wurden bereits parallel für die Herzschrittmacher und die ICD-Leistungsbereiche Spezifikationsänderungen vorgenommen, die nun auch für das Follow-up für ICD genutzt werden können. Die entsprechenden Änderungen wurden seinerzeit in beiden Bereichen parallel umgesetzt, um einerseits die Dokumentation zu vereinheitlichen, andererseits aber auch bereits mit Blick auf die mögliche Einführung eines Follow-up für die ICD.

Die folgenden Datenfelder wurden bereits angepasst:

- „Ort der letzten ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff“ (Leistungsbereiche 09/5 und 09/6) – diese Angabe wird genutzt, um zu ermitteln, ob der letzte vorangehende Eingriff ambulant oder stationär erfolgte.
- Die Felder der Datenfeldgruppe „Indikation zur Revision/Systemwechsel/Explantation“ (Leistungsbereich 09/6).

Die aktuellen Dokumentationsbögen (Stand: Spezifikation 2015) der drei ICD-Leistungsbereiche sind in Anhang E abgedruckt.

6.4 Dokumentationsqualität und Datenvalidierung

Da im Rahmen der Entwicklung eines stationären Follow-up als Erhebungsinstrument ausschließlich die Dokumentation der externen stationären Qualitätssicherung genutzt wird, ist grundsätzlich keine Änderung hinsichtlich der bestehenden Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und zur Datenvalidierung erforderlich.

Vollzähligkeit

Bei der Erstellung der Sollstatistik findet ein Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in jedem der drei Leistungsbereiche (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist) statt. Hinsichtlich dieser Vollzähligkeitsprüfung ergeben sich mit Einführung der Follow-up-Indikatoren keine Änderungen, da die drei Leistungsbereiche vorerst weiterhin einzeln bestehen bleiben und somit auch jeweils eine separate Sollstatistik geführt wird. Sofern ein Export der Daten von Nicht-GKV-Versicherten entfällt, ist ggf. die Sollstatistik anzupassen.

Vollständigkeit

Sind alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich. Beim Export der Daten und bei der Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf Plausibilität. Die bestehenden Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen sind durch die Entwicklung eines Follow-up nicht betroffen. Sie können unverändert fortgeführt werden.

Datenvalidierung

Zur Prüfung der Validität der QS-Dokumentation werden zwei unterschiedliche Verfahren angewendet (QSKH-RL 2015, §9):

- statistische Basisprüfung
- Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Beide Verfahren können für die drei bestehenden ICD-Leistungsbereiche unverändert fortgeführt werden.

Die Verknüpfung von Dokumentationen bietet jedoch eine zusätzliche Möglichkeit der Datenvalidierung, deren Nutzbarkeit überprüft werden sollte. Wenn Patientenmerkmale, Befunde oder technische Merkmale implantierter ICD-Systeme in zwei oder mehreren dokumentierten Behandlungsfällen erfasst sind, ist ggf. eine Prüfung auf Widerspruchsfreiheit angezeigt (siehe Methodenpapier des AQUA-Instituts). Das AQUA-Institut schlägt daher vor, dass die Projektgruppe Datenvalidierung sich mit der Zweckmäßigkeit und dem Potenzial einer Datenvalidierung durch den Abgleich zusammengeführter Datensätze befasst.

7 Umsetzung

7.1 Verfahren mit Follow-up

Seit 2011 wird in der externen stationären Qualitätssicherung ein Verfahren zur Zusammenführung von Datensätzen erprobt, das die längsschnittliche Auswertung von Qualitätsdaten ermöglichen soll. Das Verfahren sieht vor, dass in den Krankenhäusern für gesetzlich krankenversicherte Patienten zusätzlich zu den Qualitätsdaten patientenidentifizierende Daten (PID) erfasst werden. Eine Vertrauensstelle ersetzt die PID vor der Weitergabe an die Bundesauswertungsstelle durch ein eindeutiges Patientenpseudonym. Das Patientenpseudonym dient als Schlüssel für die Zusammenführung von Datensätzen, die für einen Patienten zu unterschiedlichen Zeitpunkten und ggf. auch in unterschiedlichen Einrichtungen dokumentiert wurden.¹¹

In den Jahren 2012 bis 2014 wurden jeweils für ausgewählte Leistungsbereiche die Datensätze des vorangehenden Erfassungsjahres als Sonderexporte (d.h. die Datensätze sollten mit PID exportiert werden; die Vertrauensstelle sollte Patientenpseudonyme generieren und die Daten ohne PID, aber mit Pseudonym weiterleiten) an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Sonderexporte erfolgten zusätzlich zum regulären Export (Routineverfahren), in dem Qualitätsdaten ohne PID transferiert werden. Sonderexporte wurden für die folgenden Leistungsbereiche durchgeführt:

- Perinatalmedizin: *Geburtshilfe* und *Neonatologie*
- Hüftendoprothetik: *Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation* und *Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*
- Knieendoprothetik: *Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation* und *Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel*

Die Daten der Sonderexporte wurden durch das AQUA-Institut ausgewertet. In den Auswertungen zeigte sich, dass die Datenzusammenführung über Patientenpseudonyme gut funktioniert.

Allerdings konnten in der Perinatalmedizin nur unzureichende Zusammenführungsquoten erreicht werden. Ursache waren Spezifika dieser Leistungsbereiche, die zur Folge hatten, dass die PID unvollständig dokumentiert wurden, was die Erzeugung von Patientenpseudonymen erheblich behinderte. In den diesen Leistungsbereichen kann offenbar nicht immer vorausgesetzt werden, dass PID verfügbar oder mit vertretbarem Aufwand zu beschaffen sind (PID der Mutter sollen dokumentiert werden, obwohl das Kind der Patient ist).¹²

In den endoprothetischen Leistungsbereichen gab es demgegenüber keine Probleme mit den PID; entsprechend konnte ein hoher Anteil der exportierten Datensätze mit Patientenpseudonym versehen werden (im Sonderexport 2014 je nach Leistungsbereich zwischen 93,8 % und 94,8 %). Die Quote der zusammengeführten Datensätze von Prothesenerstimplantationen und Prothesen- bzw. Komponentenwechseln erreichte eine Größenordnung, die nach publizierten Ergebnissen zu Standzeiten von Knie- und Hüftendoprothesen zu erwarten war. Die Auswertungen des AQUA-Instituts zu den Sonderexporten 2012 bis 2014 sind als Downloads¹³ verfügbar. Der Bericht zum Sonderexport 2014 enthält eine exemplarische Follow-up-Auswertung für die Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation.¹⁴

Mit dem Erfassungsjahr 2015 wurden die Hüft- und Knieendoprothesenversorgung und die Herzschrittmacherversorgung zu „Verfahren mit Follow-up“.¹⁵ Für diese Verfahren werden somit im Regelbetrieb PID-basierte Patientenpseudonyme erzeugt, um Follow-up-Auswertungen zu ermöglichen. Das weiterentwickelte Qualitätssicherungsverfahren für die ICD-Leistungsbereiche der implantierbaren Defibrillatoren wird wie die Endoprothesen- und Herzschrittmacherversorgung ein Verfahren mit Follow-up innerhalb der externen stationären

¹¹ Details des Verfahrens sind der Anlage 2 der QSKH-RL 2015 zu entnehmen.

¹² Ab 2014 wurde der Sonderexport für die perinatalmedizinischen Leistungsbereiche ausgesetzt.

¹³ https://www.sgg.de/entwicklung/technische_entwicklung/stationaere_qs/projekt-follow-up-uebersicht.html

¹⁴ https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Technische_Entwicklung/Sonderexport_2014.pdf, Abschnitt 2.2.3

¹⁵ Vgl. Anlage 3 der QSKH-RL 2015. Als weiteres Verfahren mit Follow-up wird voraussichtlich ab 2017 die Cholezystektomie hinzukommen, für die ein Follow-up auf der Basis von Sozialdaten vorgesehen ist.

nären Qualitätssicherung sein. Das im Folgenden beschriebene Auswertungskonzept orientiert sich daher an den Vorgaben der QSKH-RL und erweitert die bisher bereitgestellten Auswertungen und Rückmeldeberichte um die Darstellung von Follow-up-Ergebnissen.

7.2 Auswertungskonzept

Hier ist zunächst zu berücksichtigen, dass sich die Auswertungsmethoden, die Form der tabellarischen und grafischen Darstellung der Ergebnisse und die Auswertungskonzepte für Follow-up-Verfahren derzeit noch in der Entwicklung befinden. Die folgende Darstellung beschränkt sich daher auf grundlegende Elemente einer Follow-up-Auswertung und versteht sich als Beitrag zu einem Diskussions- und Entwicklungsprozess, der weitergeführt wird.

Auf Ausführungen zu statistischen Methoden der Analyse von Ereignisdaten wird im vorliegenden Bericht verzichtet. Im Bericht zur Weiterentwicklung der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche findet sich eine Darstellung dieser Methoden (AQUA 2013). Die Anwendung dieser vergleichsweise komplexen Auswertungsverfahren ist für die ersten Follow-up-Auswertungen in der externen Qualitätssicherung u. E. nicht zu erwarten, da vor einer Anwendung der Methoden auf diesem Gebiet noch praktikable Lösungen für einige Probleme gefunden werden müssen (z.B. verständliche/nachvollziehbare Aufbereitung der Ergebnisse, Risikoadjustierung).

7.2.1 Rahmenbedingungen für Rückmeldeberichte

Die Weiterentwicklung der Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren ergänzt die bestehende Qualitätssicherung um ein stationäres Follow-up auf der Basis der bestehenden Leistungsbereiche – es wird somit außer der stationären Falldokumentation kein weiteres Erhebungsinstrument eingesetzt. Dies hat den Vorteil, dass die Daten für ein gegebenes Erfassungsjahr nicht erst zeitversetzt zur Verfügung stehen (weil beispielsweise Sozialdaten erst nach Ablauf einiger Monate bereitgestellt werden). Daher ist es möglich, die bisherige Praxis in der externen stationären Qualitätssicherung – jährliche Auswertungen für das jeweils zurückliegende Erfassungsjahr – beizubehalten.

Es werden daher Rückmeldeberichte mit den folgenden Eigenschaften vorgeschlagen:

- Jährliche Bereitstellung der Rückmeldeberichte für Einrichtungen/Standorte nach Lieferung der Daten für das zurückliegende Erfassungsjahr. Die Datenlieferungen an die Bundesauswertungsstelle sind derzeit am 15.03. des Folgejahres abgeschlossen, sodass (wie auch derzeit schon) die Rückmeldeberichte im zweiten Quartal des Folgejahres vorliegen können
- Die Rückmeldeberichte enthalten Auswertungen sowohl für Ein-Zeitpunkt-Indikatoren als auch zu Follow-up-Indikatoren.
- Die Grundgesamtheit der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren besteht aus allen Patienten, während für Follow-up-Auswertungen nur Daten gesetzlich krankenversicherter Patienten genutzt werden können.
- Die Datenbasis der Ein-Zeitpunkt-Indikatoren ist das zurückliegende Erfassungsjahr. Bei Follow-up-Indikatoren kann die Datenbasis über das zurückliegende Erfassungsjahr hinaus weiter zurückreichen. Maßgeblich sind hier das Follow-up-Intervall des Indikators und die Verfügbarkeit von über Patientenpseudonyme zusammenführbaren Daten.

Dokumentationsverantwortung und Ergebnisverantwortung

Im Kontext der Ergebnisberichterstattung zu Follow-up-Indikatoren wird im Methodenpapier des AQUA-Instituts zwischen der „Dokumentationsverantwortung“ und der „Ergebnisverantwortung“ eines Leistungserbringers unterschieden.

- Die Dokumentationsverantwortung liegt stets beim Leistungserbringer, unabhängig davon, ob es sich um einen Erst- oder um einen Folgeeingriff handelt.
- Ergebnisverantwortung einer Einrichtung bedeutet, dass sie aufgrund einer rechnerischen Auffälligkeit ggf. Ansprechpartnerin eines Strukturierten Dialogs wird.

Im Falle der Ergebnisverantwortung sind bei einem Follow-up die folgenden Aspekte zu beachten:

- Die Ergebnisverantwortung für einen Ersteingriff/eine Index-Leistung liegt beim Erbringer dieser Leistung.
- Die Ergebnisverantwortung für die Durchführung eines Folgeeingriffs liegt beim Erbringer des Folgeeingriffs.
- Zusätzlich fallen anlässlich eines Folgeeingriffs Daten an, die ggf. Rückschlüsse auf die Qualität der vorangehenden Index-Leistung.

Adressat einer Rückmeldung ist grundsätzlich der Leistungserbringer einer (Index-)Leistung. Im Falle eines Follow-up-Indikators, bei dem anlässlich eines Folgeeingriffs dokumentierte Daten Informationen zum Ergebnis der Indexleistung liefern, ist es dabei unerheblich, wo der Folgeeingriff stattfindet (beim Erbringer der Indexleistung oder bei einem anderen Leistungserbringer).

Need to know-Prinzip

Die Weitergabe von fallbezogenen Informationen unterliegt dem „Need to know-Prinzip“ („Kenntnis nur bei Bedarf“) und dem Gebot der Datensparsamkeit. Der Informationsempfänger erhält nur genau die Information, die er zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt.

Dies bedeutet im Falle eines Folgeeingriffs, der in einer anderen Einrichtung als die Indexleistung durchgeführt wurde:

- Der Leistungserbringer, der den Indexeingriff durchgeführt hat, darf darüber informiert werden, dass ein Folgeeingriff notwendig wurde. Weitere Informationen zum Folgeeingriff (z.B. die Indikation zum erneuten Eingriff) können übermittelt werden, soweit der Erbringer der Indexleistung sie zur Erfüllung seiner Aufgaben, etwa zur Behebung von Qualitätsmängeln, benötigt.
- Es ist nicht erforderlich und nicht zulässig, dass der Erbringer der Index-Leistung Kenntnis darüber erlangt, welcher andere Leistungserbringer den Folgeeingriff durchgeführt hat. Die Weitergabe dieser Information widerspricht der Datensparsamkeit und dem „Need to know-Prinzip“.

7.2.2 Datengrundlage von Follow-up-Indikatoren

Die Weiterentwicklung für die Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren umfasst ein stationäres Follow-up. Datengrundlage ist deshalb ausschließlich die stationäre Falldokumentation. Für jährliche Rückmeldeberichte werden die Daten des vorangehenden Erfassungsjahres und ggf. – abhängig vom Follow-up-Intervall des Indikators und der Verfügbarkeit von Patientenpseudonymen – auch Daten früherer Erfassungsjahre genutzt. Die Dauer der Nachbeobachtung wird in der Risikoadjustierung berücksichtigt (vergleiche Abschnitt 7.2.4).

Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die Zuordnung von Indexeingriffen zur Grundgesamtheit und von Folgeeingriffen zum Zähler des Indikators. Das Beispiel bezieht sich auf einen Indikator mit einem Follow-up-Intervall von einem Jahr; gezeigt wird die Nachbeobachtung einiger Indexeingriffe.

Abbildung 4 zeigt die Nachbeobachtung von vier Indexeingriffen im ersten Erfassungsjahr, für das ein Follow-up auf der Basis zusammenführbarer Datensätze möglich ist (voraussichtlich 2017).

Im Beispiel wurde für Indexeingriff 2 im Juli 2017 ein Folgeeingriff (roter Punkt) erfasst; damit ist die Nachbeobachtung abgeschlossen. Für die Indexeingriffe 1, 3 und 4 kann die Nachbeobachtung im Jahr 2017 noch nicht abgeschlossen werden, weil die einjährigen Follow-up-Intervalle noch andauern.

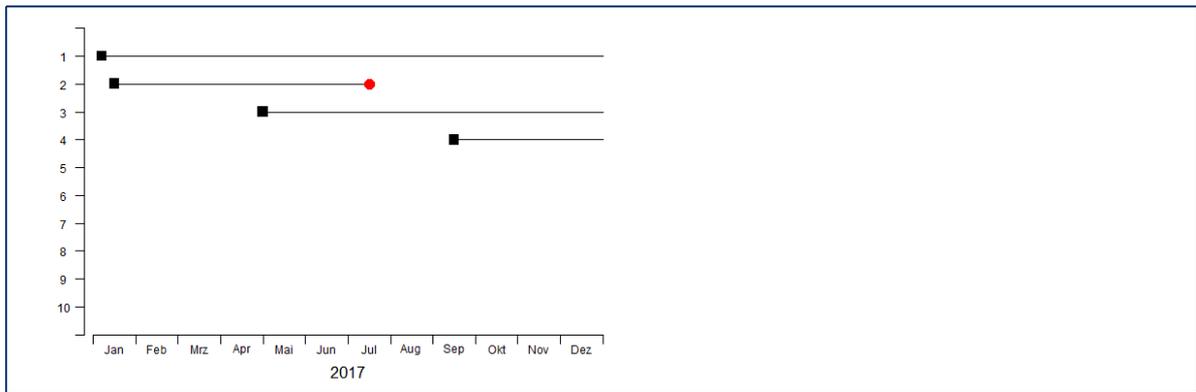


Abbildung 4: Follow-up nach dem ersten Erfassungsjahr (2017)

Die Follow-up-Auswertung für das Jahr 2017 hätte das folgende Ergebnis:

- Vier Indexeingriffe (Grundgesamtheit), davon einer mit Folgeeingriff im Nachbeobachtungszeitraum (Zähler)
- Folgeeingriffe bei $\frac{1}{4} = 25\%$ der Indexeingriffe

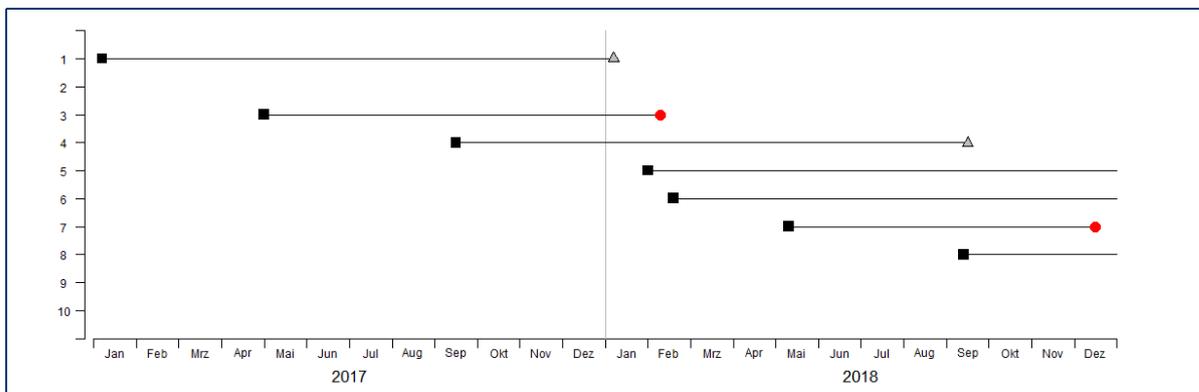


Abbildung 5: Follow-up nach dem zweiten Erfassungsjahr

2018 kann die Nachbeobachtung der Indexeingriffe 1, 3 und 4 abgeschlossen werden (Abbildung 5): Für die Indexeingriffe 1 und 4 endet sie mit dem Abschluss des einjährigen Follow-up-Intervalls (graue Dreiecke), für indexeingriff 3 mit einem Folgeeingriff (roter Punkt).

Im Jahr 2018 werden weitere 4 Indexeingriffe durchgeführt (Eingriffe 5, 6, 7 und 8). Bei Indexeingriff 7 endet die Nachbeobachtung im Dezember mit einem Folgeeingriff, für die drei anderen Indexeingriffe des Jahres 2018 sind die Follow-up-Intervalle am Jahresende noch nicht abgeschlossen.

Eine fiktive Follow-up-Auswertung für 2018 hätte das folgende Ergebnis:

- Sieben Indexeingriffe in der Grundgesamtheit. Indexeingriff 2 erscheint nicht mehr in Abbildung 5, weil das Follow-up für diesen Eingriff bereits 2017 abgeschlossen wurde.
- Zwei Nachbeobachtungen wurden mit dem Ende des Follow-up-Intervalls nach einem Jahr abgeschlossen, ohne dass ein Folgeeingriff notwendig wurde (graue Dreiecke).
- Bei zwei Indexeingriffen wurde die Nachbeobachtung vor Ablauf eines Jahres beendet, weil ein Folgeeingriff durchgeführt wurde (rote Punkte). Diese Eingriffe erscheinen im Zähler des Indikators
- Für drei weitere Indexeingriffe ist das Follow-up mit dem Ablauf des Jahres 2018 noch nicht abgeschlossen.
- Ergebnis: Folgeeingriffe bei $\frac{2}{7} = 28,57\%$ der Indexeingriffe

In einer jährlichen Auswertung nach Ablauf des Erfassungsjahres (im Beispiel 2018) enthält die **Grundgesamtheit** des Follow-up-Indikators alle Indexeingriffe, deren Follow-up-Intervall mit Ende des Jahres noch nicht ab-

geschlossen ist, und alle Eingriffe, deren Nachbeobachtung entweder durch einen Folgeeingriff oder durch Ablauf des Follow-up-Intervalls beendet wird. Zu den Indexeingriffen, deren Follow-up im laufenden Erfassungsjahr beendet wird, gehören Eingriffe, die im Vorjahr durchgeführt wurden (in Abbildung 5 die Indexeingriffe 1, 3 und 4).

In den **Zähler** des Follow-up-Indikators aufgenommen werden diejenigen Eingriffe, für die im laufenden Erfassungsjahr Folgeeingriffe zu verzeichnen waren (Indexeingriffe 3 und 7, jedoch nicht Indexeingriff 2).

Die Darstellung wurde stark vereinfacht, um sie übersichtlich zu halten. Zwei zusätzliche Aspekte sind allerdings zu erwähnen:

1. Folgeeingriffe beenden die Nachbeobachtung für einen gegebenen Indexeingriff. Gleichzeitig konstituieren sie jedoch einen neuen Indexeingriff, für den ein weiteres Follow-up beginnt.
2. Ein Follow-up kann neben einem Folgeeingriff und dem Ablauf der Nachbeobachtungszeit noch auf eine weitere Art enden: Die Nachbeobachtung muss abgebrochen werden, weil keine weiteren Daten zum Verlauf zur Verfügung stehen („loss to follow-up“, z.B. weil der Patient verstirbt oder von der gesetzlichen in die private Krankenversicherung wechselt). Eine ausschließlich auf den Daten der stationären Falldokumentation basierende Auswertung kann diese Fälle nicht berücksichtigen, da der Überlebens- oder Versicherungsstatus des Patienten nur bei Zugriff auf Sozialdaten verfügbar wäre. Allerdings ist dieses Informationsdefizit unproblematisch, solange man davon ausgehen kann, dass alle der Qualitätssicherung unterliegenden Krankenhäuser in gleicher Weise betroffen sind und dass Patienten, die vom „loss to follow-up“ betroffen sind, sich nicht systematisch von den übrigen Patienten unterscheiden.

7.2.3 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (§8 QSKH-RL)

Im Folgenden werden wichtige Teile der Rückmeldung zu Follow-up-Ergebnissen an den Erbringer der Indexleistung beispielhaft dargestellt. Die Tabellen enthalten fiktive Zahlenangaben. In den Beispielen ist die Indexleistung die Erstimplantation eines implantierbaren Defibrillators oder ein anderer stationärer Defibrillator-Eingriff. Die Ergebnismeldung bezieht sich auf den Indikator „Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“.

Tabelle 8: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2017

	Ihre Einrichtung		Bund	
	N	Ergebnis Vertrauensbereich	N	Ergebnis Vertrauensbereich
Indexeingriffe	610		33.458	
Folgeeingriffe mit Indikation „Prozedurassoziertes Problem“	18	2,46 % 1,95 % – 2,87 %	1.104	3,30 % 3,17 % – 3,43 %

In Tabelle 8 wird das individuelle Einrichtungsergebnis den Ergebnissen auf Bundesebene gegenübergestellt (Tabelle 8 zeigt Ergebnisse vor Risikoadjustierung). Es folgt eine Aufschlüsselung der Folgeeingriffe nach Ort des Folgeeingriffs (Tabelle 9).

Tabelle 9: Prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Ort der Folgeeingriffe

Ort der Folgeeingriffe	N	
Ihre Einrichtung	12	66,67 %
Anderes Krankenhaus	6	33,33 %
Alle Folgeeingriffe	18	100,00 %

Im Weiteren erhält der Leistungserbringer detaillierte fallbezogene Informationen zu den Folgeeingriffen. Tabelle 10 zeigt ein Beispiel.

Tabelle 10: Prozedurassoziiertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres – Fallbezogene Information zu Folgeeingriffen

Vorgangsnummer der Erstimplantation	Zeitpunkt des Eingriffs		Folgeeingriff in anderer Einrichtung	OPS der Folgeeingriffe		
	Erstimplantation	Folgeeingriff		1	2	3
22096300	2017-1 ¹⁶	2017-3		5-378.25	5-378.AX	
22096501	2017-1	2017-1	X	5-378.7F	5-378.4F	5-378.A4
22096701	2017-1	2017-3		5-378.2F	5-892.1A	5-388.40
22096752	2017-3	2017-4		5-378.3C	3-052	
...						

Eine ausführlichere exemplarische Rückmeldung zu Follow-up-Ergebnissen enthält der Bericht zum Sonderexport 2014.¹⁷

7.2.4 Risikoadjustierung

Für die Follow-up-Indikatoren des vorgeschlagenen Indikatorensets ist eine Risikoadjustierung erforderlich. Informationen zu Befunden, anamnestischen Angaben und Patientenmerkmalen, die als potenzielle Risikofaktoren zu überprüfen sind, findet man in den Indikatordatenblättern der einzelnen Indikatoren. Die Daten zu diesen Risikofaktoren werden den Falldokumentationen der Indexeingriffe entnommen. Zusätzlich kann es für Follow-up-Indikatoren erforderlich sein, drei weitere Risiken zu adjustieren:

1. die seit dem Indexeingriff verstrichene Zeit („time on risk“),
2. ggf. die Anzahl bisheriger Herzschrittmacher- oder Defibrillatoreingriffe. Gemeint sind Eingriffe, die vor dem Indexeingriff stattgefunden haben. Die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen erhöht sich mit der Anzahl durchgeführter Eingriffe u.U. deutlich, z.B. nach mehrfachen Aggregatwechselln. Auch (oder gerade) wenn für die Häufigkeit von Eingriffen beim Patienten adjustiert wird, sollte eine Follow-up-Auswertung Behandlungsverläufe mit (zu) häufigen aufeinanderfolgenden Eingriffen erkennbar machen.
3. ggf. die Art des Indexeingriffs, um den unterschiedlichen Risiken bei Erstimplantationen, Aggregatwechselln, Systemumstellungen und Revisionen gerecht zu werden.

7.2.5 Schritte bis zum Regelbetrieb

Der Regelbetrieb für eine externe stationäre Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren mit (stationärem) Follow-up kann im Jahr 2017 beginnen. Voraussetzung sind Anpassungen der QSKH-RL und der Spezifikation für das Jahr 2017.

Anpassung der QSKH-RL

Nach Abnahme des vorliegenden Berichts durch den G-BA sollte die rechtliche Grundlage für die Umsetzung der Weiterentwicklung der Leistungsbereiche implantierbare Defibrillatoren in der QSKH-RL für das Jahr 2017 Berücksichtigung finden.

Anpassung der Spezifikation

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Auslösung eines QS-Verfahrens bzw. die Selektion der benötigten Daten und der Export der Daten erfolgen soll. Da für die Umsetzung des Follow-up für ICD die bereits bestehenden Dokumentationen in den drei ICD-Leistungsbereichen (unverändert) genutzt werden können, ist der Anpassungsaufwand für die Spezifikation sehr gering.

¹⁶ Im Beispiel sind Jahr und Monat angegeben; bei Verfügbarkeit wird das tagesgenaue Datum genannt.

¹⁷ https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Technische_Entwicklung/Sonderexport_2014.pdf, Abschnitt 2.2.3

Die Berechnungen zu den Indikatoren des vorgeschlagenen Sets sind durchweg auf Grundlage der Datenfelder der Spezifikation 2015 möglich (vgl. Dokumentationsbögen in Anhang E). Es müssen lediglich in jedem der drei Leistungsbereiche ein Datenfeld zur Erfassung der Krankenversicherung und des personenidentifizierenden Datums (die Versichertennummer des Patienten auf der elektronischen Gesundheitskarte) eingefügt werden.

Erste Follow-up-Auswertung

Die ersten Rückmeldeberichte mit Auswertungen zu Follow-up-Ergebnissen könnten im Jahre 2018 vorgelegt werden:

- 15.03.2018: voraussichtlicher Eingang der Daten des Erfassungsjahres 2017 bei der Bundesauswertungsstelle
- 2. Quartal 2018: Bereitstellung von Bundesauswertungen und Rückmeldeberichten mit Follow-up-Auswertungen

Strukturierter Dialog

Die Zeitplanung für den Strukturierten Dialog bleibt unverändert. Es wird vorgeschlagen, von Beginn an Referenzbereiche zu verwenden und den Strukturierten Dialog auch für die Follow-up-Indikatoren zu führen. Allerdings sollten die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs im ersten Jahr nicht bewertet werden und auch keine Sanktionen nach sich ziehen.

Zunächst steht die Validierung der neuen Indikatoren im Vordergrund (Erprobung im ersten Jahr des Regelbetriebs) und noch nicht etwaige Maßnahmen der Qualitätssicherung. Insofern ist der Strukturierte Dialog unerlässlich, um zu überprüfen, ob die Fälle im Zähler der Follow-up-Indikatoren tatsächlich die im Hinblick auf eine gute Versorgung kritischen Fälle sind.

7.3 Weiterführende Perspektiven

Obleich die Einführung eines stationären Follow-up ein sehr wichtiger Entwicklungsschritt für die Qualitätssicherung für ICD ist, wurden bereits bei der Diskussion der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren und ihrer Bewertung im Panel Einschränkungen deutlich, die sich durch die Beschränkung auf die stationäre Behandlung und durch die Nutzung lediglich eines Erhebungsinstruments ergeben. Auch bei der Ausarbeitung von Auswertungsmöglichkeiten für Follow-up-Daten wird erkennbar, dass noch Lücken zu schließen sind, welche die Präzision der Ergebnisse mindern.

Der Überlebens- und Versicherungsstatus eines Patienten muss bekannt sein, um die Dauer eines Follow-up zu bestimmen (vgl. Abschnitt 7.2.2). Falls diese Angaben nicht vorliegen, muss man annehmen, dass – sofern kein Folgeeingriff dokumentiert wird – der Nachbeobachtungszeitraum immer bis zum Ende des vorgesehenen Follow-up-Intervalls andauert. Hier würden die Sozialdaten exaktere Berechnungen ermöglichen.¹⁸

Auch für wichtige Ergebnisindikatoren kann auf die Nutzung von Sozialdaten nicht verzichtet werden.

- Die Sterblichkeit kann nur auf der Basis von Sozialdaten adäquat ermittelt werden. Falls nur Daten aus der stationären Falldokumentation verfügbar sind, ist für dieses Outcome kein Follow-up möglich. Es kann dann nur – wie bisher – die Sterblichkeit im Krankenhaus mitgeteilt werden.
- Es zeigte sich, dass ein Indikator zur CRT-Effektivität derzeit nicht realisierbar ist, weil die stationäre Falldokumentation in zweifacher Hinsicht keine ausreichende Datenbasis bietet. Erstens werden nur Daten derjenigen Patienten erfasst, bei denen wegen eines erneuten Defibrillatoreingriffs eine Dokumentationspflicht ausgelöst wird. Zweitens sind Daten zu Herzinsuffizienz-bedingten Rehospitalisierungen und zur Sterblichkeit der Patienten überhaupt nicht verfügbar.

Eine für die betroffenen Patienten sehr belastende Komplikation der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren sind inadäquate Schocks, die durch das Aggregat ohne entsprechende Indikation (Kammertachykardie oder Kammerflattern oder -flimmern) abgegeben werden. Auch in diesem Fall fehlt für einen entsprechenden Indika-

¹⁸ Bekanntlich können bereits einzelne Fälle in Zähler oder Grundgesamtheit von Qualitätsindikatoren zu rechnerischer Auffälligkeit (oder zu deren Vermeidung) führen.

tor die Datenbasis. Wiederum können nur Daten von Patienten erfasst werden, bei denen die Dokumentationspflicht wegen eines erneuten stationären Defibrillatoreingriffs ausgelöst wird. In diesem Fall fehlen Daten aus dem ambulanten Sektor, in dem ein beträchtlicher Teil der Nachkontrollen für ICD-Patienten durchgeführt wird. Anlässlich der Nachkontrollen werden die im Aggregat gespeicherten EKG-Daten ausgelesen und analysiert, u.a. um festzustellen, ob Schocks ohne Indikation verabreicht wurden.

Generell wäre der Einbezug der ambulanten Nachkontrollen für Rhythmusimplantate aus zwei Gründen wünschenswert:

1. Nachkontrollen sind notwendig, um die Programmierung und die Funktionsfähigkeit der Geräte zu überprüfen. Dabei ist entscheidend, dass die empfohlenen Kontrollintervalle (Wilkoff et al. 2008) eingehalten werden.
2. In den Nachkontrollen werden 2/3 aller Sondenkomplikationen entdeckt (Maisel 2007), darunter auch Komplikationen, die bei einer ausschließlich stationären Qualitätssicherung unbemerkt bleiben, weil sie nicht zu einer Rehospitalisierung führen.

Trotz dieser Unzulänglichkeiten ist bereits die Möglichkeit eines Follow-up für aufeinander folgende stationäre Herzschrittmacher- oder ICD-Eingriffe eine sehr wichtige Erweiterung der Qualitätssicherung. Diese neuen Möglichkeiten sollten umfassend erprobt und genutzt werden. Dabei dürfen die beiden Gruppen von Leistungsbereichen nicht getrennt behandelt werden: Häufig erhalten Patienten zunächst Herzschrittmacher, die später durch implantierbare Defibrillatoren ersetzt werden. 6 % der im Leistungsbereich *Implantierbare Defibrillatoren - Implantation* dokumentierten Eingriffe (ca. 1.800) sind derartige Systemumstellungen. Anzustreben wäre, dass ein künftiges Pseudonymisierungsverfahren diesem Umstand Rechnung trägt: Für Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffe sollte derselbe Algorithmus zur Erstellung von Patientenpseudonymen zum Einsatz kommen.

Ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren ist erforderlich, weil die Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und ICD in einem Gesamtkontext durchgeführt werden muss, der neben den beiden Typen von Rhythmusimplantaten auch unterschiedliche Arten von Eingriffen umfasst. Die verschiedenen Eingriffsarten sind durch Behandlungsverläufe verbunden, die mit der Einführung von Follow-ups abgebildet werden können. Mit dieser Entwicklung stellt sich auch die Frage nach einer Vereinheitlichung auf der Ebene der Dokumentationsmodule, d.h. einer Integration der bisher sechs Leistungsbereiche der Herzschrittmacher/ICD-Qualitätssicherung.

8 Fazit

Die Einführung eines stationären Follow-up-Verfahrens für die ICD-Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung ist ein entscheidender Schritt, um Folgeeingriffe, d.h. Revisions- und Wechseleingriffe, mit vorangegangenen Eingriffen patientenbezogen zu verknüpfen; unabhängig davon, ob sie in derselben oder in einer anderen stationären Einrichtung durchgeführt wurden.

Die Zusammenführung von dokumentierten Behandlungsfällen eines einzelnen Patienten bietet neue Möglichkeiten, erfordert aber auch neue Problemlösungen. Genannt seien hier die Auswertung von Follow-up-Daten, die Berichterstattung über Follow-up-Ergebnisse und der Strukturierte Dialog mit Einrichtungen, die im Follow-up rechnerisch auffällig werden.

Kontrolluntersuchungen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten werden häufig ambulant durchgeführt; auch operative Eingriffe (vor allem Aggregatwechsel) finden tendenziell zunehmend im Bereich der ambulanten Versorgung statt. Deshalb ist ein sektorenübergreifender Ansatz für eine umfassende Qualitätssicherung zukünftig wünschenswert. Unabhängig davon stellt die Umsetzung eines stationären, patientenbezogenen stationären Follow-up in die gesetzliche Qualitätssicherung von Defibrillatoren jedoch bereits einen bedeutsamen Meilenstein in der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dar.

Literaturverzeichnis

- Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; Gura, MT; DiMarco, JP; Mugglin, AS; Reynolds, MR; Bazaz, RR; Retel, LK; Hayes, DL; Hauser, RG (2013). Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-5.
- Alba, AC; Braga, J; Gewarges, M; Walter, SD; Guyatt, GH; Ross, HJ (2013). Predictors of mortality in patients with an implantable cardiac defibrillator: A systematic review and meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology* 29(12): 1729-1740.
- AQUA (2014a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/4 - Implantierbare Defibrillatoren-Implantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/5 - Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014c). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014d). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. 09/1 - Herzschrittmacher-Implantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2013). Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher. Stationäres Follow-up. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Bilchick, KC; Stukenborg, GJ; Kamath, S; Cheng, A (2012). Prediction of mortality in clinical practice for medicare patients undergoing defibrillator implantation for primary prevention of sudden cardiac death. *Journal of the American College of Cardiology* 60(17): 1647-1655.
- Bogale, N; Witte, K; Priori, S; Cleland, J; Auricchio, A; Gadler, F; Gitt, A; Limbourg, T; Linde, C; Dickstein, K; Fruhwald, F; Strohmmer, B; Goethals, M; Vijgen, J; Trochu, JN; Gras, D; Kindermann, M; Stellbrink, C; McDonnald, K; Keane, D; Ben Gal, T; Glikson, M; Metra, M; Gasparini, M; Maass, A; Jordaens, L; Alings, M; Larsen, AI; Faerstrand, S; Delgado, J; Mont, L; Persson, H; Brunner-La Rocca, HP; Osswald, S; Squire, I; Morgan, J (2011). The European Cardiac Resynchronization Therapy Survey: Comparison of outcomes between de novo cardiac resynchronization therapy implantations and upgrades. *European Journal of Heart Failure* 13(9): 974-983.
- Chen, S; Ling, Z; Kiuchi, MG; Yin, Y; Krucoff, MW (2013). The efficacy and safety of cardiac resynchronization therapy combined with implantable cardioverter defibrillator for heart failure: A meta-analysis of 5674 patients. *Europace* 15(7): 992-1001.
- Costea, A; Rardon, DP; Padanilam, BJ; Fogel, RI; Prystowsky, EN (2008). Complications associated with generator replacement in response to device advisories. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 19(3): 266-9.
- Eckstein, J; Koller, MT; Zabel, M; Kalusche, D; Schaer, BA; Osswald, S; Sticherling, C (2008). Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: Causes and management. *Circulation* 117(21): 2727-2733.
- Epstein, AE (2008). Benefits of the Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Journal of the American College of Cardiology* 52(14): 1122-1127.
- Fornwalt, BK; Sprague, WW; BeDell, P; Suever, JD; Gerritse, B; Merlino, JD; Fyfe, DA; Leon, AR; Oshinski, JN (2010). Agreement is poor among current criteria used to define response to cardiac resynchronization therapy. *Circulation* 121(18): 1985-91.

- Gillis, AM; Kerr, CR; Philippon, F; Newton, G; Talajic, M; Froeschl, M; Froeschl, S; Swiggum, E; Yetisir, E; Wells, GA; Tang, AS (2014). Impact of cardiac resynchronization therapy on hospitalizations in the resynchronization-defibrillation for ambulatory heart failure trial. *Circulation* 129(20): 2021-2030.
- Gould, PA; Krahn, AD; Canadian Heart Rhythm Society Working Group on Device, A (2006). Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 295(16): 1907-11.
- Hauser, RG; Abdelhadi, R; McGriff, D; Retel, LK (2012). Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 9(8): 1227-35.
- Jung, W; Andresen, D; Block, M; Bocker, D; Hohnloser, SH; Kuck, KH; Sperzel, J (2006). Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clin.Res.Cardiol.* 95(12): 696-708.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jorgensen, OD; Nielsen, JC (2014). Complications after cardiac implantable electronic device implantations: An analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 35(18): 1186-1194.
- Klug, D; Balde, M; Pavin, D; Hidden-Lucet, F; Clementy, J; Sadoul, N; Rey, JL; Lande, G; Lazarus, A; Victor, J; Barnay, C; Grandbastien, B; Kacet, S (2007). Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: Results of a large prospective study. *Circulation* 116(12): 1349-1355.
- Maisel, WH (2007). Transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads: the weakest link. *Circulation* 115(19): 2461-2463.
- NRZ (2011). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). 7. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut.
- Packer, M (2001). Proposal for a new clinical end point to evaluate the efficacy of drugs and devices in the treatment of chronic heart failure. *J Card Fail* 7(2): 176-82.
- Pedersen, SS; Hoogwegt, MT; Jordaens, L; Theuns, DAMJ (2013). Pre implantation psychological functioning preserved in majority of implantable cardioverter defibrillator patients 12 months post implantation. *International Journal of Cardiology* 166(1): 215-220.
- Persson, R; Earley, A; Garlitski, AC; Balk, EM; Uhlig, K (2014). Adverse events following implantable cardioverter defibrillator implantation: a systematic review. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 40(2): 191-205.
- Peterson, PN; Varosy, PD; Heidenreich, PA; Wang, Y; Dewland, TA; Curtis, JP; Go, AS; Greenlee, RT; Magid, DJ; Normand, SLT; Masoudi, FA (2013). Association of single- vs dual-chamber ICDs with mortality, readmissions, and complications among patients receiving an ICD for primary prevention. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 309(19): 2025-2034.
- Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; Gottipaty, V; Shinn, T; Dan, D; Feldman, LA; Seide, H; Winston, SA; Gallagher, JJ; Langberg, JJ; Mitchell, K; Holcomb, R (2010). Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: Results from the REPLACE registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561.
- Prutkin, JM; Poole, JE (2011). Complications of ICD Generator Change and Implantations. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 3(3): 389-401.
- Schaer, BA; Kuhne, MS; Blatter, D; Osswald, S; Sticherling, C (2014). Application of a mortality risk score in a general population of patients with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). *Heart* 100(6): 487-491.
- Schron, EB; Exner, DV; Yao, Q; Jenkins, LS; Steinberg, JS; Cook, JR; Kutalek, SP; Friedman, PL; Bubien, RS; Page, RL; Powell, J (2002). Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation* 105(5): 589-94.
- Tang, ASL; Wells, GA; Talajic, M; Arnold, MO; Sheldon, R; Connolly, S; Hohnloser, SH; Nichol, G; Birnie, DH; Sapp, JL; Yee, R; Healey, JS; Rouleau, JL (2010). Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *New England Journal of Medicine* 363(25): 2385-2395.

Thijssen, J; Borleffs, CJW; Van Rees, JB; Man, S; De Bie, MK; Venlet, J; Van Der Velde, ET; Van Erven, L; Schalij, MJ (2012). Implantable cardioverter-defibrillator longevity under clinical circumstances: An analysis according to device type, generation, and manufacturer. *Heart Rhythm* 9(4): 513-519.

Uslan, DZ; Baddour, LM (2006). Cardiac device infections: Getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 19(4): 345-348.

Viola, GM; Darouiche, RO (2011). Cardiovascular implantable device infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-42.

Weeke, P; Johansen, JB; Jorgensen, OD; Nielsen, JC; Moller, M; Videbaek, R; Hojgaard, MV; Riahi, S; Jacobsen, PK (2013). Mortality and appropriate and inappropriate therapy in patients with ischaemic heart disease and implanted cardioverter-defibrillators for primary prevention: Data from the Danish ICD Register. *Europace* 15(8): 1150-1157.

Wilkoff, BL; Auricchio, A; Brugada, J; Cowie, M; Ellenbogen, KA; Gillis, AM; Hayes, DL; Howlett, JG; Kautzner, J; Love, CJ; Morgan, JM; Priori, SG; Reynolds, DW; Schoenfeld, MH; Vardas, PE (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Heart Rhythm* 5(6): 907-925.