



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

---

# **Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher**

Stationäres Follow-up

---

Stand: 28. März 2013

# Impressum

**Herausgeber:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

**Thema:**

Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher (stationäres Follow-up)

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

20. September 2012

**Datum der Abgabe:**

28. März 2013

**Signatur:**

13-SQG-006

**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

Inhaltsverzeichnis .....	3
Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis .....	6
Abkürzungsverzeichnis .....	7
Glossar .....	8
Zusammenfassung.....	13
1. Hintergrund.....	14
1.1. Qualitätssicherung in der Herzschrittmachertherapie .....	14
1.1.1. Indikation .....	15
1.1.2. Prozessqualität der Eingriffe .....	16
1.1.3. Behandlungsergebnisse.....	16
1.2. Bewertung der derzeitigen Indikatoren .....	16
1.3. Überarbeitungsbedarf.....	18
2. Auftrag .....	19
3. Indikatorenrecherche.....	21
3.1. Indikatorenrecherche in Datenbanken.....	21
3.2. Systematische Literaturrecherche .....	21
3.3. Ergänzende Recherchen .....	22
4. Indikatorenregister .....	23
5. Auswahl und Bewertung von Indikatoren.....	27
5.1. RAM-Panel .....	27
5.2. Ergebnisse .....	28
5.3. Inhaltlich relevante Indikatoren .....	30
5.3.1. Zuschnitt der Follow-up-Qualitätsindikatoren zur Erfassung von Indikationen zur Revision .....	30
5.3.2. Diskussion und Würdigung der als relevant bewerteten Indikatoren .....	33
5.4. Bewertung des abgestimmten Indikatorensets .....	36
5.4.1. Ausgewählte Indikatoren .....	36
5.4.2. Ausgeschlossene Indikatoren.....	37
6. Erhebungsinstrument und Dokumentation.....	39
6.1. Erhebungsinstrument „QS-Dokumentation“ .....	39
6.2. Auslösung .....	40
6.3. Änderungen der Spezifikation .....	40
6.3.1. Patientenidentifizierende Daten (PID).....	40
6.3.2. Ort der letzten Schrittmacher-Operation.....	41

6.3.3. Änderungen von Schlüsselbezeichnungen .....	42
6.3.4. Absehbare Möglichkeiten einer Reduktion des Dokumentationsaufwands.....	42
6.4. Dokumentationsqualität und Datenvalidierung .....	44
7. Umsetzung .....	45
7.1. Auswertungskonzept .....	45
7.1.1. Auswertungsverfahren .....	45
7.1.2. Datenaufbereitung und Datenanalyse für die Qualitätssicherung .....	48
7.1.3. Rahmenbedingungen der Auswertung.....	54
7.2. Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für Herzschrittmacher .....	58
Fazit .....	59
Literaturverzeichnis .....	60

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Indikatoren der Versorgungsqualität in der stationären Herzschrittmachertherapie ....	14
Tabelle 2: Leistungsbereiche Herzschrittmacher .....	19
Tabelle 3: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses .....	22
Tabelle 4: Indikatoren des Registers.....	24
Tabelle 5: Inhaltlich ähnliche Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung.....	24
Tabelle 6: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Bundesfachmitglieder (conflict of interest statement) .....	28
Tabelle 7: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens.....	30
Tabelle 8: Definition von Indikatoren nach möglichen Ursachen von Komplikationen .....	32
Tabelle 9: Umsetzbare Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens.....	37
Tabelle 10: Ausgeschlossene Indikatoren.....	37
Tabelle 11: Auf der QS-Dokumentation basierende Follow-up-Indikatoren.....	40
Tabelle 12: Auszüge einer Überlebensstabelle (Beispiel).....	49
Tabelle 13: Auszüge einer Überlebensstabelle (Beispiel): Vergleich der Ergebnisse einer Einrichtung mit Landesergebnissen.....	51
Tabelle 14: Follow-up-Indikator 4 – Basisauswertung für eine Einrichtung .....	52

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick über die Ergebnisse des gesamten Rechercheprozesses .....	23
Abbildung 2: Überschneidungen bisheriger Indikatoren im Leistungsbereich 09/3 <i>Herzschrittmacher – Revision/Systemwechsel/Explantation</i> .....	31
Abbildung 3: Zuschnitt der neuen Follow-up-Indikatoren .....	32
Abbildung 4: Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID) .....	41
Abbildung 5: Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ mit bisherigen und geänderten Schlüsselwerten .....	41
Abbildung 6: Datenfeld zu Sondenproblemen der Vorhofsonde als Indikation zur Revision/Explantation mit bisherigen und geänderten Schlüsselwerten .....	42
Abbildung 7: Datenfelder zum Implantationsjahr des Aggregats bzw. zum Zeitabstand der Implantation von Sonden in den Modulen 09/2 und 09/3 .....	43
Abbildung 8: Datenfelder zu den perioperativen Komplikationen Taschenhämatom, Sondendislokation und Sondendysfunktion in den Modulen 09/1 und 09/3 .....	43
Abbildung 9: Anteil von Schrittmacheraggregaten ohne Aggregatprobleme über 4 Jahre (1460 Tage) .....	47
Abbildung 10: Standzeiten von Herzschrittmachern über 4 Jahre (Indikator 1) .....	51

# Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AAI	Atrium – Atrium – Inhibierung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus des Schrittmachers)
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASA	American Society of Anesthesiologists
AV	atrioventrikulär
BAS	Bundesauswertungsstelle
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CSV	Comma Separated Values (Dateityp)
DAS	Datenannahmestelle
DDD	Dual – Dual – Inhibierung und/oder Triggerung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus des Schrittmachers)
DFP	Datenflussprotokoll
eGK	elektronische Gesundheitskarte
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
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MRT	Magnetresonanztomographie
PID	Patientenidentifizierende Daten
PKV	Private Krankenversicherung
QI	Qualitätsindikator
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
TAP	Transaktionsprotokoll
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation
VDD	Ventrikel – Dual – Inhibierung und/oder Triggerung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus des Schrittmachers)
VST	Vertrauensstelle
VVI	Ventrikel – Ventrikel – Inhibierung (Code zur Einstellung des Betriebsmodus des Schrittmachers)

# Glossar

Begriff	Beschreibung
Aggregat	hier: Hauptkomponente eines permanenten (fest eingepflanzten) Herzschrittmachers, der die Batterie, den Impulsgeber und die Steuerelektronik 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.
~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.



Begriff	Beschreibung
~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 Vollständigkeit, 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 Herzschrittmacheraggregat 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.
Herzschrittmacher	Ein Herzschrittmacher ist ein elektronischer „Taktgeber“ für Patienten mit zu langsamem Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung). Er sorgt durch Stimulation der Herzmuskelzellen für eine ausreichende Herzfrequenz und verhindert damit krankheitstypische Beschwerden wie z.B. Anfälle von Bewusstlosigkeit.
~ Aggregatwechsel	Entfernung des alten und Einsatz eines neuen Herzschrittmacheraggregats aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung.
~ Explantation	Entfernung des Herzschrittmachers.
~ Implantation	Einsatz eines Herzschrittmachers.
~ Revision	Erneuter Eingriff am Herzschrittmacher.

Begriff	Beschreibung
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“.
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.
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.

Begriff	Beschreibung
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.
sektorspezifische~	Verfahren, in denen die Qualität ausschließlich in einem Sektor betrachtet wird. Dieses kann den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen oder den stationären Sektor betreffen. Dazu zählen z.B. alle Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung und alle Verfahren der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich.
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.
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 „Unauffälligkeitsbereich“ 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 Einrichtungsvergleich 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).

Begriff	Beschreibung
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.
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

Nachdem im Frühjahr/Sommer 2012 in Unterausschusssitzungen des G-BA kontrovers über eine Aussetzung der externen stationären Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie diskutiert worden war – kritisiert wurde vor allem die fehlende Perspektive einer (kurzfristigen) methodischen Weiterentwicklung – erteilte der G-BA dem AQUA-Institut den Auftrag, ein stationäres Follow-up für die betroffenen Leistungsbereiche zu entwickeln.

Auf der Basis einer Recherche zu den Themen „Follow-up“ bzw. „Follow-up-Indikatoren“ wurde ein Indikatorenregister mit 12 potenziellen Follow-up-Indikatoren erstellt. Diese 12 Indikatoren wurden durch ein Expertenpanel bewertet und modifiziert. Resultat der Arbeit des Expertenpanels ist ein Set von 4 Follow-up-Indikatoren zur Bewertung von (stationären) Behandlungsergebnissen der Herzschrittmachertherapie:

- Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen
- Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
- Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
- Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

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 2014 wurde gering gehalten. Anpassungen der Auslösekriterien sind nicht erforderlich. In der QS-Dokumentation wurden nur wenige Datenfelder modifiziert. Abgesehen von den für die Implementation des Follow-up zwingend erforderlichen Datenfeldern für personenidentifizierende Daten (PID) wurde nur ein weiteres Datenfeld neu in die Dokumentation aufgenommen.

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

Bisher liegen im Bereich der externen stationären Qualitätssicherung noch keine Erfahrungen zu Auswertungen von Follow-up-Indikatoren und zur Berichterstattung über Follow-up-Ergebnisse vor. Daher wird ein Auswertungskonzept vorgestellt, das vorsieht, Follow-up-Daten mit Methoden der Überlebenszeitanalyse auszuwerten. Es ist geplant, bereits für das Erfassungsjahr 2014 eine erste Auswertung zum Follow-up von Herzschrittmachereingriffen vorzulegen.

Für die weitere Entwicklung der Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie werden zwei Ansatzpunkte vorgeschlagen:

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

# 1. Hintergrund

In den Unterausschusssitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wurde im Frühjahr/Sommer 2012 kontrovers über eine Aussetzung der bestehenden Leistungsbereiche Herzschrittmacher beraten.

Als Gründe für eine Aussetzung der drei Leistungsbereiche zur Qualitätssicherung der Herzschrittmacherversorgung wurden u. a. der hohe Dokumentationsaufwand sowie ein insgesamt hohes und stabiles Qualitätsniveau genannt. In Bezug darauf sind auch konträre Sichtweisen artikuliert worden (u. a. durch die zuständige Bundesfachgruppe): Aus deren Perspektive ist der Aufwand für eine adäquate und zeitnahe Dokumentation von Schrittmachereingriffen vertretbar. Die Qualitätssicherung leistet einen wesentlichen Beitrag zur Aufrechterhaltung eines hohen und stabilen Qualitätsniveaus. Zudem übersieht eine ausschließliche Betrachtung des Niveaus der Versorgungsqualität deren beträchtliche Spannweite.

Zentraler Punkt der Diskussion war insbesondere die fehlende Perspektive einer (zeitnahen) methodischen Weiterentwicklung. Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) sollte die Qualitätssicherung für die genannten Leistungsbereiche ab dem Erfassungsjahr 2013 ausgesetzt werden, sofern es zu keiner Weiterentwicklung im Sinne einer Einführung eines stationären Follow-up käme, das spätestens ab dem Erfassungsjahr 2014 umgesetzt werden könnte. Im Ergebnis wurde für eine Weiterführung der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und die zeitnahe Einführung eines stationären Follow-up als methodische Weiterentwicklung votiert.

## 1.1. Qualitätssicherung in der Herzschrittmachertherapie

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach sorgfältiger Diagnostik und Ausschluss reversibler Ursachen die Implantation eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patienten, die bis zu Bewusstlosigkeitsanfällen reichen können, zu verhindern. Bei bestimmten Formen der bradykarden Rhythmusstörung können Herzschrittmacher die eingeschränkte Lebenserwartung erhöhen („prognostische Indikation“). Ein weiteres Anwendungsgebiet für Schrittmacher ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der u. a. beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

Eine verpflichtende Qualitätssicherung für die Therapie von Herzrhythmusstörungen mit Herzschrittmachern findet derzeit nur im stationären Bereich statt. In der externen stationären Qualitätssicherung ist eine Dokumentation der Eingriffe für drei Leistungsbereiche etabliert: *Implantation, Aggregatwechsel* sowie *Revision/Systemwechsel/Explantation*.

Tabelle 1: Übersicht der Indikatoren der Versorgungsqualität in der stationären Herzschrittmachertherapie

		Leistungsbereich		
Indikatortyp	Indikator	09/1	09/2	09/3
Indikation	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	X		
Prozess	Eingriffsdauer Durchleuchtungszeit	X	X <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Im Leistungsbereich Herzschrittmacher: Aggregatwechsel (09/2) existiert nur ein Indikator für die Eingriffsdauer.

		Leistungsbereich		
Indikatortyp	Indikator	09/1	09/2	09/3
Prozess	<b>Funktionskontrollen:</b> Messung der Reizschwellen (bei Vorhof- und Ventrikelsonden) Messung der Signalamplituden (bei Vorhof- und Ventrikelsonden)	X <sup>2</sup>	X	X
Prozess/ Ergebnis	Perioperative Komplikationen	X	X	X
Ergebnis	Sterblichkeit im Krankenhaus	X	X	X
Ergebnis	Laufzeit ausgewechselter Schrittmacheraggregate		X	
Ergebnis	<b>Indikation erneuter operativer Eingriffe:</b> Taschenproblem Sondenproblem Infektion/Aggregatperforation			X

Tabelle 1 gibt einen Überblick der Indikatoren, mit denen die Versorgungsqualität der stationären Herzschrittmachertherapie derzeit gemessen wird. Sie enthält eine Übersicht der Indikatoren auf der Ebene von Indikatorgruppen, keine detaillierte Auflistung der einzelnen Indikatoren. Die Gruppe der Indikatoren für die Funktionskontrolle umfasst beispielsweise Indikatoren zur Bestimmung der Reizschwellen bei Vorhof- und Ventrikelsonden. Beispiele für weitere Differenzierungen: In der Indikatorengruppe „Perioperative Komplikationen“ befinden sich Indikatoren zu chirurgischen Komplikationen und zur Dislokation von Sonden. Die Gruppe der Indikatoren zur Laufzeit von Schrittmacheraggregaten enthält insgesamt 5 Indikatoren.

An dieser Stelle wird nicht im Einzelnen auf die derzeit insgesamt 38 Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher eingegangen. Vielmehr soll die Notwendigkeit der Einführung eines stationären Follow-up in den generellen Kontext einer adäquaten Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie gestellt werden. Die im Folgenden zu beantwortende Frage lautet deshalb: Werden alle wichtigen Bereiche der Qualitätssicherung durch geeignete Indikatoren abgedeckt?

### 1.1.1. Indikation

Zurzeit werden die Indikation und die Systemwahl bei der Implantation von Schrittmachern bei bradykarden Herzrhythmusstörungen durch entsprechende Indikatoren überprüft.

Die analogen Indikatoren zur Prüfung der Indikation und Systemwahl bei kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) wurden 2011 wegen der sehr geringen Fallzahl implantierter CRT-P-Systeme eingestellt. 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). CRT-D-Systeme unterliegen der externen stationären Qualitätssicherung für implantierbare Defibrillatoren Leistungsbereiche 09/4, 09/5 und 09/6).

<sup>2</sup> Im Leistungsbereich Herzschrittmacher: Implantation (09/1) existieren nur Indikatoren zur Bestimmung der Signalamplituden.

### 1.1.2. Prozessqualität der Eingriffe

Hinsichtlich der Prozessqualität werden die Eingriffsdauer und die Durchleuchtungszeit von Schrittmacherooperationen überprüft.

Ein besonderer Stellenwert kommt der Überprüfung von Reizschwellenmessungen und Amplitudenbestimmungen zu, da die Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität des Herzens und die Abgabe von Stimulationsimpulsen an das Herz elementare Voraussetzungen der adäquaten Funktion eines Herzschrittmachers sind. Die entsprechenden Indikatoren prüfen, ob diese Messungen durchgeführt wurden. Zusätzlich kann ermittelt werden, ob bei Reizschwellen und Signalamplituden optimale oder zumindest akzeptable Werte erreicht werden.

### 1.1.3. Behandlungsergebnisse

Die Indikatoren zu perioperativen Komplikationen sind sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren. Einerseits können Komplikationen während des stationären Aufenthalts Hinweise auf prozedurale Mängel sein. Zum anderen sind interventionspflichtige Komplikationen als Outcomes zu werten, die Anlass eines Revisionseingriffs werden können (der entsprechend im Leistungsbereich 09/3 dokumentationspflichtig wäre).

Mit weiteren Ergebnisindikatoren werden Aggregatlaufzeiten und weitere Komplikationen überprüft, die Indikationen zu Revisionseingriffen sein können (Taschenprobleme, Sondenprobleme, Infektionen/Aggregatperforationen).

## 1.2. Bewertung der derzeitigen Indikatoren

### Indikation/Prozessqualität

Innerhalb des Bereichs der externen stationären Qualitätssicherung sind aus Sicht des AQUA-Instituts die Indikatoren zur Indikation und zur Prozessqualität als adäquat einzustufen. Allerdings wird auch hier Optimierungspotenzial gesehen:

Es stellt sich die Frage, ob identische (oder zumindest sehr ähnliche) Indikatoren für Eingriffsdauer, Durchleuchtungszeit, Reizschwellen- und Amplitudenmessung in bis zu drei Schrittmacher-Leistungsbereichen erforderlich sind.

Ergebnis der vom AQUA-Institut durchgeführten Überprüfung der Indikatoren (gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts) war, dass die statistische Diskriminationsfähigkeit der genannten Indikatoren für den Leistungsbereich 09/1 akzeptabel („mäßig“ oder „gut“) ist, für die analogen Indikatoren der beiden anderen Schrittmacher-Leistungsbereiche hingegen in den meisten Fällen unbefriedigend („schwach“). Ursache dieser divergierenden Ergebnisse für im Grunde identische Indikatoren sind die sehr unterschiedlichen Fallzahlen: Im Erfassungsjahr 2011 wurden 75.702 Schrittmacherimplantationen dokumentiert, jedoch nur 16.704 Aggregatwechsel und 13.556 Revisionen, Systemwechsel und Explantation.

Die naheliegende Lösung dieses Problems wäre eine gepoolte Auswertung der Prozessindikatoren für Eingriffsdauer, Durchleuchtungszeit, Reizschwellen- und Amplitudenmessung über alle Schrittmacher-Leistungsbereiche hinweg. Im Ergebnis würden Indikatoren mit guter Diskriminationsfähigkeit zur Verfügung stehen. Zudem wäre das Indikatorenset insgesamt deutlich übersichtlicher. Allerdings ist zu prüfen, ob bei dieser Art der Auswertung eine Adjustierung der Indikatoren nach Art des Schrittmachereingriffs erforderlich ist, und ob eine Zusammenlegung bzw. Integration der drei Dokumentationsmodule sinnvoll ist. Das letztgenannte Thema wird in Abschnitt 7.2 aufgegriffen.

### Ergebnisindikatoren

Die derzeitigen Ergebnisindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher sind Ein-Zeitpunkt-Indikatoren, die als (behelfsmäßiger) Ersatz für Follow-up-Indikatoren verwendet werden.

Sterblichkeit kann nur als „Sterblichkeit im Krankenhaus“ überprüft werden. Todesfälle nach der Entlassung aus stationärer Behandlung werden bisher nicht betrachtet.



Komplikationen müssen anhand dokumentierter Folgeeingriffe bewertet werden, ohne dass – wegen der fehlenden Möglichkeit einer Verknüpfung von Datensätzen – eine Verbindung zu den vorausgehenden Index-Eingriffen hergestellt werden kann.

In einem Follow-up bilden Index-Eingriffe die Grundgesamtheit eines Indikators, 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 (Schrittmacherimplantationen, Aggregatwechsel, Systemwechsel oder Revisionen) innerhalb eines definierten Follow-up-Intervalls ein weiterer stationärer Eingriff (Folgeeingriff) zu beobachten ist. Sofern dieser Anteil „zu hoch“ ausfällt, führt dies zu Fragen hinsichtlich der Qualität des Index-Eingriffs.

Welche Vorgehensweisen gibt es, wenn ausschließlich dokumentierte Folgeeingriffe die Grundlage einer Beurteilung der Qualität von Index-Eingriffen sind, ohne dass Informationen zu den Index-Eingriffen zur Verfügung stehen, wie dies im bisherigen Verfahren ohne Follow-up der Fall ist?

**Möglichkeit 1:** 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 09/2 gewählt, indem 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 führt 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 keine Möglichkeit, selbst eine Überprüfung des Index-Eingriffs vorzunehmen.

Für **Möglichkeit 2** wird wie folgt verfahren: Bezugsgröße (als Schätzung der Grundgesamtheit) ist das geschätzte Implantationsvolumen der jeweiligen Einrichtung, der Zähler enthält alle Folgeeingriffe, bei der der vorherige Eingriff (d.h. der Index-Eingriff) in der eigenen Institution stattfand. Somit ist der Zähler des Indikators nicht mehr eine definierte Teilmenge der Grundgesamtheit, der resultierende Quotient eine Ratio. Nachteile derartiger Indikatoren sind:

1. Auch bei diesem Vorgehen ist nicht klar, ob die Ratio „Folgeeingriffe mit Index-Eingriff im eigenen Haus“ / „geschätztes Implantationsvolumen“ zu derselben Rangfolge von Einrichtungen führt wie die Rate „Folgeeingriffe/Index-Eingriffe“.
2. 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.

Obwohl im Rahmen des vorliegenden Berichts vor allem der Weiterentwicklungsbedarf der bestehenden Indikatoren von Interesse ist, muss darauf hingewiesen werden, dass in den bestehenden Leistungsbereichen zwar der stationäre Sektor der Versorgung von Herzschrittmacherpatienten abgedeckt wird, aber ein weiteres wichtiges Gebiet – das der ambulanten Operation, Nachsorge und Kontrolle – derzeit nicht in die Qualitätssicherung einbezogen ist.

### 1.3. Überarbeitungsbedarf

Handlungsbedarf besteht aus Sicht des AQUA-Instituts vor allem hinsichtlich der Ergebnisindikatoren. Das Hauptproblem der derzeit verwendeten Ein-Zeitpunkt-Indikatoren besteht darin, dass Behandlungsverläufe, an denen mehr als eine Einrichtung beteiligt ist, keiner adäquaten Qualitätssicherung unterliegen. Auch die Validität der als Indikatorwert berechneten Quotienten sollte hinterfragt werden.

Die Einführung eines stationären Follow-up für die Schrittmachertherapie ist ein wesentlicher erster Schritt. In den folgenden Kapiteln wird die 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 Herzschrittmachertherapie 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 das Auswertungskonzept vorgestellt. Außerdem kommen weiterführende Perspektiven der Entwicklung und Verbesserung der Qualitätssicherung für Herzschrittmacher zur Sprache.

## 2. Auftrag

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20. September 2012 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung der drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche beauftragt. Weitere Präzisierungen des Entwicklungsauftrages wurden in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am 10. Oktober 2012 beschlossen, die dem AQUA-Institut mit Schreiben vom 19. Oktober 2012 mitgeteilt wurden.

Gegenstand der Weiterentwicklung ist die Entwicklung eines stationären Follow-up durch Verknüpfung der vorhandenen Dokumentationen mithilfe von PID-Feldern, um eine longitudinale Betrachtung des Behandlungsverlaufs zu ermöglichen. Auf diese Weise könnten die stationären Folgeeingriffe mit den vorausgehenden Erstimplantationen verknüpft werden. Dies soll bereits ab dem Jahr 2014 umgesetzt werden.

Die Projektergebnisse sollten bis Ende März 2013 vorliegen, damit eine Berücksichtigung der Ergebnisse für die Spezifikation der Datenerfassung für 2014 möglich ist. Basis der Weiterentwicklung sind die drei bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bestehenden Dokumentationsmodule Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Leistungsbereiche Herzschrittmacher

Leistungsbereich	Dokumentationspflichtige Leistungen
Herzschrittmacher: Implantation	Isolierte Erst-Implantation von Herzschrittmachern
Herzschrittmacher: Aggregatwechsel	Aggregatwechsel (Teilaustausch) bei implantierbaren Herzschrittmachern
Herzschrittmacher: Revision/Systemwechsel/Explantation	Revision mit Belassung der Komponenten, Systemwechsel bzw. Austausch des Aggregats, Explantation von Herzschrittmachern

### Ziele

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

1. Welche neuartigen Qualitätsindikatoren lassen sich auf der Grundlage verknüpfter Datensätze entwickeln, um ein Follow-up von stationären Eingriffen zu ermöglichen?
2. 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 wird nach der im Methodenpapier des AQUA-Instituts beschriebenen Vorgehensweise zur sektorspezifischen Weiterentwicklung eines bestehenden einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens verfahren.

Dies bedeutet im Falle der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie um 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 zurückgegriffen. Die umfangreichen Erfahrungen dieses Personenkreises beim Aufbau und der Umsetzung des derzeitigen externen stationären Qualitätssicherungsverfahrens können so eingebracht werden.
- Im verkürzten Auswahl- und Bewertungsprozess für die neuen Qualitätsindikatoren werden lediglich die Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (einmal postalisch, einmal im Paneltreffen). Hinsichtlich der Umsetzbarkeit ist zunächst davon auszugehen, dass die erforderlichen Erhebungsinstrumente 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?

Des Weiteren ist ein Konzept zur Auswertung der neu entwickelten Follow-up-Indikatoren und zur Darstellung von Ergebnissen in Rückmelde-, Landes- und Bundesberichten zu erarbeiten. Die im Rahmen der Vorgaben der QSKH-RL erforderlichen Datenflüsse sind darzulegen. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Landesebene weiterhin die Möglichkeit haben muss, Auswertungen bezogen auf das bestehende Verfahren nach Anlage 1 der QSKH-RL durchzuführen.

Zudem sind folgende Vorgaben und Rahmenbedingungen für die Umsetzung des stationären Follow-up zu berücksichtigen, die jedoch nicht Gegenstand dieses Berichtes sind, da sie erst im Rahmen der Umsetzung relevant werden:

- Für 2014 ist erneut ein Sonderexport mit festgelegten Zeiten für die Follow-up-Verfahren nach Anlage 2 der QSKH-RL vorzusehen.
- Der Export der Daten nach Anlage 1 der QSKH-RL soll 2014 noch im CSV-Format erfolgen.
- Die Leistungsbereiche, die bereits in das Follow-up-Verfahren nach Anlage 2 einbezogen sind, sowie die Neuentwicklungen sollen zunächst sanktionsfrei bleiben.

Die Einführung eines stationären Follow-up ist als Teilschritt der Weiterentwicklungsmöglichkeiten der Qualitätssicherung der Herzschrittmachertherapie zu betrachten. Bestandteil des vorliegenden Berichts sind daher auch Empfehlungen zu weiteren Entwicklungsmöglichkeiten wie:

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

## 3. Indikatorenrecherche

Hinsichtlich des methodischen Vorgehens bei der Indikatorenentwicklung ist zu berücksichtigen, dass keine vollständige Neuentwicklung der QS-Verfahren der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche notwendig war. Daher wurde die Recherche nach Qualitätsindikatoren fokussiert auf das Follow-up durchgeführt. Das Ziel des Rechercheprozesses war analog zu den Neuentwicklungen die Erstellung eines themenspezifischen Indikatorenregisters mit dem Zweck, dieses für den weiteren Bewertungs- und Auswahlprozess im Rahmen des RAM-Prozesses zur Verfügung zu stellen.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der durchgeführten Rechercheprozesse zusammenfassend dargestellt.

### 3.1. Indikatorenrecherche in Datenbanken

Es wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatordatenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert. Insgesamt wurden 72 Institutionen und Portale durchsucht. Diese sind in Anhang A.4 aufgelistet.

In der Indikatorenrecherche konnten 31 themenrelevante Indikatoren identifiziert werden, die sich auf ein Follow-up bei Herzschrittmacherpatienten beziehen. Davon wurden nach einer weiteren Durchsicht 21 Indikatoren ausgeschlossen, da sie hinsichtlich des Themas nicht spezifisch genug waren. Für die Entwicklung des Indikatorenregisters konnten somit 10 relevante Indikatoren herangezogen werden (siehe Anhang A.4).

### 3.2. Systematische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche folgt dem generischen Suchmodell des AQUA-Instituts (siehe Methodenpapier). Es wird eine themenspezifische Anpassung an die im Auftrag formulierte Fragestellung vorgenommen, sodass es zu einer leichten Abweichung von der Darstellung des generischen Modells gekommen ist.

Die systematische Literaturrecherche wurde in der Datenbank der Excerpta Medica Database (Embase) durchgeführt. Die gesuchte Zielpopulation des Recherchemodells waren alle Patienten mit Herzschrittmacher.

Die gesuchten Versorgungsleistungen waren mögliche und/oder notwendige Wiederbehandlungen oder Reoperationen von Patienten mit Herzschrittmacher aufgrund unterschiedlichster Ursachen.

Die gesuchten Evaluationsfelder enthielten relevante Outcomes bezüglich der Versorgungsleistung bei Patienten mit Herzschrittmacher (Follow-up, Komplikationen, Mortalität etc.).

Es wurden bereits bei der Recherche folgende Limitationen für die Ergebnisse festgelegt:

- Embase-Limit: Publikationsjahr: 2002 bis 2012
- Embase-Limit: Sprache der Publikationen: Englisch, Deutsch
- Embase-Limit: Nur Artikel und Artikel „in press“ mit vorhandenem Abstract
- Embase-Limit: Humans (Menschen)

Das verwendete Suchmodell ist in Anhang A.2 dargestellt.

Die systematische Literaturrecherche ergab insgesamt 1.285 Treffer. Zusätzlich konnten durch Handsuchen und Expertenkontakte noch weitere Literaturquellen ergänzt werden. Der mehrstufige Auswahlprozess zur Ermittlung der tatsächlich relevanten Literatur wurde gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts durch zwei Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte anhand von überwiegend verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien (Tabelle 3).

Tabelle 3: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Ausschlusskriterien	
A1	Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte, Kohortenstudien ohne Kontrollgruppe, In-vitro-Studien)
A2	Publikationen adressieren ICD-Eingriffe oder andere Eingriffe am Herzen
A3	Publikationen beziehen sich auf andere Fragestellungen (z.B. Vergleich von Geräte-Typen)
A4	Zu eng definierte Studienpopulationen in den Publikationen (z.B. Kinder)
A5	Ergebnisse der Publikationen können nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden
A6	Ergebnisse der Publikationen leisten keinen Beitrag zur Indikatorenentwicklung

Nach dem Titel-/Abstractscreening verblieben 71 potenziell relevante Volltexte zur Erstellung des Indikatorenregisters.

### 3.3. Ergänzende Recherchen

Es wurde ebenfalls eine Recherche zur weiteren Themenerschließung nach relevanten HTAs, systematischen Übersichtsarbeiten sowie Leitlinien durchgeführt. Die als relevant bewerteten Publikationen dienten der weiteren Ausarbeitung der recherchierten Indikatoren und sind in Anhang A.1 aufgelistet.

## 4. Indikatorenregister

Die durch die Recherchen ermittelten Indikatoren und Literaturquellen wurden für den verkürzten RAM-Prozess in Form eines Indikatorenregisters, bestehend aus einzelnen Indikatordatenblättern, aufbereitet. Insgesamt bilden 12 Indikatoren das Register für die Bewertung im verkürzten RAM-Prozess.

Für die Erstellung des Indikatorenregisters wurden 10 Indikatoren aus der Indikatorenrecherche genutzt, um insgesamt 12 Indikatoren zu operationalisieren. Darüber hinaus wurden aus der Literaturrecherche 13 weitere Quellen zur Ausarbeitung der Indikatoren einbezogen. Eine weitere Quelle aus der weiteren Themenerschließung 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.

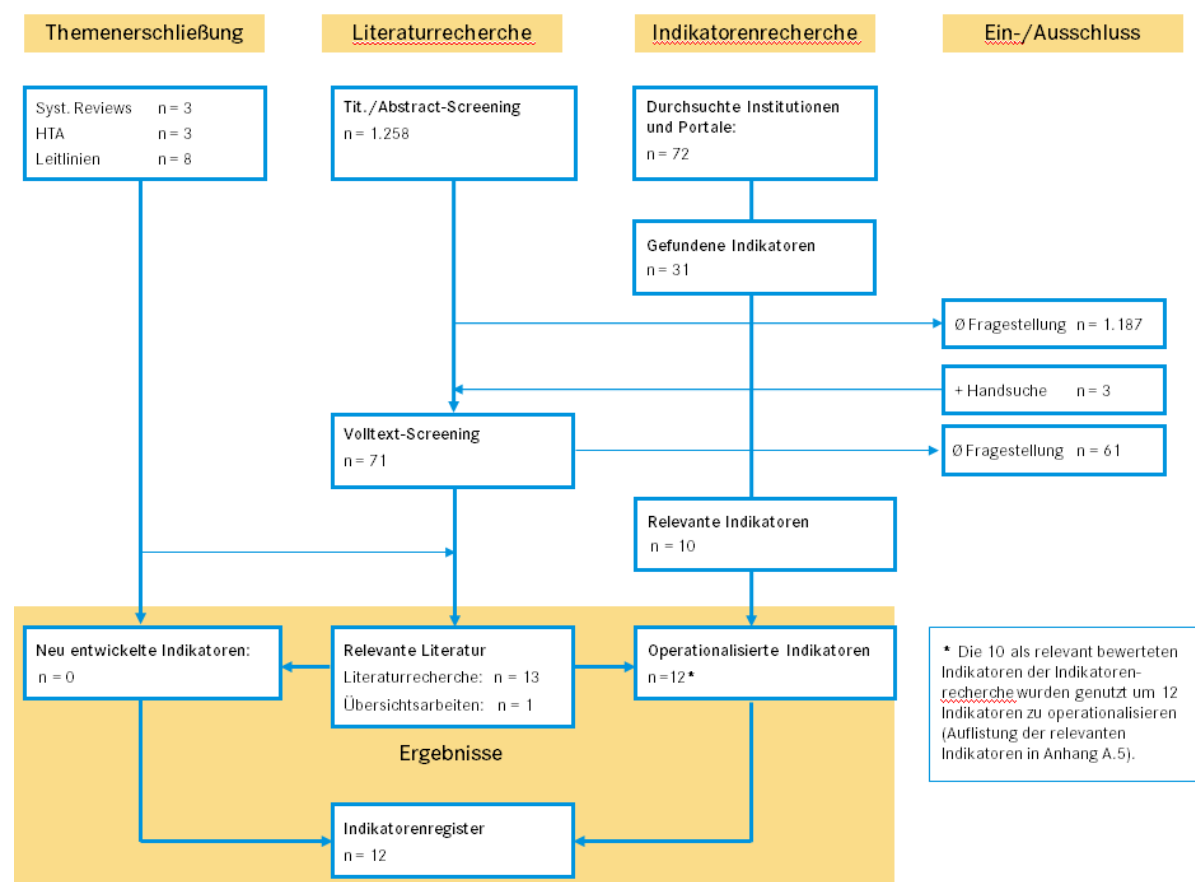


Abbildung 1: Überblick über die Ergebnisse des gesamten Rechercheprozesses

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

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die 12 ermittelten Indikatoren.

Tabelle 4: Indikatoren des Registers

Indikator-ID	Titel des Indikators
01	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)
02	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
03	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mindestens 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)
04	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mindestens 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
05	Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff
06	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach Herzschrittmachereingriff
07	Taschenproblem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren
08	Aggregatproblem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren
09	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren
10	Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
11	Taschenproblem oder Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren
12	Aggregatproblem oder Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren

### Erläuterungen zum Indikatorenregister

Alle Follow-up-Indikatoren sind leistungsbereichsübergreifend angelegt, d.h. es werden Laufzeiten, Komplikationen und Sterblichkeiten sowohl nach Erstimplantation als auch nach Zweitimplantation (z.B. bei Wechsel oder Revision) erfasst. Die unterschiedlichen OP-bezogenen Komplikationsrisiken werden in der Risikoadjustierung ausgeglichen, sodass ein fairer Leistungserbringervergleich möglich wird. Durch diese Betrachtung können auch die Bereiche mit sehr niedrigen Ereignisraten bzw. Fallzahlen in die QS-Auswertung sinnvoll integriert werden. Da die Leistungsbereiche 09/1, 09/2 und 09/3 formal aber noch getrennt bleiben, werden die Follow-up-Indikatoren aus pragmatischen Gründen (häufigste Fallzahlen in der Grundgesamtheit) dem Leistungsbereich 09/1 (*Herzschrittmacher - Implantation*) zugeordnet.

Die Recherche und der sich anschließende Bewertungs- und Auswahlprozess führte zur Zusammenstellung eines Indikatorensets, das eine hohe Überschneidung mit den bereits in der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher gebräuchlichen Indikatoren aufweist. Dies kann als Bestätigung für die Auswahl und Definition wichtiger Ergebnisindikatoren anlässlich der Einrichtung der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher 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 haben.

Tabelle 5: Inhaltlich ähnliche Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung

Leistungsbereich	Indikator-ID	Titel des Indikators
09/1	QI 7	Sterblichkeit im Krankenhaus
09/2	QI 1a	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)
09/2	QI 1b	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)



Leistungsbereich	Indikator-ID	Titel des Indikators
09/2	QI 1c	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
09/2	QI 1d	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats über 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
09/3	QI 1	Taschenproblem als Indikation zum Eingriff
09/3	QI 2	Sondenproblem als Indikation zum Eingriff
09/3	QI 3	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Eingriff

In Abschnitt 1.2 wurde bereits eine kritische Bewertung der genannten Indikatoren vorgenommen.

Des Weiteren sind aus heutiger Sicht auch inhaltliche Unzulänglichkeiten der Ende der 1990er Jahre konzipierten Qualitätsindikatoren festzustellen:

- Es erscheint nicht unbedingt zwingend, Aggregatlaufzeiten separat für Ein- und Zweikammersysteme zu bewerten.
- Auch die Überprüfung von vorzeitigen Aggregatausfällen (Laufzeiten unter 4 Jahre) und *zusätzlich* die Überprüfung von Mindestlaufzeiten (Laufzeiten über 6 Jahre) erscheint – auch im Kontext weiterer möglicher Indikatoren zu Hardwareproblemen – nicht mehr unbedingt erforderlich.

Bei den drei Qualitätsindikatoren zu Komplikationen als Indikationen zur Revision existieren erhebliche inhaltliche Überschneidungen (siehe Abschnitt 5.3.1). Hier wäre es wünschenswert, eine Gruppe von Indikatoren zu entwickeln, die den Bereich der Komplikationen, die Anlass zu erneuten stationären Eingriffen sind, disjunkt und vollständig abbilden.

Aus diesem Grund sollte das für die Panelexperten zusammengestellte Indikatorenregister als Ausgangsmaterial für eine Überarbeitung und Rekombination der Indikatoren dienen, um als Ergebnis des Panelverfahrens Follow-up-Indikatoren zu erhalten, die folgende Anforderungen erfüllen:

- vollständige Erfassung mittel- und langfristiger Behandlungsergebnisse
- Minimierung des Aufwandes für die am Prozess der Qualitätssicherung Beteiligten

Das Indikatorenregister enthält daher – angepasst für eine Follow-up-Datenerfassung – die vier aus der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung bekannten Indikatoren zu den Aggregatlaufzeiten. Hinzu kommen die drei Indikatoren zur Erfassung von Komplikationen als Indikation zur Revision. Für diesen Bereich wurden – mit jeweils unterschiedlicher Gruppierung von Komplikationen – weitere drei Indikatorvarianten angeboten, um weitere Überarbeitungs- und Rekombinationsmöglichkeiten zu haben.

Einer der zentralen Ergebnisindikatoren in der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung ist die Sterblichkeit im Krankenhaus. Daher wurden zwei Follow-up-Indikatoren für Sterblichkeit in das Indikatorenregister aufgenommen:

- Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff
- Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach Herzschrittmachereingriff

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

In der Literatur werden folgende weitere mögliche Komplikationen nach Schrittmacherimplantationen beschrieben:

- Vorhofflimmern (Veasey et al. 2011; Klein et al. 2009; Gillis et al. 2002)
- Thrombose/Obstruktion zentraler Venen (Lau 2011; Pakarinen et al. 2010; Korkeila et al. 2007)

Für diese Komplikationen besteht jedoch kein Zusammenhang mit den Prozessmerkmalen der Herzschrittmachereingriffe und damit kein Ansatzpunkt, um die Qualität der Eingriffsdurchführung vergleichend zu bewerten. Daher wurden keine Qualitätsindikatoren, die die genannten Komplikationen abbilden, in das Indikatorenregister aufgenommen.

## 5. Auswahl und Bewertung von Indikatoren

### 5.1. RAM-Panel

Für die Weiterentwicklung des Follow-up in den Herzschrittmacher-Leistungsbereichen wurde entsprechend den Vorgaben des Methodenpapiers des AQUA-Instituts ein verkürztes RAM-Verfahren durchgeführt. Um Erfahrungen aus der Umsetzung der bestehenden Verfahren der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche berücksichtigen zu können, bildete die bestehende Bundesfachgruppe die Basis für das Expertenpanel zur Bewertung und Auswahl der Indikatoren. 11 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. Damit war es nicht notwendig, weitere Experten hinzuzuziehen.

Die Informationen zu potenziellen Interessenkonflikten beruhen auf Selbstauskünften der am RAM-Panel beteiligten Bundesfachgruppenmitglieder anhand des verbindlichen Formblatts „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“. Das Formblatt ist unter [www.sqg.de/downloads/Entwicklung/2\\_Formblatt-Interessenbekundung.pdf](http://www.sqg.de/downloads/Entwicklung/2_Formblatt-Interessenbekundung.pdf) abrufbar und enthält folgende Fragen:

- Frage 1:** Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter<sup>3</sup> 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 indirekt<sup>4</sup> 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<sup>5</sup>, 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?

<sup>3</sup> Gemeint sind Interessenverbände der Leistungserbringer, der Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie der Hersteller medizinischer Software.

<sup>4</sup> „Indirekt“ bedeutet in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

<sup>5</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Tabelle 6: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Bundesfachmitglieder (conflict of interest statement)

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Prof. Dr. Dieter W. Behrenbeck	Klinikum Solingen	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Steffen Behrens	Vivantes Humboldt-Klinikum, Berlin	nein	ja	ja	ja	ja	ja
Dr. Heiko Burger	Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Dr. Christoph Burmeister	SQMed Geschäftsstelle Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Gerd Fröhlig	Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Dr. Steffen Knoblich	MDK Westfalen-Lippe	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Dr. Susanne Macher-Heidrich	Geschäftsstelle Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen bei der Ärztekammer Nordrhein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Andreas Markewitz	Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Wolf Dietrich Trenner	Fördergemeinschaft für Taubblinde e.V., Patientenvertreter	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Uwe Wiegand	Sana Klinikum Remscheid	nein	nein	ja	ja	nein	nein
PD Dr. Bernhard Zrenner	Krankenhaus Landshut-Achdorf	nein	nein	ja	ja	ja	nein

## 5.2. Ergebnisse

Da es sich im vorliegenden Fall nicht um eine Neuentwicklung, sondern eine Weiterentwicklung eines bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens handelt, wurde nach einem verkürzten Bewertungsverfahren vorgegangen, das nur eine Bewertungsrunde vorsieht. Die Indikatoren des Registers wurden von den Panelmitgliedern hinsichtlich der Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (zunächst postalisch, anschließend im Paneltreffen). Eine Bewertung der Praktikabilität der Indikatoren wurde nicht vorgenommen, da bei der Umsetzung der zu entwickelnden Follow-up-Indikatoren zunächst die bereits bestehenden und etablierten Erhebungsinstrumente der QS-Dokumentation zum Einsatz kommen sollen. Auch die Eignung der Indikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde nicht beurteilt. Sie wird nach Umsetzung der Weiterentwicklung im Rahmen der Systempflege des Qualitätssicherungsverfahrens geklärt.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der postalischen Bewertung sowie der Bewertung im Paneltreffen dargestellt.

### Postalische Bewertung

Die postalische Bewertungsrunde fand vom 05. Dezember 2012 bis 10. Januar 2013 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer „Relevanz“ und ihrer „Klarheit/Verständlichkeit“ hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, die Indikatoren zu kommentieren.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 12 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 1
- fraglich relevante Indikatoren: 11
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.1 differenziert dargestellt.

Auf eine Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Bewertung des Kriteriums Klarheit/Verständlichkeit wird verzichtet, da diese Bewertungen vornehmlich genutzt wurden, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Indikatoren zu konkretisieren.

Auf der Basis der anonymen postalischen 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 postalischen Bewertung von „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ für jeden Indikator mitgeteilt.

### **Bewertung im Paneltreffen**

Im Rahmen des Paneltreffens am 15. Januar 2013 wurden die Ergebnisse des postalischen Teils der Bewertungsrunde für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. 10 Mitglieder der Bundesfachgruppe waren als Experten anwesend und nahmen an der Abstimmung teil, ein Panelmitglied fehlte krankheitsbedingt.

Den Experten wurde im Rahmen des Treffens die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Diese Modifikationen wurden mittels Beamer visualisiert und protokolliert. Die Indikatoren wurden anschließend sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ von den Experten bewertet. Die ID der modifizierten Indikatoren wurde durch den Zusatz „A“ ergänzt.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Konkretisierung des Titels, Zählers und Nenners des Indikators
- die Zusammenfassung von Komplikationen und ihre Zuordnung zu Indikatoren
- die Festlegung der Follow-up-Zeitintervalle
- die Risikoadjustierung

Über die Diskussion des Panels und die Ergebnisse im Hinblick auf den Zuschnitt der Indikatoren wird in Abschnitt 5.3.2 berichtet.

Nach Abschluss der Diskussion wurden den Panelmitgliedern 17 Qualitätsindikatoren zur abschließenden Bewertung vorgelegt:

- die ursprünglichen 12 Indikatoren des Indikatorenregisters
- 5 weitere, modifizierte Indikatoren

Somit hatten die Panelteilnehmer insgesamt 17 Bewertungen abzugeben.

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Kriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 5
- fraglich relevante Indikatoren: 0
- nicht relevante Indikatoren: 12

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

Die als relevant bewerteten Indikatoren sind ausnahmslos modifizierte Indikatoren. Die dazugehörigen ursprünglichen Indikatoren wurden als nicht relevant bewertet, sodass im Vergleich zur postalischen Bewertung ein eindeutiges Panelvotum vorliegt.

Die als relevant bewerteten Indikatoren sind der Tabelle 7 zu entnehmen.

Tabelle 7: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens

Nr.	Indikator-ID	Titel des Indikators
1	01A	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen
2	05A	Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff
3	08A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
4	09A	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
5	10A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

### 5.3. Inhaltlich relevante Indikatoren

Diskussionsbedarf bestand in der Sitzung des Panels vor allem hinsichtlich zweier Punkte:

1. Zuschnitt derjenigen Indikatoren, die Komplikationen als Indikation zur Revision (neue Indikatoren 3, 4 und 5) erfassen. Der Zuschnitt der alten Indikatoren wurde aufgrund inhaltlicher Überschneidungen als unbefriedigend bewertet und nicht für die neuen Indikatoren übernommen. Im nachfolgenden Abschnitt 5.3.1 wird auf den Hintergrund der Diskussion eingegangen und die Lösung erläutert, die das Panel gefunden hat.
2. Follow-up-Indikatoren zu den Laufzeiten von Schrittmacher-Aggregaten. Zu klären war, ob separate Indikatoren für unterschiedliche Aggregattypen resp. zur Erfassung einer Unterschreitung von Mindestlaufzeiten und zum Erreichen von Minimallaufzeiten erforderlich sind. Die Diskussion dieser Frage wird in Abschnitt 5.3.2 dargelegt.

#### 5.3.1. Zuschnitt der Follow-up-Qualitätsindikatoren zur Erfassung von Indikationen zur Revision

In der bisherigen (nicht verlaufsorientierten) externen stationären Qualitätssicherung werden die folgenden Komplikationen als Indikationen zu Revisionseingriffen über Qualitätsindikatoren abgebildet:

1. Taschenprobleme
2. Sondenprobleme
3. Infektion oder Aggregatperforation

Die entsprechenden Daten werden über das Modul „Herzschrittmacher: Revision/Systemwechsel/Explantation“ (09/3) erfasst; diesem Modul sind folglich auch die entsprechenden Indikatoren zugeordnet.

Probleme des Schrittmacheraggregats werden ebenfalls, aber nicht ausschließlich, über das Modul 09/3 erfasst. Isolierte Schrittmacher-Aggregatwechsel werden im Modul „Herzschrittmacher: Aggregatwechsel“ (09/2) dokumentiert. Die Dokumentation umfasst auch Aggregatprobleme wie vorzeitige Batterieerschöpfung. Qualitätsindikatoren zu Aggregatproblemen sind derzeit lediglich für das Modul 09/2 definiert (bzgl. der Laufzeiten der alten Schrittmacheraggregate).

Die bisherigen (nicht als Follow-up-Indikatoren konzipierten) Qualitätsindikatoren zur Indikation der Revision wurden durch das Panel wegen der inhaltlichen Überschneidungen kritisch bewertet. Abbildung 2 zeigt diese Überschneidungen der bisherigen Indikatoren, die sich auf die Indikationen zur Revision des Herzschrittmachers beziehen.

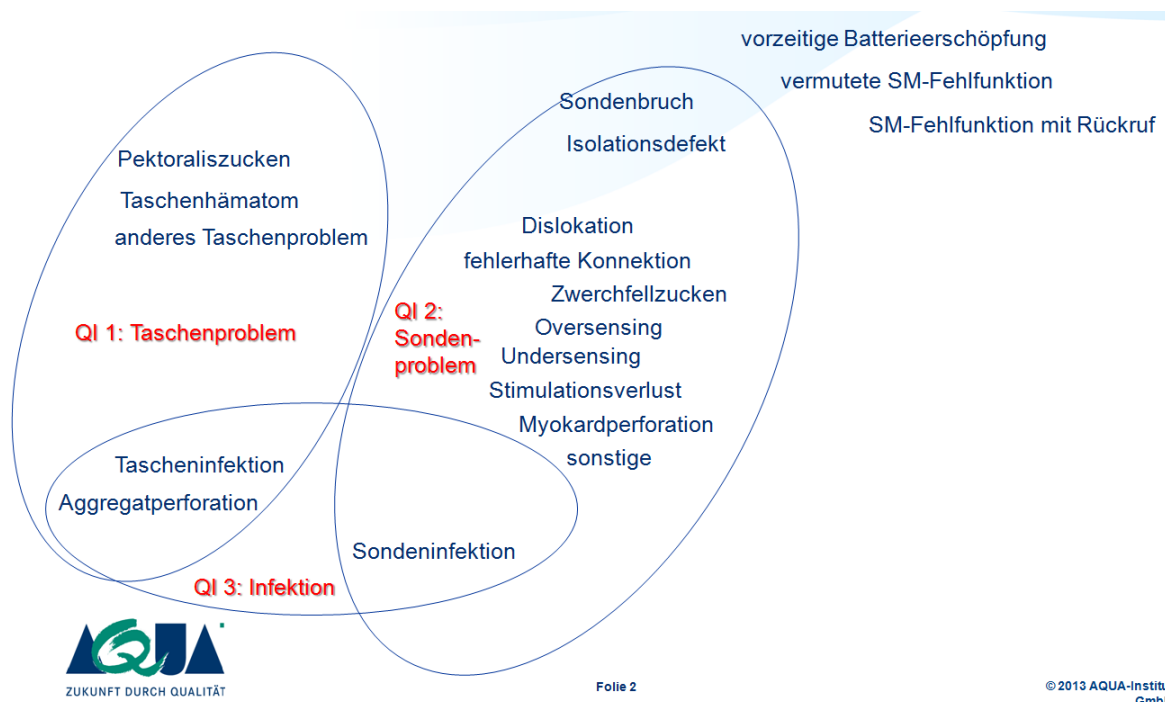


Abbildung 2: Überschneidungen bisheriger Indikatoren im Leistungsbereich 09/3 Herzschrittmacher – Revision/Systemwechsel/Explantation

Der Abbildung ist zu entnehmen, dass die Komplikationen Tascheninfektion, Aggregatperforation und Sondeninfektion nicht nur dem Qualitätsindikator 3 (Infektion) zugeordnet sind, sondern auch den Indikatoren 1 (Taschenproblem) und 2 (Sondenproblem). Andere Datenfelder zu Komplikationen – vorzeitige Batterieerschöpfung und Schrittmacher-Fehlfunktionen – wurden bislang für Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt.

Die Definition der Qualitätsindikatoren 1 und 2 auf der Basis der eher formalen Zuordnung von Komplikationen zur Aggregattasche bzw. zu den Sonden führt zur Zusammenfassung von Komplikationen, deren Auftreten von sehr unterschiedlichen Ursachen und Prozessen abhängt.

Für den bestehenden Indikator Taschenproblem (QI 1) werden zwei Gruppen von Komplikationen zusammengefasst. Komplikationen, die als unmittelbare Folge eines Schrittmachereingriffs auftreten können – Taschenprobleme, darunter das Taschenhämatom und Pektoraliszucken – werden mit infektionsbedingten Komplikationen – Tascheninfektion und Aggregatperforation – gruppiert.

Der bestehende Indikator Sondenproblem (QI 2) ist ebenfalls heterogen: Neben infektionsbedingten Komplikationen (Sondeninfektion) werden für diesen Indikator auch Komplikationen berücksichtigt, die als unmittelbare Folge eines (nicht sachgemäß durchgeführten) Schrittmachereingriffs gelten können (Sondendislokationen, Pektoraliszucken u. a.). Hinzu kommen technische Probleme der Sonden (defekte Isolation, Bruch).

In Abbildung 3 ist dargestellt, wie durch die Konzeption der neuen Follow-up-Indikatoren das Problem der inhaltlichen Überschneidungen gelöst wird.

# [Follow-up]

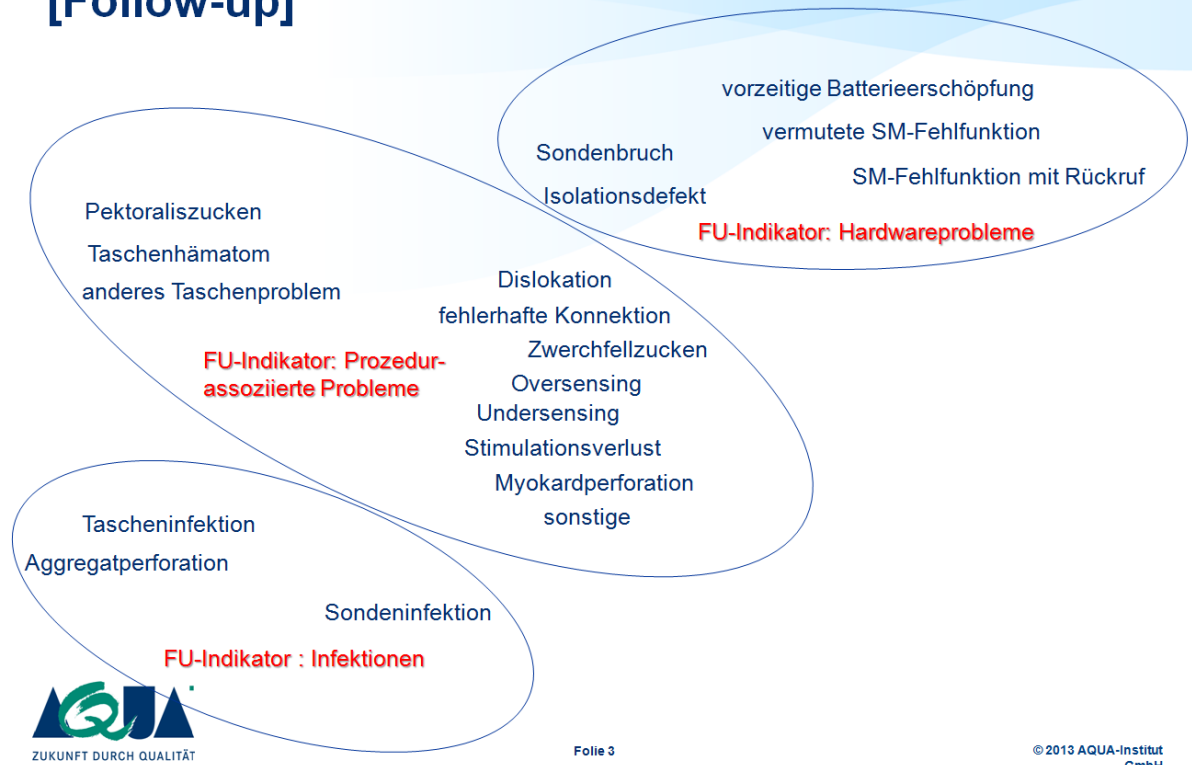


Abbildung 3: Zuschnitt der neuen Follow-up-Indikatoren

Die Zuordnung der Komplikationen zu den neuen Qualitätsindikatoren (siehe Abbildung 3) beruht auf einer Unterscheidung von möglichen Fehlerquellen resp. Prozessmängeln. Tabelle 8 enthält ergänzende Informationen zu dieser Systematik.

Tabelle 8: Definition von Indikatoren nach möglichen Ursachen von Komplikationen

Follow-up-Indikator	Mögliche Fehlerquelle, Ursache oder Prozessmangel	Komplikationen
Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Infektion	Tascheninfektion Aggregatperforation Sondeninfektion
Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Prozessmangel bei Durchführung des Eingriffs	<b>Aggregattasche:</b> Pektoraliszucken Taschenhämatom anderes Taschenproblem <b>Sonden:</b> Dislokation fehlerhafte Konnektion Pektoraliszucken Oversensing Undersensing Stimulationsverlust Myokardperforation sonstiges Sondenproblem



Follow-up-Indikator	Mögliche Fehlerquelle, Ursache oder Prozessmangel	Komplikationen
Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren	Technischer Defekt	<b>Aggregat:</b> Vorzeitige Batterieerschöpfung vermutete Fehlfunktion Fehlfunktion mit Rückruf <b>Sonden:</b> Isolationsdefekt Bruch

### 5.3.2. Diskussion und Würdigung der als relevant bewerteten Indikatoren

Nachfolgend wird die Paneldiskussion für die fünf als relevant bewerteten Indikatoren wiedergegeben. Darüber hinaus werden diese Indikatoren vom AQUA-Institut gewürdigt.

Indikator-Nr. 1	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen
Beschreibung	Der Indikator erfasst für Patienten mit implantiertem Ein- und Zweikammersystem das Auftreten von Laufzeiten des Herzschrittmacher-Aggregats, die weniger als 4 Jahre betragen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Im bisher bestehenden Verfahren werden Laufzeiten von Herzschrittmacher-Aggregaten unter 4 Jahre getrennt für Ein- und Zweikammersysteme ausgewiesen.</p> <p>Das Panel sprach sich dafür aus, diese Trennung aufzuheben und die Laufzeiten beider Typen von Schrittmachersystemen zusammenfassend zu betrachten, da sich die Laufzeiten von Ein- und Zweikammersystemen zwischenzeitlich angeglichen haben.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator erfasst kurze Laufzeiten des Schrittmacher-Aggregats, die nach dem Stand der Technik bei leitlinienkonformem Vorgehen bei der Implantation des Aggregats und bei adäquaten Kontrollen des implantierten Systems nicht auftreten sollten. Kurze Laufzeiten der Aggregate (unter 4 Jahre) werden daher als Sentinel Event gewertet.</p> <p>Falls Laufzeiten unter 4 Jahren auftreten, ist zu klären, ob Produktmängel vorliegen (über die ggf. der Hersteller des Aggregats zu informieren wäre) oder ob Versorgungsmängel (Prozessmängel bei der Implantation, unzureichende Kontrollen) ursächlich sind.</p> <p>Durch den Verzicht auf separate Indikatoren für Ein- und Zweikammersysteme und auf zusätzliche Indikatoren für Mindestlaufzeiten (Laufzeit des Aggregats über 6 Jahre) wird eine deutliche Reduktion der Anzahl an Qualitätsindikatoren im Vergleich zu der bisherigen Überprüfung der Aggregatlaufzeiten im Modul 09/2 erreicht. Anstelle von bisher 4 nicht auf eine Längsschnittauswertung gestützten Indikatoren wird nur noch ein Follow-up-Indikator verwendet.</p> <p>Eine vertretbare Überschneidung besteht mit dem Indikator 3, der neben anderen Hardwareproblemen auch Aggregatprobleme erfasst, die innerhalb eines Follow-up-Intervalls von 8 Jahren auftreten. Indikator 1 setzt im Vergleich zu Indikator 3 jedoch andere Schwerpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inhaltliche Beschränkung auf Aggregatprobleme</li> <li>▪ Der Fokus des Indikators liegt auf der Signalfunktion bezüglich zu kurzer Aggregatlaufzeiten, die ggf. kurzfristige Maßnahmen zur Behebung u. U. gravierender Mängel erforderlich machen.</li> <li>▪ Im Unterschied zu Indikator 3 ist die Erfassung von Aggregatproblemen nicht von einer Dokumentation dieser Probleme durch den Leistungserbringer abhängig. Sie ergibt sich aus der Zeitdifferenz zwischen Implantation und Wechsel des Aggregats. Der Abgleich der Resultate für die Follow-up-Indikatoren 1 und 3 bietet somit einen Ansatz zur Datenvalidierung.</li> </ul>

<b>Indikator-Nr. 1</b>	<b>Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen</b>
	Der Indikator ist so angelegt, dass Laufzeiten sowohl nach Erstimplantation als auch nach Folgeimplantation (Aggregatwechsel bzw. Revision) erfasst werden.

<b>Indikator-Nr. 2</b>	<b>Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff</b>
	<i>Der Indikator ist derzeit noch nicht umsetzbar.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Todesfällen bis zu 30 Tagen nach einer Schrittmacher-Implantation, einem Aggregatwechsel, einer Revision, einem Systemwechsel oder einer Explantation.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Nur selten führen schwere Komplikationen, wie z.B. die Herzbeutelamponade oder intraoperatives Kammerflimmern bei einem Schrittmachereingriff ursächlich zum Tode des Patienten. Die Prognose dieser Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch Komorbidität mitbestimmt. Sofern man nicht-kardiovaskuläre Risikofaktoren kontrolliert, zeigt sich, dass sich die Sterblichkeit von Herzschrittmacherpatienten nicht mehr von Personen ohne Herzrhythmusstörungen unterscheidet.</p> <p>Die Erfassung der Sterblichkeit bei Herzschrittmacherpatienten zu Zwecken der Qualitätskontrolle erfordert daher eine Risikoadjustierung, um potenziell prozedurbedingte von morbiditätsbedingten Todesfällen zu unterscheiden.</p> <p>In der derzeitigen externen stationären Qualitätskontrolle kann lediglich die Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst werden. Das Panel hält es für sinnvoll, die Sterblichkeit im Follow-up bis zu 30 Tage nach dem Eingriff zu erfassen. Damit entfällt die Begrenzung durch die (oft kurze) postoperative Verweildauer nach einem Schrittmachereingriff.</p> <p>Eine Erweiterung des Follow-up-Intervalls auf einen längeren Zeitraum (z.B. 1 Jahr) ist nach Auffassung des Panels jedoch nicht sinnvoll, da mit zunehmendem zeitlichen Abstand die Wahrscheinlichkeit für einen Zusammenhang von Schrittmachereingriff und Versterben des Patienten sinkt.</p> <p>Für die Risikoadjustierung der 30-Tage-Sterblichkeit ist zu prüfen, inwieweit das Risikomodell des derzeitigen Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ übertragen werden kann. Zwei Modifikationen wurden vorgeschlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die ASA-Einstufung 5 soll nicht mehr als Risikofaktor berücksichtigt werden, da sie eine Fehlindikation darstellt, für die der Leistungserbringer verantwortlich ist.</li> <li>▪ Es wird geprüft, ob der zunehmend häufigere „Zustand nach einer Transkatheter-Aortenklappen-Implantation“ (TAVI) einen signifikanten Beitrag zur Schätzung des Sterberisikos leisten kann.</li> </ul>
Würdigung	<p>Der Follow-up-Indikator „Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff“ ist eine sinnvolle Alternative zum bisherigen Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“, da dessen Begrenzung auf die postoperative stationäre Verweildauer entfällt.</p> <p>Der Indikator ist so konfiguriert, dass die Sterblichkeit risikoadjustiert sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel oder Revision gemeinsam erfasst wird.</p> <p>Da die Erfassung der 30-Tage-Sterblichkeit die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert, wird der Indikator 2 erst umgesetzt, wenn diese Daten verfügbar sind.</p>

<b>Indikator-Nr. 3</b>	<b>Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb von 8 Jahren</b>
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Hardwareproblemen (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator erfasst Hardwareprobleme eines Schrittmachersystems innerhalb eines Follow-up-Intervalls von 8 Jahren.</p> <p>Berücksichtigt werden technische Probleme der Sonden (Isolationsdefekt und Bruch der Sonde) sowie Fehlfunktionen des Aggregats einschließlich vorzeitiger Batterieerschöpfung.</p> <p>Das Panel entschied sich für ein Follow-up-Intervall von 8 Jahren, weil dieser Zeitraum der aktuell zu erwartenden durchschnittlichen Lebensdauer eines Schrittmacheraggregats entspricht.</p> <p>Eine Risikoadjustierung ist hinsichtlich der unterschiedlichen Anzahl von Sonden der implantierten Schrittmachersysteme erforderlich.</p>
Würdigung	<p>Mit Indikator 3 liegt ein Follow-up-Indikator für Hardwareprobleme vor, der nicht nur technische Probleme von Schrittmachersonden, sondern auch Funktionsstörungen der Aggregate erfasst.</p> <p>Der Indikator erfasst risikoadjustiert Hardwareprobleme sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel bzw. Revision.</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>

<b>Indikator-Nr. 4</b>	<b>Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres</b>
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Dieser Indikator wurde im Vergleich zu dem analogen, nicht längsschnittbasierten Indikator unverändert gelassen (siehe Abbildung 2). Die Zusammenfassung der Komplikationen Tascheninfektion, Aggregatperforation und Sondeninfektion wird durch substantielle Korrelationen empirisch gestützt.</p> <p>Es bestand Konsens, dass dieser Indikator als Follow-up-Indikator weitergeführt werden soll. Das im Indikatorenregister vorgeschlagene Follow-up-Zeitintervall von 3 Jahren wurde jedoch auf 1 Jahr gekürzt, da später auftretende Komplikationen nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auf einen Herzschrittmachereingriff zurückzuführen sind.</p>
Würdigung	<p>Mit dem Indikator „Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres“ steht ein Indikator zur Verfügung, der Infektionen des Schrittmachersystems im Follow-up erfasst.</p> <p>Der Indikator erfasst risikoadjustiert Infektionen oder Aggregatperforationen sowohl nach Erstimplantation als auch nach Aggregatwechsel bzw. Revision.</p> <p>Im Sinne einer trennscharfen Definition der drei Indikatoren zur Erfassung von Komplikationen, die Indikationen zu Folgeeingriffen sein können, wurde sichergestellt, dass die Komplikationen Tascheninfektion, Aggregatperforation und Sondeninfektion ausschließlich für Indikator 4 ausgewertet werden.</p>

<b>Indikator-Nr. 5</b>	<b>Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres</b>
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Auftreten von Sonden- bzw. Taschenproblemen innerhalb eines Jahres nach dem Index-Eingriff.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator erfasst Komplikationen, die unmittelbare Folge eines Herzschrittmachereingriffs sein können. Dabei werden sowohl Komplikationen berücksichtigt, die in der Aggregattasche auftreten als auch Sondenprobleme. Nicht enthalten sind infektiöse Komplikationen sowie technische Probleme des Aggregats und der Sonden, da diese Bereiche durch die Indikatoren 3 und 4 abgedeckt werden. Als Follow-up-Intervall wurde durch das Panel 1 Jahr festgelegt, da sich prozedurassoziierte Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums manifestiert haben müssen. Spätere Komplikationen seien in der Regel auf Materialmängel und nicht auf Prozedurmängel zurückzuführen. Eine Risikoadjustierung ist hinsichtlich der Anzahl der Sonden des implantierten Schrittmachersystems erforderlich.
Würdigung	Mit Indikator 5 liegt ein Follow-up-Indikator vor, der in Verbindung mit den neuen Indikatoren 3 und 4 alle unmittelbar prozedurbedingten Komplikationen eines Index-Eingriffs erfasst. Dies geschieht risikoadjustiert gemeinsam für Erstimplantationen, Aggregatwechsel und Revisionen.

## 5.4. Bewertung des abgestimmten Indikatorensets

### 5.4.1. Ausgewählte Indikatoren

Die Gesamtzahl der Follow-up-Indikatoren konnte relativ gering gehalten werden. Dies trägt dazu bei, den Dokumentationsaufwand in Grenzen zu halten und Übersichtlichkeit im Bereich der Ergebnisindikatoren herzustellen. So wurden beispielsweise die bisherigen 4 Indikatoren zur Aggregatlaufzeit in Modul 09/2 zu einem Indikator zusammengefasst, indem eine Beschränkung auf inakzeptabel kurze Laufzeiten vorgenommen und Ein- und Zweikammersysteme gemeinsam bewertet werden.

Im Vergleich zu den bisherigen Ein-Zeitpunkt-Indikatoren, die Indikationen zu Revisionseingriffen betreffen, wird mit der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren eine Neugruppierung der Komplikationen vorgenommen. Während der bisherige Indikator zu Infektion und Aggregatperforation im Hinblick auf den inhaltlichen Zuschnitt dem bisherigen Indikator des Moduls 09/3 entspricht, werden die übrigen Komplikationen nach technischen und nach prozedurassoziierten Problemen unterteilt. Somit ist es – im Gegensatz zu einer Differenzierung nach Taschen- und Sondenproblemen – möglich, die Ursachen potenzieller Qualitätsmängel besser zu berücksichtigen, da die Qualität für verschiedene potenzielle Kausalzusammenhänge separat gemessen und abgebildet wird. Durch diese differenzierte Abbildung der Kausalitäten wird der Indikator für das interne Qualitätsmanagement besser nutzbar und gleichzeitig der Strukturierte Dialog geschärft.

Inhaltliche Überschneidungen der Follow-up-Indikatoren zu Komplikationen wurden vermieden, d.h., jede Form der Komplikation wird jeweils nur einem der drei Follow-up-Indikatoren zugeordnet. Zudem können nun auch die Follow-up-Intervalle adäquater festgelegt werden: Während Hardwareprobleme aufgrund einer Regellaufzeit von 8 Jahren für Herzschrittmacher auch bei einem relativ langen zeitlichen Abstand zum Index-Eingriff als Qualitätsmängel definiert werden, sind Infektionen sowie Sonden- und Taschenprobleme nur innerhalb des ersten Jahres nach dem Index-Eingriff mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auf diesen zurückzuführen. Des Weiteren werden für den neuen Follow-up-Indikator 3 „Hardwareprobleme“ 4 Datenfelder der Module 09/2 (Indikation zum Aggregatwechsel) und 09/3 (Batterieerschöpfung, vermutete Schrittmacherfehlfunktion, Schrittmacherfehlfunktion mit Rückruf) genutzt, die in den bisherigen Indikatoren zu Komplikationen als Anlass zur Revision bzw. Explantation nicht berücksichtigt wurden.

Hinsichtlich der Sterblichkeit kann die Validität des bisherigen Indikators durch Umstellung auf ein 30-Tage-Follow-up erhöht werden. Im Follow-up können mit Einbeziehung der Sozialdaten bei den Krankenkassen auch Todesfälle berücksichtigt werden, die nach der Entlassung aus dem Krankenhaus eintreten. Dieser Indikator kann derzeit noch nicht umgesetzt werden, wird jedoch als wichtige Ergänzung zu den anderen Follow-up-Indikatoren gesehen.

In nachfolgender Tabelle sind die Follow-up-Indikatoren aufgeführt, die für die Daten des kommenden Erfassungsjahres umgesetzt werden können.

Tabelle 9: Umsetzbare Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens

Nr.	Indikator-ID	Titel des Indikators
1	01A	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen
3	08A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
4	09A	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
5	10A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

#### 5.4.2. Ausgeschlossene Indikatoren

Sieben der im ursprünglichen Register enthaltenen zwölf Indikatoren wurden im Verlauf des Panelprozesses aufgrund zu geringer Relevanz ausgeschlossen. Tabelle 10 dokumentiert die ausgeschlossenen Indikatoren und fasst sie nach inhaltlichen Kriterien in drei Gruppen zusammen.

Tabelle 10: Ausgeschlossene Indikatoren

Indikator-ID	Titel des Indikators
<b>Laufzeit der Herzschrittmacher-Aggregate</b>	
02	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Zweikammersystemen (VDD, DDD)
03	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mindestens 6 Jahre bei Einkammersystem (AAI, VVI)
04	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats mindestens 6 Jahre bei Zweikammersystem (VDD, DDD)
<b>Sterblichkeit</b>	
06	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Herzschrittmachereingriff
<b>Komplikationen</b>	
07	Taschenproblem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren
11	Taschenproblem oder Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren
12	Aggregatproblem oder Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 3 Jahren

In Bezug auf die Laufzeiten der Herzschrittmacher-Aggregate wurden drei Indikatoren ausgeschlossen. Eine Unterscheidung zwischen Ein- und Zweikammersystemen, wie es in der derzeitigen externen stationären Qualitätssicherung vorgenommen wird, erschien dem Expertenpanel nicht mehr adäquat, da sich die Laufzeiten der beiden Systeme mittlerweile angeglichen haben. In der Basisauswertung können die Laufzeiten jedoch weiterhin getrennt ausgewiesen werden. Die Indikatoren zu Laufzeiten von mindestens 6 Jahren wurden von den Experten als nicht sinnvoll angesehen, da zum Einen eine Regellaufzeit von 8 Jahren erwartet wird und zum

Anderen die Regellaufzeiten bereits indirekt in dem Indikator „Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde)“ abgebildet werden.

Der Indikator „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach einem Herzschrittmachereingriff“ wurde ebenfalls ausgeschlossen. Grund hierfür war, dass der Tod eines Patienten innerhalb eines Jahres nicht mehr unmittelbar in Verbindung mit dem Schrittmachereingriff gebracht werden kann.

Die Indikatoren zu den Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff wurden von den Panelexperten intensiv diskutiert und grundsätzlich als relevant eingestuft. Es erfolgte im Verlauf des Panelprozesses eine Zusammenlegung unterschiedlicher Komplikationen, was zum Ausschluss der Indikatoren mit der ID 07, 11 und 12 geführt hat. Die ausgeschlossenen Indikatoren betreffen Zusammenstellungen von Komplikationen, die sich nicht in die durch das Panel entwickelte Systematik von Komplikationen einfügen ließen. Durch die ausgewählten Indikatoren werden jedoch alle relevanten Komplikationen abgedeckt – inklusive derjenigen Komplikationen, die den ausgeschlossenen Indikatoren zugeordnet waren.

## 6. Erhebungsinstrument und Dokumentation

Für die Einführung des stationären Follow-up ist derzeit die alleinige Erfassung über das Erhebungsinstrument einer fallbezogenen QS-Dokumentation vorgesehen. Perspektivisch sollen jedoch auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung der Herzschrittmachertherapie verfügbar gemacht werden. Mit Blick auf diese Entwicklung wurde bereits ein Follow-up-Indikator zur Bewertung der 30-Tage-Sterblichkeit entwickelt, für den diese Datenquelle von großer Bedeutung ist.

Im Folgenden wird zunächst das Erhebungsinstrument der fallbezogenen QS-Dokumentation für die Herzschrittmachertherapie 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 2014 beschrieben, wobei auch die Möglichkeit einer Reduktion des Dokumentationsaufwandes angesprochen wird. Im letzten Abschnitt dieses Kapitels wird erläutert, warum hinsichtlich der bestehenden Maßnahmen zur Sicherung der Dokumentationsqualität und Datenvalidität für das Follow-up nur in geringem Umfang Anpassungen notwendig sind.

### 6.1. Erhebungsinstrument „QS-Dokumentation“

Für die Erhebung der Daten zu den drei Herzschrittmacher-Leistungsbereichen wird die QS-Dokumentation weiterhin als Erhebungsinstrument beibehalten. Mit Ausnahme des Indikators 2 „Sterblichkeit bis 30 Tage nach Herzschrittmachereingriff“ basieren die Follow-up-Indikatoren auf dem Erhebungsinstrument der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Eine Übersicht über diese Indikatoren ist Tabelle 11 zu entnehmen.

Voraussetzung für die neuen Follow-up-Indikatoren ist, dass zu unterschiedlichen Zeitpunkten stattfindende Eingriffe am gleichen Patienten über die drei Leistungsbereiche hinweg mithilfe der aus personenidentifizierenden Daten abgeleiteten Patientenpseudonyme miteinander verknüpft werden können. Mit Blick auf die Zuschreibung der Ergebnisverantwortung werden die Follow-up Indikatoren dem Modul 09/1 zugeordnet. Die Datenfelder für diese Indikatoren entstammen der QS-Dokumentation der Leistungsbereiche 09/1, 09/2 und 09/3, die über ein PID-Verfahren verknüpft werden.

Mit der Umsetzung des Follow-up ab dem Erfassungsjahr 2014 werden die bisherigen Ergebnisindikatoren, die auf der Basis einer Ein-Zeitpunkt-Erhebung definiert sind, d.h. die Indikatoren zur Aggregatlaufzeit (Indikatorengruppe 1 in 09/2) und zu Komplikationen als Indikation zur Revision (QI 1 bis 3 in 09/3), Übergangsweise weitergeführt. Die neuen Follow-up-Indikatoren werden ab 2014 ergänzend eingeführt. Vorgesehen ist, die genannten bisherigen Ein-Zeitpunkt-Ergebnisindikatoren in der weiteren Entwicklung der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche vollständig durch Follow-up-Indikatoren zu ersetzen.

Mit der künftig verfügbaren 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 09/1 dokumentierte perioperative Komplikationen zu Revisionen führen, die im Leistungsbereich 09/3 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, Sondenprobleme) in die Follow-up-Indikatoren geprüft werden. Als weitere Konsequenz kann ggf. auf Datenfelder zur Erfassung bestimmter perioperativer Komplikationen im Leistungsbereich 09/1 verzichtet werden (siehe Abschnitt 6.3.4).

Tabelle 11: Auf der QS-Dokumentation basierende Follow-up-Indikatoren

Nr.	Indikator-ID	Titel des Indikators
1	01A	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahre bei Ein- und Zweikammersystemen
3	08A	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
4	09A	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
5	10A	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

## 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 09/1 – *Herzschrittmacher-Erstimplantation*, 09/2 – *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* und 09/3 – *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* im Vergleich zum Vorjahr für das Erfassungsjahr 2014 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 (Herzschrittmacher-Erstimplantation), 09/2 (Herzschrittmacher-Aggregatwechsel) und 09/3 (Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation) werden jeweils um die zur Erzeugung der Patientenpseudonyme erforderlichen 3 Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierender Daten (PID) erweitert.

In Modul 09/2 wird zusätzlich neu das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ eingeführt.

Die übrigen Änderungen der Spezifikation erfordern lediglich die Anpassung bestehender Datenfelder.

Nach der Einführung von Follow-up-Indikatoren wird absehbar nach einer Übergangszeit die Einstellung einiger der derzeit verwendeten Ein-Zeitpunkt-Indikatoren möglich sein. Das bedeutet, dass zukünftig auf etwa 12 Datenfelder in den drei Herzschrittmacher-Leistungsbereichen verzichtet werden kann (siehe Abschnitt 6.3.4).

Die mit dem Expertenpanel konsentierten Änderungen der Spezifikation ab dem Erfassungsjahr 2014 werden im Folgenden beschrieben.

### 6.3.1. Patientenidentifizierende Daten (PID)

Um den aktuellen stationären Folgeeingriff den vorangehenden Schrittmacheroperationen des entsprechenden Patienten zuzuordnen und somit eine longitudinale Betrachtung des Behandlungsverlaufs zu ermöglichen, müssen in die Dokumentationsbögen aller drei Herzschrittmacher-Module (09/1, 09/2, 09/3) Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID) eingefügt werden. Diese drei PID-Felder beziehen sich auf das Institutionskennzeichen der Krankenkasse, auf die Versichertennummer der alten Versichertenkarte und auf die Versichertennummer der neuen Versichertenkarte (eGK).



Aus den PID kann die Vertrauensstelle eindeutige Patientenpseudonyme erzeugen, mit denen verschiedene Dokumentationen, die sich auf denselben Patienten beziehen, einander zugeordnet werden können. Die Erzeugung der Pseudonyme erfolgt entweder anhand der Versichertennummer der neuen Versichertenkarte (eGK) oder anhand des Institutionskennzeichens der Krankenkasse und der Versichertennummer der alten Versichertenkarte; das Pseudonymisierungsverfahren entspricht den Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Das Institutionskennzeichen der Krankenkasse dient zudem der Separierung von GKV- und Nicht-GKV-Patienten – letztere können im Follow-up zunächst nicht berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 7.1.3).

BASIS	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
1-10	Basisdokumentation
1	<b>Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte</b> [KASSEIKNR] <small>http://www.arge-ik.de</small> <div style="text-align: right;">□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</div>
2	<b>Versichertennummer der alten Versichertenkarte</b> [VERSICHERTENIDALT] <div style="text-align: right;">□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □</div>
3	<b>Versichertennummer der neuen Versichertenkarte (eGK)</b> [VERSICHERTENIDNEU] <div style="text-align: right;">□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</div>

Abbildung 4: Datenfelder zur Erfassung der patientenidentifizierenden Daten (PID)

### 6.3.2. Ort der letzten Schrittmacher-Operation

Da die Erhebung der QS-Daten von ambulant vorgenommenen Eingriffen derzeit nicht vorgesehen ist, muss im Rahmen der Dokumentation stationärer Folgeeingriffe erfasst werden, ob dem aktuellen stationären Eingriff eine ambulante Schrittmacheroperation voranging. Zu diesem Zweck werden die Schlüssel des Datenfelds ORTLETZTEOP im Dokumentationsbogen des Moduls 09/3 erweitert.

Ein entsprechendes Feld wird auch in die Dokumentation des Moduls 09/2 eingefügt, die bislang kein Datenfeld zum Ort des letzten Eingriffs enthielt.

15	<b>Ort der letzten Schrittmacher-Op vor diesem Eingriff</b> <div style="text-align: right;">□</div> <p>1 = eigene Institution 2 = andere Institution</p>	18	<b>Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff</b> <div style="text-align: right;">□</div> <p>1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution</p>
----	---	----	---

Abbildung 5: Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ mit bisherigen und geänderten Schlüsselwerten

### 6.3.3. Änderungen von Schlüsselbezeichnungen

Zur besseren Verständlichkeit wird die Schlüsselbezeichnung „4 = AV-Knoten-Ablation“ des Datenfelds AETIOLOGIE im Dokumentationsbogen des Moduls 09/1 in „4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant“ geändert.

Eine weitere Spezifikationsänderung betrifft die Datenfelder zu Problemen der Vorhofsonde, der 1. Ventrikelsonde und der 2. Ventrikelsonde im Dokumentationsbogen des Moduls 09/3 (ASONVOINDIK, ASONVEINDIK, ASONVE2INDIK). Die bisherige Bezeichnung des Schlüsselwerts 4 „Konnektordefekt“ wird durch den Begriff „fehlerhafte Konnektion“ ersetzt, um zu verdeutlichen, dass es sich um eine prozedurbedingte Komplikation, d.h. konkret um einen fehlerhaften Anschluss der Sonde an das Aggregat, und nicht um ein technisches Problem handelt. Des Weiteren wird zur Verbesserung der Verständlichkeit die Bezeichnung des Schlüsselwerts 10 von „Perforation“ in „Myokardperforation“ geändert.

25>	Vorhof	28>	Vorhof
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 = Dislokation</li> <li>2 = Sondenbruch</li> <li>3 = Isolationsdefekt</li> <li>4 = Konnektordefekt</li> <li>5 = Zwerchfellzucken</li> <li>6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing</li> <li>7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing</li> <li>8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg</li> <li>9 = Infektion</li> <li>10 = Perforation</li> <li>99 = sonstige</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>1 = Dislokation</li> <li>2 = Sondenbruch</li> <li>3 = Isolationsdefekt</li> <li>4 = fehlerhafte Konnektion</li> <li>5 = Zwerchfellzucken</li> <li>6 = Inhibition durch Muskelpotentiale/ Oversensing</li> <li>7 = Wahrnehmungsfehler/Undersensing</li> <li>8 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg</li> <li>9 = Infektion</li> <li>10 = Myokardperforation</li> <li>99 = sonstige</li> </ul>

Abbildung 6: Datenfeld zu Sondenproblemen der Vorhofsonde als Indikation zur Revision/Explantation mit bisherigen und geänderten Schlüsselwerten

### 6.3.4. Absehbare Möglichkeiten einer Reduktion des Dokumentationsaufwands

#### Erfassung von Implantationsjahren/Zeitabständen

Die Verknüpfung von verschiedenen Eingriffen eines einzelnen Patienten im Rahmen des Follow-up ermöglicht es, den Zeitabstand zwischen der Implantation des Schrittmachers, des Aggregats bzw. einer Sonde und dem aktuellen Eingriff zu berechnen – demzufolge wären alle Felder in den Dokumentationsbögen der Module 09/2 und 09/3 entbehrlich, die sich auf die Ermittlung solcher Zeitabstände beziehen.

Dies betrifft im Dokumentationsbogen des Moduls 09/2 die Datenfelder zum Jahr der Implantation des explantierten Aggregats; im Bogen des Moduls 09/3 die Felder zum Jahr der Implantation des postoperativ funktionell aktiven und des postoperativ funktionell nicht mehr aktiven Aggregats sowie die Felder zum „Zeitabstand zur Implantation“ der postoperativ funktionell aktiven und der postoperativ funktionell nicht mehr aktiven Sonden. In den beiden genannten Dokumentationsmodulen wären insgesamt 12 Datenfelder entbehrlich – allerdings unter der Voraussetzung dass sämtliche für die Berechnung der Follow-up-Indikatoren erforderlichen Zeitabstände nach der Verknüpfung von Datensätzen bestimmbar sind.

<b>wenn Art des Vorgehens nicht Neuimplantation</b>		<b>wenn Art des Vorgehens kein Eingriff an der Sonde, Neuplatzierung, Reparatur oder sonstiges</b>	
38>>	<b>Jahr der Implantation</b> JJJJ	42>>>>	<b>Zeitabstand zur Implantation dieser Sonde</b>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
39>>	<b>nicht bekannt</b> Jahr der Implantation		
	<input type="checkbox"/>		
	1 = ja		1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt

Abbildung 7: Datenfelder zum Implantationsjahr des Aggregats bzw. zum Zeitabstand der Implantation von Sonden in den Modulen 09/2 und 09/3

**Erfassung perioperativer Komplikationen**

Die Zusammenführung von zu unterschiedlichen Zeitpunkten und in unterschiedlichen Leistungsbereichen dokumentierten Behandlungsfällen eines Patienten ermöglicht auch eine Überprüfung der Dokumentationen auf Redundanz.

Beispiel: Eine Sondendislokation, die kurz nach der Implantation des Schrittmachersystems auftritt, führt zu einem Revisionseingriff, der im Modul 09/3 dokumentiert wird. Die Dislokation ist jedoch auch in Modul 09/1 als perioperative Komplikation zu dokumentieren.

Es wird mit der Verfügbarkeit verknüpfbarer Datensätze zu überprüfen sein, ob und in welchem Ausmaß redundante Dokumentationen vorliegen. Abhängig vom Ergebnis entsprechender Analysen kann entschieden werden, ob bestimmte Datenfelder weitergeführt werden müssen. Dies betreffe Datenfelder zur Erfassung perioperativer Komplikationen.

		<b>wenn peri- bzw. postoperative Komplikationen (94) = ja</b>	
	104>	105-100	<b>Sondendysfunktion</b>
			<input type="checkbox"/>
			1 = ja
100>	<b>interventionspflichtiges Taschenhämatom</b>	102-103	<b>Ort der Sondendislokation</b>
	<input type="checkbox"/>	<b>wenn Sondendislokation = ja</b>	<b>wenn Sondendysfunktion = ja</b>
	1 = ja	102>>	<b>Vorhof</b>
101>	<b>Sondendislokation</b>		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		1 = ja
	1 = ja	103>>	<b>Ventrikel</b>
			<input type="checkbox"/>
			1 = 1. Ventrikelsonde 2 = 2. Ventrikelsonde 3 = beide
		106>>	<b>Ventrikel</b>
			<input type="checkbox"/>
			1 = 1. Ventrikelsonde 2 = 2. Ventrikelsonde 3 = beide

Abbildung 8: Datenfelder zu den perioperativen Komplikationen Taschenhämatom, Sondendislokation und Sondendysfunktion in den Modulen 09/1 und 09/3

## 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 Herzschrittmacher-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 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 §9):

- statistische Basisprüfung und
- Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

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

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

## 7. Umsetzung

In den bestehenden Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung der Herzschrittmachertherapie war bisher nur die separate Ein-Zeitpunkt-Auswertung der unterschiedlichen stationären Eingriffe – Implantationen, Aggregatwechsel und Revisionen/Systemwechsel/Explantationen – durchführbar. Damit wird jeder Eingriff für sich bewertet. Die naheliegende – u. a. von der Bundesfachgruppe geforderte – Verknüpfung von dokumentierten Eingriffen für denselben Patienten war bisher nicht möglich. Nur die Verknüpfung und zusammenfassende Auswertung der aufeinander folgenden Eingriffe erlaubt allerdings eine adäquate Bewertung von Behandlungsergebnissen.

Veränderte gesetzliche Rahmenbedingungen und entsprechende Beauftragungen des G-BA an das AQUA-Institut haben dazu geführt, dass neben anderen Leistungsbereichen auch in der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher Möglichkeiten zur Verknüpfung von Behandlungsfällen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten dokumentiert wurden, geschaffen worden sind.

Im Oktober 2010 hat das Plenum des G-BA Änderungen der Richtlinie über die Maßnahmen der stationären Qualitätssicherung (QSKH-RL) verabschiedet. Ziel der Änderungen war, eine Erprobung der Zusammenführung von dokumentierten Datensätzen verschiedener stationärer Aufenthalte desselben Patienten auf Grundlage bestehender Verfahren der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu ermöglichen.

Am 30. November 2010 legte das AQUA-Institut ein Konzept zur Erprobung und Begleitung von Verfahren mit Follow-up im Rahmen der QSKH-RL vor. In diesem Projekt sollten die technischen Möglichkeiten einer Verknüpfung von Datensätzen über Patientenpseudonyme als eindeutige Schlüssel erprobt werden. Eindeutige Patientenpseudonyme werden aus personenidentifizierenden Daten (PID)<sup>6</sup> abgeleitet.

Anlage 2 der geänderten QSKH-RL sah vor, die Verknüpfung von Datensätzen zunächst für 6 Leistungsbereiche zu erproben: 16/1, NEO, 17/2, 17/3, 17/5 und 17/7. Verknüpfbare Datensätze für diese Leistungsbereiche lagen erstmalig für das Erfassungsjahr 2011 vor. Eine Auswertung dieser Daten durch das AQUA-Institut bestätigte, dass eine Zusammenführung von dokumentierten Behandlungsfällen eines Patienten über das Patientenpseudonym dieses Patienten möglich ist.<sup>7</sup>

Vor diesem Hintergrund erteilte der G-BA im September 2012 den Auftrag, ein stationäres Follow-up für die Herzschrittmachertherapie zu entwickeln (siehe Kapitel 2).

### 7.1. Auswertungskonzept

#### 7.1.1. Auswertungsverfahren

Bei der Auswahl statistischer Auswertungsverfahren ist die Art der anfallenden Daten von entscheidender Bedeutung. Das Auswertungsverfahren der Wahl soll charakteristische Muster in den Daten in optimaler Weise erkennbar machen. Unterschiede zwischen Auswertungseinheiten (Leistungserbringer, ggf. Länder) sollen deutlich herausgearbeitet werden.

Bei Follow-up-Daten zu medizinischen Eingriffen sind die Muster, die in erster Linie von Interesse sind, die Verlaufskarakteristika der weiteren Entwicklung nach dem Eingriff. Eine statistische Technik, welche die Analyse und grafische Darstellung von Entwicklungsverläufen nach medizinischen Interventionen erlaubt, ist die Analyse von Ereignisdaten (Überlebenszeitanalyse). Eines der wichtigsten Verfahren auf diesem Gebiet wurde von Kaplan und Meier entwickelt (Kaplan et al. 1958). Diese Verfahren sollen künftig für die Auswertungen der Daten des Herzschrittmacher-Follow-up verwendet werden.

<sup>6</sup> Daher werden Datenfelder für personenidentifizierende Daten in die QS-Dokumentationen für Herzschrittmachereingriffe eingefügt. Sie sind Bestandteil der Spezifikation 2014 (siehe Abschnitt 6.3.1).

<sup>7</sup> Weitere Informationen sind dem Projektbericht des AQUA-Instituts zu entnehmen, siehe AQUA (2012). Erprobung und Begleitung von Verfahren mit Follow-up im Rahmen der QSKH-RL – Baustein 5: Echt-Export der Verfahren mit Follow-up und Analyse der Ergebnisse. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen. .

Allen Verfahren ist gemeinsam, dass ausgehend von einem Index-Eingriff (z.B. der Implantation eines Herzschrittmachers) beobachtet wird, ob ein relevantes Folgeereignis auftritt (z.B. Revisionsoperation oder auch Versterben). Darüber hinaus wird die Zeitspanne bis zum Folgeereignis erhoben. Falls kein Folgeereignis beobachtet wird, wird die Zeit bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (Follow-up-Intervall) erhoben sowie die Information, dass kein Folgeereignis auftrat („zensierte Beobachtung“). Dabei liefern auch Personen ohne Folgeereignis wertvolle Informationen, solange sie beobachtet werden.

Die Überlebenszeitanalyse errechnet für jeden Zeitpunkt vom Index-Eingriff bis zum Ende des Follow-up-Intervalls u. a. die folgenden Angaben:

- Die Anzahl „überlebender“ Patienten (d.h. die Anzahl von Patienten ohne Folgeereignis)
- die Überlebenswahrscheinlichkeit

Diese Resultate können tabellarisch oder grafisch („Kaplan-Meier-Kurve“) dargestellt werden.

Der in einer Kaplan-Meier-Kurve wiedergegebene Zeitverlauf beginnt mit dem Index-Eingriff und endet, wenn für alle Patienten entweder das relevante Ereignis eingetreten ist oder das Ende der Beobachtung (durch Zensur) erreicht wird. Abbildung 9 zeigt eine solche Kaplan-Meier-Kurve für das fiktive Beispiel von implantierten Herzschrittmacheraggregaten mit einem Follow-up von 4 Jahren.

Bei den in dieser und den folgenden Abbildungen und Tabellen präsentierten Ergebnissen handelt es sich um fiktive Resultate, die zu Demonstrationszwecken erstellt wurden. Dies ist erforderlich, weil derzeit Follow-up-Daten noch nicht zur Verfügung stehen.

Dabei zeigt die Y-Achse die Überlebenswahrscheinlichkeit, die X-Achse die abgelaufene Zeit seit dem Index-Eingriff (hier in Tagen). Der Verlauf endet am 1460. Tag. Zu diesem Zeitpunkt ist nur bei einem (geringen) Teil der Patienten das relevante Ereignis eingetreten – der im vorliegenden Kontext typische Fall. Für alle anderen Patienten wird spätestens am 1460. Tag die Beobachtung abgebrochen; die Überlebenswahrscheinlichkeit beträgt zu diesem Zeitpunkt 86 %.

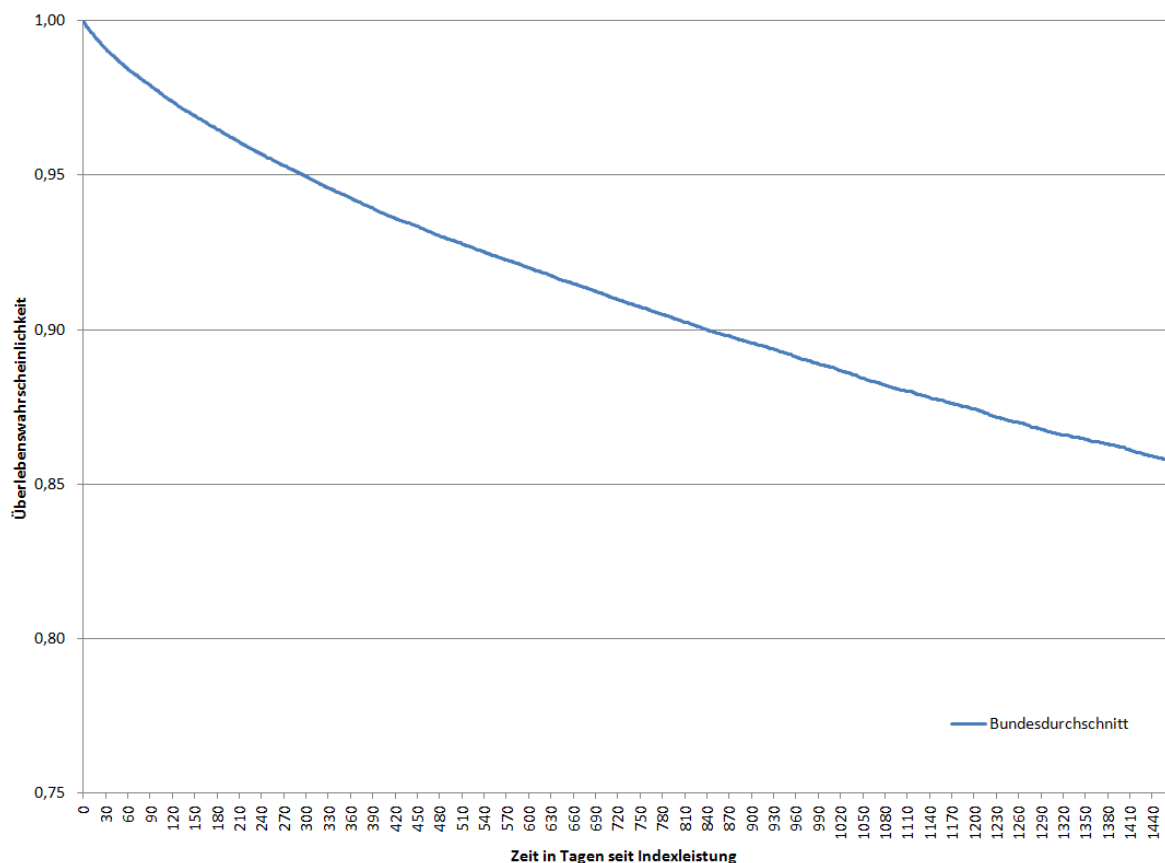


Abbildung 9: Anteil von Schrittmacheraggregaten ohne Aggregatprobleme über 4 Jahre (1460 Tage)

Im Folgenden werden weitere Begriffe definiert. Dies erfolgt bezogen auf den vorliegenden Anwendungsfall der Überlebenszeitanalyse: die Auswertung von längsschnittlich erhobenen Daten der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher.

### Index-Eingriff

Das Ereignis, das der Ausgangspunkt einer längsschnittlichen Beobachtung (Follow-up) ist, wird im vorliegenden Kontext als Index-Eingriff bezeichnet. Im konkreten Fall kann es sich um die Erstimplantation eines Schrittmachers, einen Aggregatwechsel oder einen Revisionseingriff handeln.

### Folgeingriff oder Versterben des Patienten

Das Ereignis, dessen Eintritt oder Nicht-Eintritt Gegenstand der Beobachtung innerhalb des Follow-up-Intervalls nach dem Index-Eingriff ist, wird im vorliegenden Kontext als Folgeingriff bezeichnet. Folgeingriffe sind Aggregatwechsel, Systemwechsel, Revisionen oder Explantationen. Handelt es sich bei dem relevanten Ereignis um den Tod des Patienten, so wird von Tod bzw. Versterben gesprochen.

### Follow-up-Intervall

Das Follow-up-Intervall bezeichnet den maximalen Zeitraum für eine längsschnittliche Beobachtung (z.B. ein Jahr für den Indikator 4 „Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres“). Dieser Zeitraum beginnt mit dem Index-Eingriff. Für die im vorliegenden Projekt entwickelten Follow-up-Indikatoren liegen die Follow-up-Intervalle zwischen 30 Tagen und 8 Jahren.

### Beobachtungszeitraum

Während das Follow-up-Intervall den maximal möglichen Zeitraum einer längsschnittlichen Beobachtung bezeichnet, ist unter dem Begriff Beobachtungszeitraum die faktische Dauer der Beobachtung eines Patienten zu verstehen. Der Beobachtungszeitraum kann mit dem Ablauf des Follow-up-Intervalls enden. Oft muss die Beobachtung allerdings früher beendet werden. Folgende Konstellationen können gegeben sein:

- Das aktuelle Erfassungsjahr endet für einen Teil der Patienten vor dem Ablauf ihrer Follow-up-Intervalle. Für diese Patienten ist damit das Ende des Beobachtungszeitraums der 31. Dezember des aktuellen Erfassungsjahres.
- Das relevante Ereignis tritt ein. Der Beobachtungszeitraum endet für den betroffenen Patienten mit diesem Ereignis.
- Der Patient kann nicht weiter beobachtet werden und wird zensiert („Lost to Follow-up“). In diesem Fall definiert der Zeitpunkt des letzten Kontakts mit dem Patienten bzw. die letzte verfügbare QS-Dokumentation das Ende des Beobachtungszeitraums.

### Auswertungszeitraum

Der Auswertungszeitraum wird als Zeitintervall definiert, das die gleiche Länge hat wie das Follow-up-Intervall. Während jedoch das Follow-up-Intervall datenabhängig definiert ist (als maximale Beobachtungsdauer eines Patienten nach einem Index-Eingriff) sind die Grenzen des Auswertungszeitraums fixe kalendarische Zeitpunkte. Der Auswertungszeitraum ist der Zeitraum, für den jeweils eine Follow-up-Auswertung durchgeführt wird, z.B. die Kalenderjahre 2014 bis 2017 für die Auswertung eines Indikators mit einem Follow-up-Intervall von 4 Jahren. Das aktuelle Erfassungsjahr ist das letzte Jahr des Auswertungszeitraums (sofern das Follow-up-Intervall länger ist als ein Jahr).

### Grundgesamtheit (Nenner)

Die Grundgesamtheit eines Follow-up-Indikators besteht aus allen Patienten mit Index-Eingriffen, bei denen das Ende des Beobachtungszeitraums in den Auswertungszeitraum fällt. Diese Definition hat die folgenden Implikationen:

- Ein Index-Eingriff kann kalendarisch vor Beginn des Auswertungszeitraums liegen
- Da der Auswertungszeitraum sich (bei jährlicher Auswertung) mit dem Erfassungsjahr verschiebt, werden jeweils Patienten mit Index-Eingriff im aktuellen Erfassungsjahr neu in die Follow-up-Auswertung einbezogen
- Falls das Ende des Beobachtungszeitraums für einen Patienten nicht (mehr) im Auswertungszeitraum liegt, gehört dieser Patient nicht (mehr) zur Grundgesamtheit

### Zähler

Der Zähler eines Follow-up-Indikators umfasst alle Patienten, für die zu einem bestimmten Zeitpunkt nach dem Index-Eingriff das für die Beobachtung als relevant definierte Ereignis eingetreten ist. Aus Gründen der Vergleichbarkeit mit Darstellungen der Überlebenszeitanalyse in der Literatur und publizierten Ergebnissen werden jedoch in diesem Kapitel Beispiele für Grafiken und Tabellen präsentiert, die der „traditionellen“ Wiedergabe von Ergebnissen der Überlebenszeitanalyse entsprechen. Endpunkt ist in diesen Darstellungen der Anteil von Index-Eingriffen, die „ereignisfrei“ geblieben sind (d.h. nicht die Sterbe-, sondern die Überlebenswahrscheinlichkeit).

### 7.1.2. Datenaufbereitung und Datenanalyse für die Qualitätssicherung

Laut Methodenpapier des AQUA-Instituts gibt es folgende Komponenten für Ergebnisberichte:

- Angaben zur Datengrundlage
- Grafische Aufbereitung der Auswertung
- Detailergebnisse zum Indikator
- ggf. Erläuterungen zur Berechnung des Indikators (Risikoadjustierung etc.)

Im Folgenden werden diese Komponenten erläutert, zunächst anhand der Bundesauswertung. Anschließend kommen die Besonderheiten von Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer zur Sprache.



## Bundesauswertung

### Datengrundlage

Die Beschreibung der Datengrundlage für einen Follow-up-Indikator umfasst die folgenden Angaben:

- Follow-up-Intervall
- Auswertungszeitraum
- Anzahl der Index-Ereignisse (Grundgesamtheit), Zeitraum der Erfassung der Index-Ereignisse<sup>8</sup>
- deskriptive Kennwerte zur Beschreibung des Beobachtungszeitraums (Minimum, Mittelwert, Standardabweichung, Maximum)
- ggf. Anzahl zensierter Beobachtungen

### Grafische Aufbereitung der Auswertung

Zur grafischen Veranschaulichung der Ergebnisse einer Überlebenszeitanalyse wird eine Kaplan-Meier-Kurve präsentiert (siehe Abbildung 9).

### Detailergebnisse zum Indikator

Tabelle 12 gibt als Beispiel Auszüge einer Überlebenstabelle für einen Indikator mit einem Follow-up-Intervall von einem Jahr wieder. Das Ergebnis ist die Überlebenswahrscheinlichkeit zum Ende des Follow-up-Intervalls. Sie entspricht dem Anteil ereignisfrei gebliebener Index-Eingriffe<sup>9</sup> an der Grundgesamtheit und wird in der Tabelle farbig hervorgehoben. In diesem Beispiel sind 96 % aller Index-Eingriffe ereignisfrei geblieben (d.h. für die in diesem Bericht vorgestellten Follow-up-Indikatoren: es wurde kein Folgeeingriff erfasst bzw. der Patient ist nicht verstorben).

Tabelle 12: Auszüge einer Überlebenstabelle (Beispiel)

Zeitabstand zum Index-Eingriff	Anzahl Patienten ohne Folgeeingriff	Überlebenswahrscheinlichkeit <sup>10</sup>
0 Tage (Zeitpunkt des Index-Eingriffs)	100.000	100 %
3 Monate	99.000	99%
6 Monate	97.000	97%
9 Monate	96.000	96%
12 Monate	96.000	96%

Für jedes Quartal des Follow-up-Intervalls sind Überlebenswahrscheinlichkeiten aufgeführt. Die zeitliche Auflösung kann abhängig vom Follow-up-Intervall und anderen Kriterien feiner oder gröber gewählt werden (Tage, Monate, Quartale, Jahre).

Bezüglich der ersten Follow-up-Auswertung für das Erfassungsjahr 2014 ergeben sich Besonderheiten. Da zu diesem Zeitpunkt lediglich verknüpfbare Daten eines Erfassungsjahres zur Verfügung stehen, beträgt der Auswertungszeitraum für alle Follow-up-Indikatoren ein Jahr. Dies gilt auch für Indikatoren mit längeren Follow-up-Intervallen. Es werden nur Index-Eingriffe innerhalb des Auswertungszeitraums berücksichtigt. Für diese Index-Eingriffe variieren die Beobachtungszeiträume zwischen 1 und 364 Tagen – im Mittel voraussichtlich 182 Tage. Die Follow-up-Auswertung für 2014 auf der Basis einer Überlebenstabelle wird für die ersten 182 Tage nach dem Index-Eingriff vorgenommen. Indikatorwert für die Bundesauswertung 2014 ist die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 90 Tagen.

Wie erläutert, sind die Indikatorwerte von Follow-up-Indikatoren die Überlebenswahrscheinlichkeiten zum Ende des Follow-up-Intervalls. Für diese Indikatorwerte werden zunächst Perzentilreferenzbereiche festgelegt. Aus

<sup>8</sup> Nicht notwendigerweise identisch mit dem Auswertungszeitraum.

<sup>9</sup> Analog zu einer kumulativen Inzidenzrate könnte man hier von „kumulativer Nicht-Inzidenz“ sprechen

<sup>10</sup> Angaben zur Anzahl und zum prozentualen Anteil der Patienten ohne Folgeeingriff: fiktive Werte. Ggf. wird die Auswertung auf die „one-minus-survival“-Darstellung umgestellt.

Sicht des AQUA-Instituts ist es wichtig, Referenzbereiche festzulegen. Nur so können Erfahrungen mit Strukturierten Dialogen zu Follow-up-Indikatoren erworben werden.

### **Weitere Auswertungsmethoden und Einschränkungen**

Weitere Festlegungen für die Ergebnisdarstellung von Follow-up-Indikatoren wurden noch nicht getroffen. Hinsichtlich der Einführung einer Risikoadjustierung wird geprüft, ob weitere statistische Verfahren, wie z.B. Cox-Regressionen, sinnvoll anwendbar sind.

Für die Analyse von Ereignisdaten sollte eine minimale Fallzahl von Index-Eingriffen vorausgesetzt werden, für die eine Analyse durchgeführt wird, weil andernfalls große zufällige Schwankungen resultieren. Sie wird für die geplanten Follow-up-Auswertungen auf fünf Fälle vorgeschlagen. Die Beobachtung wird als beendet angesehen, sobald diese Mindestzahl unterschritten wird. In diesem Fall wird als Referenzwert die dem realisierten Beobachtungszeitraum der Einrichtung entsprechende „Überlebenswahrscheinlichkeit“ auf Bundes- bzw. Landesebene zu diesem Follow-up-Zeitpunkt herangezogen.

Die Datenbasis des geplanten stationären Follow-up für Herzschrittmacher besteht zunächst ausschließlich aus dokumentierten stationären Eingriffen. Daher steht keine Information zu zensierten Patienten („Lost to Follow-up“) zur Verfügung. Sofern angenommen werden kann, dass keine selektiven Verluste auftreten, hat dies mutmaßlich weniger gravierende Folgen, weil sie „nur“ den Nenner des Indikators betreffen. Darüber hinaus würde dies immer einen Fehler zugunsten der aktuell analysierten Einrichtung darstellen.

Die Beschränkung auf die stationäre QS-Dokumentation als Datenquelle hat auch zur Folge, dass ambulante Eingriffe nicht erfasst werden. Da dieser Datenfehler für Follow-up-Ereignisse den Zähler des Indikators beeinflusst ist von gravierenderen Fehlern auszugehen. Zur Verminderung von Verzerrungen, die durch ambulante Eingriffe entstehen könnten, ist das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ verfügbar (siehe Abschnitt 6.3.2).

Eine adäquate Lösung zur Vermeidung der beiden genannten potenziellen Fehlerquellen ist die Erschließung und Nutzung weiterer Datenquellen – vor allem von Sozialdaten der Krankenversicherungen.

### **Rückmeldeberichte für Leistungserbringer**

Landesauswertungen entsprechen hinsichtlich der Auswahl und Darstellung der präsentierten Ergebnisse weitgehend den Bundesauswertungen – Spezifika der Gestaltung fallen in die Zuständigkeit der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS). Letzteres gilt auch für die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer. Einige Besonderheiten der Rückmeldeberichte an Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Darstellung von Follow-up-Ergebnissen sollen jedoch angesprochen werden.

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 diese Institution wegen einer rechnerischen Auffälligkeit ggf. Ansprechpartnerin eines Strukturierten Dialogs werden kann.

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 der betreffenden Leistung.
- Zusätzlich fallen anlässlich eines Folgeeingriffs Daten an, die ggf. Rückschlüsse auf die Qualität der vorangehenden Index-Leistung, aber ggf. auch zur Indikationsstellung eines Folgeeingriffs erlauben.

Den Vorgaben des AQUA-Methodenpapiers folgend ist vorgesehen, in Rückmeldeberichten an die Einrichtungen eine stratifizierte Darstellung der Ergebnisse von Follow-ups anzubieten, die von der Dokumentations- bzw. Ergebnisverantwortung abhängige Resultate erkennbar macht, falls diese auftreten.

Für den Erbringer der Index-Leistung wird die folgende Stratifizierung des Ergebnisses der Index-Leistung nach dem Ort der Folgeleistung vorgenommen:

- Die Folgeleistung wurde von derselben Einrichtung erbracht, die auch die Index-Leistung erbracht hat.
- Die Folgeleistung wurde von einem anderen Krankenhaus erbracht.

Die grafischen und tabellarischen Darstellungen in den Rückmeldeberichten für Leistungserbringer sollen darüber hinaus der Einrichtung ermöglichen, den Bezug zu den Ergebnissen des eigenen Bundeslandes bzw. der Bundesebene herzustellen.

Dies erfolgt grafisch über eine Kaplan-Meier-Kurve, die Überlebensverläufe der Einrichtung sowie entsprechende durchschnittliche Verläufe auf aggregierter Landes- oder Bundesebene enthält (Abbildung 10). Zusätzlich können auch die Verläufe definierter Referenzwerte eingezeichnet werden (in Abbildung 10 nicht dargestellt).

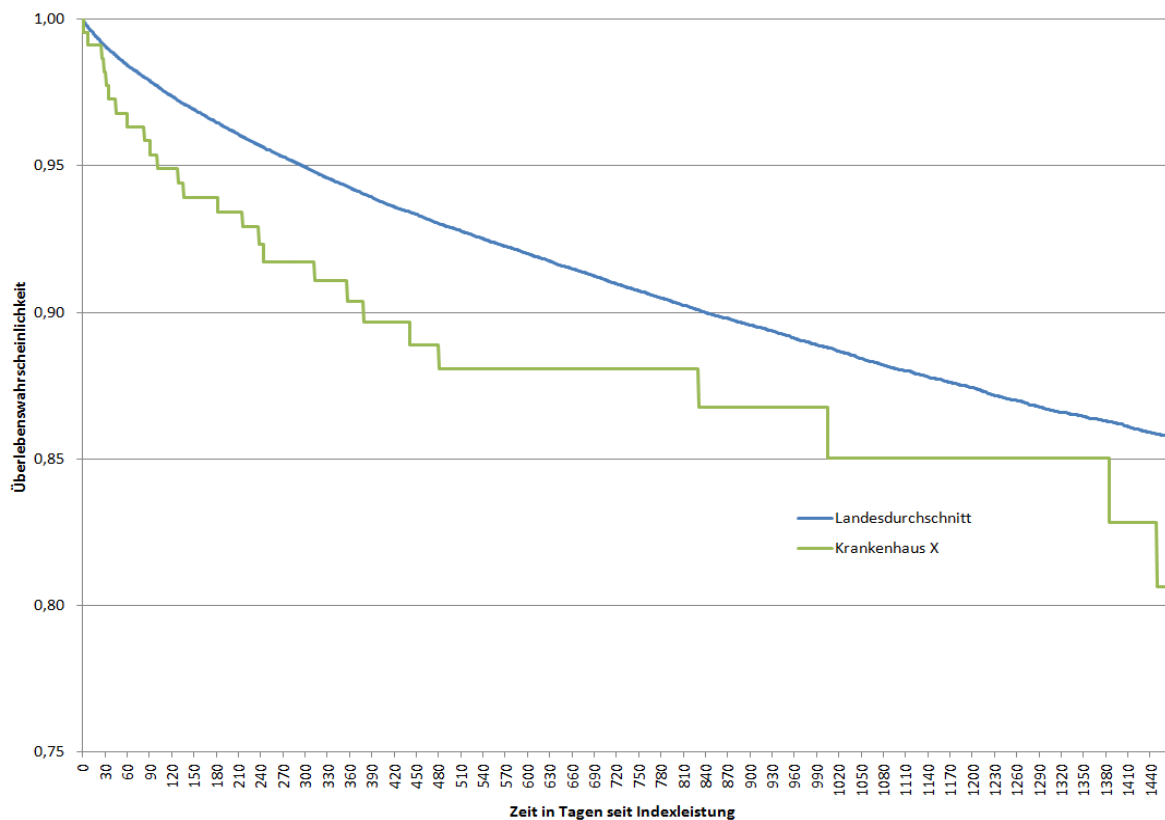


Abbildung 10: Standzeiten von Herzschrittmachern über 4 Jahre (Indikator 1)

Für die Einrichtung kann in der grafischen Darstellung nicht nach dem Ort des Folgeeingriffs differenziert werden. In der folgenden (auszugsweisen) Überlebenstabelle (Tabelle 13) gibt es diese Möglichkeit.

Tabelle 13: Auszüge einer Überlebenstabelle (Beispiel): Vergleich der Ergebnisse einer Einrichtung mit Landesergebnissen

Zeitabstand zum Index-Eingriff	Landesebene		Krankenhaus				
	Anzahl Patienten ohne Folgeeingriff	Überlebenswahrscheinlichkeit	Anzahl Patienten ohne Folgeeingriff	Überlebenswahrscheinlichkeit	Folgeeingriffe	davon in eig. Einrichtung	davon in anderer Einrichtung

	Landesebene		Krankenhaus				
0 Tage (Zeitpunkt des Index-Eingriffs)	10.000	100 %	100	100%	0		
3 Monate	9.900	99%	95	95%	5	4	1
6 Monate	9.700	97%	93	93%	7	6	
9 Monate	9.600	96%	93	93%	7	6	
12 Monate	9.600	96%	90	90%	10	8	2

Auch in Tabelle 14 ist der Indikatorwert die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 12 Monaten. Der Indikatorwert der Einrichtung (in der Tabelle farbig hervorgehoben) kann in Benchmark-Plots<sup>11</sup> verwendet werden, um im Einrichtungsvergleich die relative Position eines Hauses zu bestimmen. Der Tabelle kann das Ergebnis einer Einrichtung – differenziert nach Ort des Folgeingriffs und im Vergleich zum Ergebnis des Bundeslandes – entnommen werden.

Es soll darüber hinaus sichergestellt werden, dass jeder Leistungserbringer eine Rückmeldung für alle behandelten Patienten erhält, unabhängig davon, ob Teilleistungen durch andere Häuser erbracht wurden. Erbringer einer Index-Leistung erhalten daher in ihrem einrichtungsbezogenen Rückmeldebericht zusätzlich für Follow-up-Indikatoren eine Basisauswertung, die kontextbezogen deskriptive Kennwerte der Einrichtung mitteilt, z.B. für:

- Patientenmerkmale: Geschlecht, Alter ...
- Morbidität: ASA ...
- Indikation zur Schrittmacher-Implantation
- Art des implantierten SM-Systems
- Informationen zum Folgeingriff, z.B. der Indikation

Die entsprechenden Ergebnisse werden separat für Index-Eingriffe mit und ohne Folgeingriff im Beobachtungszeitraum aufgeführt.

Tabelle 14 zeigt als Beispiel eine (fiktive) Basisauswertung für den vorgeschlagenen Indikator 4 „Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres“.

Tabelle 14: Follow-up-Indikator 4 – Basisauswertung für eine Einrichtung

		Folgeingriff							
		kein Folgeingriff		Folgeingriff in eigener Einrichtung		Folgeingriff in anderer Einrichtung		Gesamt	
<b>Geschlecht</b>	<b>männlich</b>	142	59,4%	21	67,7%	6	54,5%	169	60,1%
	<b>weiblich</b>	97	40,6%	10	32,3%	5	45,5%	112	39,9%
<b>Alter</b>	<b>&lt; 50 Jahre</b>	4	1,7%	1	3,2%	0	0,0%	5	1,8%
	<b>50 – 59 Jahre</b>	8	3,3%	3	9,7%	1	9,1%	12	4,3%
	<b>60 – 69 Jahre</b>	32	13,4%	5	16,1%	3	27,3%	40	14,2%
	<b>70 – 79 Jahre</b>	106	44,4%	12	38,7%	4	36,4%	122	43,4%
	<b>80 – 89 Jahre</b>	80	33,5%	7	22,6%	3	27,3%	90	32,0%
	<b>&gt; 90 Jahre</b>	9	3,8%	3	9,7%	0	0,0%	12	4,3%

<sup>11</sup> Hier nicht dargestellt.

		Folgeeingriff							
ASA	ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	12	5,0%	2	6,5%	0	0,0%	14	5,0%
	ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	144	60,3%	19	61,3%	4	36,4%	167	59,4%
	ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	69	28,9%	10	32,3%	6	54,5%	85	30,2%
	ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	14	5,9%	0	0,0%	1	9,1%	15	5,3%
	ASA 5: moribunder Patient	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	AVB II	29	12,1%	6	19,4%	0	0,0%	35	12,5%
	AVB III	78	32,6%	6	19,4%	3	27,3%	87	31,0%
	SSS	82	34,3%	16	51,6%	6	54,5%	104	37,0%
	Bradykardie/VHF	44	18,4%	2	6,5%	2	18,2%	48	17,1%
	andere	6	2,5%	1	3,2%	0	0,0%	7	2,5%
Schrittmachersystem	Einkammersystem	51	21,3%	2	6,5%	3	27,3%	56	19,9%
	Zweikammersystem	185	77,4%	29	93,5%	8	72,7%	222	79,0%
	CRT-System	3	1,3%	0	0,0%	0	0,0%	3	1,1%
Informationen zum Folgeeingriff	Tascheninfektion			28	93,3%	11	100,0%	39	95,1%
	Aggregatperforation			12	40,0%	9	81,8%	21	51,2%
	Sondeninfektion			22	73,3%	5	45,5%	27	65,9%
Anzahl der Index-Eingriffe		239	100%	31	100%	11	100%	281	100%

In Tabelle 14 werden die genannten Patientenmerkmale, Angaben zur Morbidität, zur Indikation der Schrittmacher-Implantation, zur Art des Schrittmachersystems sowie zur Indikation des Folgeeingriffs aufgeschlüsselt:

- Index-Eingriffe mit und ohne Folgeeingriff
- Falls es zum Folgeeingriff kommt: Im eigenen Haus oder in einer anderen Einrichtung?

Die Auswahl der Datenfelder für die indikatorbezogene Rückmeldung an die Einrichtung erfolgte hier beispielhaft. Es ist vorgesehen, diese Auswahl für alle Follow-up-Indikatoren in Abstimmung mit der Bundesfachgruppe vorzunehmen.

Die Basisauswertungen enthalten auf der Ebene von Datenfeldern bzw. deren Schlüsseln aggregierte Information. Zusätzlich ist jedoch geplant, den Einrichtungen für ihre interne Qualitätssicherung fallbezogene Informationen zu Index-Leistungen, bei denen es einen Folgeeingriff gab, zu übermitteln, z.B.:

- Vorgangsnummer des betroffenen Falls
- zeitlicher Abstand des Folgeeingriffs zum Index-Eingriff
- Indikation des Folgeeingriffs

Informationen zur Rechtslage für die Übermittlung fallbezogener Informationen zu anderenorts erbrachten Leistungen werden in Abschnitt 7.1.3 gegeben.

Das AQUA-Institut verfolgt mit diesen Empfehlungen für einrichtungsbezogenen Rückmeldeberichte das Ziel, den Häusern detaillierte und konstruktive Rückmeldungen zu Follow-up-Ergebnissen zu geben, die – wenn erforderlich – eine Aufarbeitung von Auffälligkeiten und ggf. die Behebung potenzieller Qualitätsmängel im Rahmen der internen Qualitätssicherung ermöglichen.

Für den Erbringer der Folgeleistung soll, analog zur Aufschlüsselung bei der Index-Leistung nach Ort der Folgeleistung eine stratifizierte Darstellung der Ergebnisse der Folgeleistung nach Ort der Index-Leistung angeboten werden:

- Index-Leistung wurde von derselben Einrichtung erbracht, die auch die Folgeleistung erbracht hat.
- Index-Leistung wurde von einem anderen Krankenhaus erbracht.

Auf diesen Teil der Ergebnisdarstellung wird im Rahmen dieses Berichts nicht eingegangen. Die in diesem Abschnitt unterbreiteten Vorschläge gelten vorbehaltlich einer abschließenden datenschutzrechtlichen Prüfung.

### **7.1.3. Rahmenbedingungen der Auswertung**

#### **Einschluss von Nicht-GKV-Patienten**

In die bestehenden QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung sind alle Patienten, also GKV- und Nicht-GKV-Versicherte, eingeschlossen. In die Qualitätssicherung im ambulanten Bereich gem. § 136 SGB V sind dagegen nur GKV-Patienten eingeschlossen. Für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V ist vorgesehen, grundsätzlich alle Patienten einzuschließen.

Auf Grundlage des im Zuge des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) geänderten § 299 SGB V dürfen ab 2012 Daten der Versicherten zum Zwecke der Qualitätssicherung erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Die Richtlinien des G-BA legen die zu erhebenden, zu verarbeitenden und zu nutzenden Daten sowie deren Erforderlichkeit für die Zwecke der Qualitätssicherung fest. Damit ist grundsätzlich die Möglichkeit gegeben, Langzeitbetrachtungen und Behandlungsverläufe in der Qualitätssicherung abzubilden.

Bei den Beratungen zur Richtlinie der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) wurde indes klar, dass aus datenschutz- und vertragsrechtlichen Gründen hierzu von allen Nicht-GKV-Versicherten eine explizite Einwilligung zur Teilnahme an der Qualitätssicherung erforderlich wäre. Obwohl der G-BA prinzipiell den Einschluss aller Versicherten in die Qualitätssicherung befürwortet, wurde der dafür notwendige Aufwand (für die Leistungserbringer) als unverhältnismäßig hoch eingeschätzt. Insofern hat der G-BA 2011 beschlossen, Nicht-GKV-Versicherte zunächst von der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auszuschließen, bis eine aufwandsärmere Möglichkeit zur Einbeziehung von Nicht-GKV-Versicherten gefunden wird.

Das AQUA-Institut begrüßt ausdrücklich den Wunsch zur Einbeziehung aller Patienten in die Qualitätssicherung und hofft ebenso, dass bald Möglichkeiten gefunden werden, auch die Nicht-GKV-Versicherten in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung einzubeziehen. Andererseits hält das AQUA-Institut die Möglichkeit einer längsschnittlich angelegten Qualitätssicherung für einen großen Erfolg und empfiehlt daher ausdrücklich, diese Chance wahrzunehmen – auch wenn das bedeutet, dass noch nicht alle Patienten in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung eingeschlossen werden können.

Die grundsätzliche Frage, ob und wie Nicht-GKV-Versicherte in die Qualitätssicherung eingeschlossen werden können, setzt detaillierte technische und rechtliche Überlegungen voraus. Die sich diesbezüglich ergebenden Szenarien sind in Anhang F ausführlich dargelegt.

## Allgemeine Empfehlung zur zukünftigen Erhebung von Follow-up-Daten

Mit den Weiterentwicklungen in den Leistungsbereichen *Herzschrittmacher* sowie *Hüft- und Knie-Endoprothesen* besteht eine Basis, um das in der Qualitätssicherung seit Langem verfolgte Ziel einer Längsschnittbetrachtung durch Zusammenführung von Dokumentationen aus verschiedenen Einrichtungen umzusetzen.

Die technische Umsetzung dieser Erhebungen setzt neue Datenflüsse und Exportformate voraus. Im Rahmen von Vorprojekten (z.B. Follow-up-Testverfahren) wurde für die orthopädischen Leistungsbereiche nach Anlage 2 der QSKH-RL (Hüftendoprothesen: Erstimplantation(17/2), Wechsel und Komponentenwechsel (17/3), Knie-Totalendoprothese: Erstimplantation (17/5); Wechsel und Komponentenwechsel (17/7)) ab dem Erfassungsjahr 2011 eine Spezifikation entwickelt und erprobt. Aus Sicht aller am Prozess Beteiligten (Landesstellen, Softwareanbieter, Vertrauensstelle) besteht damit eine ausreichende Grundlage für eine Umsetzung im Regelbetrieb.

Mit Blick auf die datentechnische Umsetzung bzw. insbesondere die Exportformate – unter Berücksichtigung von Nicht-GKV-Versicherten – wurden verschiedene Szenarien erstellt und erörtert, die hier detailliert in einem eigenständigen Anhang angefügt sind. Im Ergebnis sind alle Beteiligten der Auffassung, dass eine einheitliche Spezifikation für alle Leistungsbereiche (siehe Anhang F, Szenario B) die sicherste und aufwandsärmste Art der Umsetzung ist.

Hinsichtlich der Einbeziehung von Nicht-GKV-Versicherten in PID-Verfahren besteht die allgemeine Auffassung, dass dies unter den gegebenen Rahmenbedingungen nicht möglich ist. Alternative Umsetzungsvarianten (z.B. separate Leistungsbereiche und Exporte für Nicht-GKV-Versicherte) sind rechtlich unsicher, sehr aufwendig und gefährden die Umsetzung der externen stationären Qualitätssicherung möglicherweise insgesamt (siehe Anhang F). Sie werden daher ausdrücklich nicht empfohlen. Ohne eine explizite Regelung des Gesetzgebers bleiben Nicht-GKV-Versicherte damit aus den neu entwickelten PID-Verfahren ausgeschlossen.

Für die bestehenden Leistungsbereiche, ohne Erhebung von PID-Daten, bleibt es dagegen bei der bisherigen Verfahrensweise. Sofern der Gesetzgeber eine neue rechtliche Grundlage schaffen würde, die es erlaubt, Nicht-GKV-Versicherte bzw. die Erhebung der QS-Daten von Nicht-GKV-Versicherten ohne PID-Felder auch im Rahmen von PID-Verfahren ohne eine schriftliche Einverständniserklärung einzubeziehen, kann dies technisch einfach umgesetzt werden, beispielsweise im Rahmen des turnusmäßig für den Herbst 2013 geplanten Service-Release für die Spezifikation der Datenerfassungen im Jahr 2014.

## Kooperation mit den Ländern

Mit der Präzisierung des Auftrags zur Entwicklung eines stationären Follow-up für die Herzschrittmachertherapie vom 10. Oktober 2012 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA darauf hingewiesen, dass auf Landesebene weiterhin die Möglichkeit gegeben sein muss, Auswertungen zu den indirekten Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung durchzuführen.

Für Ein-Zeitpunkt-Indikatoren (sie stellen die Mehrzahl der Indikatoren) werden die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) auch künftig keine Probleme bei der Durchführung von Auswertungen auf Landes- und Einrichtungsebene haben, da ihnen die vollständigen Datensätze ihres jeweiligen Landes vorliegen und für diesen Indikatortyp keine Verknüpfung von Datensätzen erforderlich ist.

Anders ist die Situation bei Follow-up-Indikatoren:

- Die LQS können Index- und Folgeeingriffe nicht verknüpfen, da ihnen keine entsprechenden Schlüssel (Patientenpseudonyme) zur Verknüpfung stehen.
- Die LQS verfügen nur über die QS-Datensätze ihres Landes – Daten für Index- oder Folgeeingriffe, die in anderen Ländern durchgeführt werden, sind nicht enthalten.

Das AQUA-Institut als Bundesauswertungsstelle (BAS) hat gemeinsam mit den LQS eine Projektgruppe „Follow-up-Auswertungen“ initiiert. Die Projektgruppe unterstützt die Entwicklung von Auswertungskonzepten für Follow-up-Indikatoren. Außerdem klärt sie die Voraussetzungen der Durchführung landesspezifischer Auswertun-

gen. Die Lösung der Projektgruppe sieht vor, dass die BAS den LQS für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren Zwischenergebnisse zur Verfügung stellt. Die Zwischenergebnisse sollen die Erstellung von vollständigen Landesauswertungen und von Rückmeldeberichten an Leistungserbringer auch dann ermöglichen, wenn die Behandlungskette eines Follow-up Einrichtungen in anderen Ländern enthält. Mit den Zwischenergebnissen sollen auch die zur Abwicklung des Strukturierten Dialogs erforderlichen Daten übermittelt werden. Dieser Vorschlag fand die Zustimmung der Teilnehmer des 11. AQUA-LQS-Treffens am 13. März 2013. Die Spezifikation für die Übermittlung von Follow-up-Zwischenergebnissen soll voraussichtlich bis Februar 2014 festgelegt werden, um den LQS hinreichenden zeitlichen Vorlauf zur Vorbereitung der landes- und einrichtungsbezogenen Auswertungen zu gewährleisten (für eine geplante erste Auswertung für das Erfassungsjahr 2014). Das Vorgehen und die konkrete Zeitplanung werden mit dem G-BA und der Projektgruppe „Follow-up-Auswertungen“ abgestimmt.

Bei Follow-ups mit längeren Auswertungszeiträumen ist zu erwarten, dass mit der sukzessiven Verschiebung des Auswertungszeitraums um jeweils ein Jahr Einrichtungen mehrfach in aufeinanderfolgenden Auswertungen rechnerisch auffällig werden. In diesem Fall muss nach späteren Follow-up-Auswertungen verhindert werden, dass wegen desselben Patienten bzw. Behandlungsfalls mehrfach Strukturierte Dialoge geführt werden (oder zumindest muss geprüft werden können, wann dies sinnvoll ist und wann nicht). Die den LQS übermittelten Daten zu rechnerischen Auffälligkeiten müssen demnach auch Informationen zu bereits durchgeführten Strukturierten Dialogen enthalten.

### **Rechtlicher Kontext von Rückmeldungen an Einrichtungen**

Zum datenschutzrechtlichen Problem der Übermittlung fallbezogener Information zu Folgeeingriffen an Einrichtungen, die einen vorangehenden Index-Eingriff durchgeführt haben, hat das AQUA-Institut die (vorläufige) Stellungnahme einer Anwaltskanzlei eingeholt.

Demnach wurde die Übermittlung fallbezogener Information als unproblematisch eingestuft, wenn Index- und Folgeeingriff in derselben Institution durchgeführt worden sind. Klärungsbedürftig ist allerdings die Zulässigkeit der Übermittlung fallbezogener Information, wenn diese bei einem Folgeeingriff in Einrichtung Y dokumentiert wurde, aber Haus X (d.h. eine andere Einrichtung) den Index-Eingriff durchgeführt hat.

Für den letztgenannten Fall gelten die folgenden Rahmenbedingungen:

- Zweck einer Pseudonymisierung ist es, eine spätere Zuordnung bzw. Re-Identifizierung zu ermöglichen. Hätte der Gesetzgeber dies in §299 SGB V nicht gewünscht, hätte er eine Anonymisierung vorgesehen.
- Eine Re-Identifizierung der Patienten durch die involvierten Leistungserbringer im Rahmen des indirekten Verfahrens dient grundsätzlich der Qualitätssicherung:
  - Valide Qualitätssicherung ist nur dann möglich, wenn Qualitätsdefizite zweifelsfrei als solche identifiziert werden können.
  - Um Fehlinterpretationen auszuschließen, muss den Leistungserbringern eine Zuordnung zu konkreten Behandlungen ermöglicht werden, um einzelfallbezogen Stellung nehmen zu können.
  - Es gibt jedoch keine ausdrückliche Regelung dieses Verfahrens in SGB V. Dies bleibt einer entsprechenden Richtlinie des G-BA vorbehalten.

Die Weitergabe von fallbezogener Information unterliegt allerdings 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 einer Schrittmacherrevision, die in einer anderen als der erstimplantierenden Einrichtung durchgeführt wurde:

- Der Leistungserbringer, der den Schrittmacher erstimplantiert hat, darf darüber informiert werden, dass eine Revision notwendig wurde. Weitere Informationen zum Revisionseingriff (z.B. die Indikation zur Revision)



können übermittelt werden, soweit der Erbringer der Index-Leistung sie zur Erfüllung seiner Aufgaben, etwa zur Behebung von Qualitätsmängeln, benötigt.

- Es ist nicht erforderlich, dass der Erbringer der Index-Leistung Kenntnis darüber erlangt, welcher andere Leistungserbringer die Revision durchgeführt hat. Die Weitergabe dieser Information widerspricht der Datensparsamkeit und dem „need to know-Prinzip“.

Schlussfolgerungen:

1. Vor der Übermittlung von Informationen zu Folgeeingriffen ist, soweit es sich beim Empfänger um eine andere Einrichtung handelt, für jeden Indikator fachlich zu beantworten, ob der Empfänger zur Erledigung seiner Aufgaben auf diese Information angewiesen ist.
2. Der Rahmen für die Übermittlung fallbezogener Information sollte jedoch durch eine Richtlinie des G-BA abgesteckt werden.

### **Überführung der bestehenden in eine Follow-up-Auswertung**

Für die drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche kann erwartet werden, dass ab dem Erfassungsjahr 2014 verknüpfbare Datensätze verfügbar sein werden, falls die Empfehlung zur Spezifikation mit der Einführung von PID-Feldern in diesen Leistungsbereichen beschlossen wird. Diese Erwartung scheint nach der umfangreichen Erprobung des Follow-up-Verfahrens im Bereich der orthopädisch/unfallchirurgischen Leistungsbereiche gerechtfertigt. Es muss festgelegt werden, wie bei der Einführung von Follow-up-Auswertungen vorzugehen ist.

Das AQUA-Institut empfiehlt das folgende Prozedere:

#### **1. Durchführung einer Follow-up-Auswertung bereits für das Erfassungsjahr 2014**

Zum Zeitpunkt der Auswertung liegen die Daten des Erfassungsjahres 2014 vor; der Auswertungszeitraum beträgt für alle Follow-up-Indikatoren ein Jahr. Dies gilt auch für Indikatoren mit längeren Follow-up-Intervallen. Es werden nur Index-Eingriffe innerhalb des Auswertungszeitraums berücksichtigt. Für diese Index-Eingriffe variieren die Beobachtungszeiträume zwischen 1 und 364 Tagen – im Mittel voraussichtlich 182 Tage. Es wird vorgeschlagen, eine Follow-up-Auswertung auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 auf der Basis von Überlebensstabellen für die ersten 90 Tage, 182 Tage, wie auch dem maximalen Follow-Up mit mindestens 5 Patienten nach dem Index-Eingriff zu erstellen.

#### **2. Einstellung bisheriger Ein-Zeitpunkt-Ergebnisindikatoren**

Vorgesehen ist der vollständige Übergang von Ein-Zeitpunkt-Ergebnisindikatoren zu Follow-up-Indikatoren, wo immer dies möglich ist. Der Zeitpunkt der Einstellung der bisherigen Ein-Zeitpunkt-Ergebnisindikatoren ist auf der Grundlage der Ergebnisse für die Follow-up-Indikatoren festzulegen. Die bisherigen Indikatoren werden dann abgeschaltet, wenn sich die neuen Follow-up-Indikatoren empirisch bewährt haben. Entscheidungsgrundlagen sind empirisch ermittelte Kriterien (Reliabilität/Diskriminationsfähigkeit, Validität).

## 7.2. Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für Herzschrittmacher

In der Konkretisierung der Empfehlungen des AQUA-Instituts zur Weiterentwicklung und Neuausrichtung der externen stationären Qualitätssicherung der indirekten Leistungsbereiche (AQUA 2013) wird eine Vorstudie zur Einbeziehung des ambulanten Sektors inklusive der Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen vorgeschlagen.

Die Einbeziehung des ambulanten Sektors und die Nutzung von Sozialdaten sind aus mehreren Gründen von erheblicher Bedeutung:

- ambulant bzw. stationsersetzend durchgeführte Aggregatwechsel und weitere, ambulant durchgeführte chirurgische Eingriffe können in die externe Qualitätssicherung einbezogen werden
- auch für die überwiegend ambulant durchgeführten Herzschrittmacherkontrollen, deren regelmäßige und sorgfältige Durchführung entscheidend für den Verlauf der Therapie von Herzrhythmusstörungen mit Rhythmusimplantaten ist (Wilkoff et al. 2008; Lemke et al. 2005), kann eine Qualitätssicherung eingeführt werden
- nicht zuletzt verbessern diese Maßnahmen die Datenbasis der in diesem Bericht vorgestellten Follow-up-Indikatoren

In Abschnitt 1.2 wurde vorgeschlagen, für weitere Indikatoren (neben den Follow-up-Indikatoren) eine leistungsbereichsübergreifende Berechnung einzuführen, mit der sich die Gesamtzahl der Indikatoren reduzieren und deren statistische Eigenschaften verbessern ließen.

In Zusammenhang mit leistungsbereichsübergreifenden Berechnungen stellt sich dann auch die Frage, ob nicht weitere Vereinfachungen durch eine Zusammenlegung der Dokumentationsmodule der drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche realisierbar wären. Diese Maßnahme würde für die dokumentationspflichtigen Einrichtungen deutliche Erleichterungen mit sich bringen (die weit über Streichungen einzelner Datenfelder hinausgehen). Die Zusammenlegung bzw. Integration von Dokumentationsmodulen ist allerdings ein Projekt, dessen Umfang weit über eine routinemäßige Systempflege hinausgeht. Hierzu wäre eine Beauftragung von Seiten des G-BA erforderlich.

## Fazit

Die Einführung eines Follow-up-Verfahrens für die Herzschrittmacher-Leistungsbereiche ist ein entscheidender Schritt, um Folgeeingriffe, d.h. Revisions- und Wechseleingriffe, mit vorangegangenen Eingriffen 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 waren.

Da entsprechende Erst- wie Folgeeingriffe in diesen Leistungsbereichen aber in relevantem Ausmaß im Bereich der ambulanten Versorgung durchgeführt werden, wurde im Rahmen der Follow-up-Entwicklung deutlich, wie notwendig ein sektorenübergreifender Ansatz für die Leistungsbereiche der Herzschrittmacher ist.

Unabhängig davon stellt die Umsetzung eines stationären Follow-up im Hinblick auf die länger als ein Jahrzehnt andauernde, auf isolierte Betrachtungen einzelner Behandlungen bezogene Qualitätssicherung einen bedeutsamen Meilenstein in der Weiterentwicklung der Qualitätsmessung dar.

# Literaturverzeichnis

- AQUA (2012). Erprobung und Begleitung von Verfahren mit Follow-up im Rahmen der QSKH-RL – Baustein 5: Echt-Export der Verfahren mit Follow-up und Analyse der Ergebnisse. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2013). Konkretisierung der Empfehlungen zur Weiterentwicklung und Neuausrichtung der externen stationären Qualitätssicherung. Teil 1: Indirekte Leistungsbereiche und Herzchirurgie. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Gillis, AM; Morck, M (2002). Atrial fibrillation after DDDR pacemaker implantation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 13(6): 542-547.
- Kaplan, EL; Meier, P (1958). Nonparametric Estimation from Incomplete Observations. *Journal of the American Statistical Association* 53(282): 457-481.
- Klein, M; Klein, N; Pfeiffer, D (2009). Atrial pacing for prevention of atrial fibrillation: Influence of septal atrial pacing, atrial overdrive and AV-delay-optimization on atrial fibrillation burden. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 20(3): 148-153.
- Korkeila, P; Nyman, K; Ylitalo, A; Koistinen, J; Karjalainen, P; Lund, J; et al. (2007). Venous obstruction after pacemaker implantation. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 30(2): 199-206.
- Lau, CP (2011). Cardiac Pacemaker. In: *Oxford Desk Reference: Cardiology*. Tse, HF; Lip, GYH; Coats, A (Eds.). New York: Oxford University Press: 98-101.
- Lemke, B; Nowak, B; Pfeiffer, D (2005). Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. *Z.Kardiol.* 94(10): 704-720.
- Pakarinen, S; Oikarinen, L; Toivonen, L (2010). Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: A retrospective single-centre 1-year survey. *Europace* 12(1): 103-108.
- Veasey, RA; Arya, A; Silberbauer, J; Sharma, V; Lloyd, GW; Patel, NR; et al. (2011). The relationship between right ventricular pacing and atrial fibrillation burden and disease progression in patients with paroxysmal atrial fibrillation: The long-MinVPACE study. *Europace* 13(6): 815-820.
- Wilkoff, BL; Auricchio, A; Brugada, J; Cowie, M; Ellenbogen, KA; Gillis, AM; et al. (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Heart Rhythm* 5(6): 907-925.