



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Weiterentwicklung des Leistungsbereiches Herztransplantation

Abschlussbericht

Stand: 15. März 2014

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Weiterentwicklung des Leistungsbereiches Herztransplantation

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juni 2013

Datum der Abgabe:

15. März 2014

Signatur:

14-SQG-008

Hinweis:

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

Anschrift des Herausgebers:

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

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

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

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Hintergrund	7
2. Auftrag	9
3. Indikatorenrecherche.....	10
3.1. Recherche in Indikatorendatenbanken	10
3.2. Systematische Literaturrecherche	10
3.3. Ergänzende Recherchen	11
4. Indikatorenregister	12
5. Auswahl und Bewertung von Indikatoren	14
5.1. Verkürzter RAM-Prozess	14
5.2. Ergebnisse.....	15
5.3. Inhaltlich relevante Indikatoren.....	19
5.4. Bewertung des abgestimmten Indikatorensets	23
6. Erhebungsinstrument und Dokumentation.....	24
6.1. Erhebungsinstrument QS-Dokumentation.....	24
6.2. Auslösung.....	25
6.3. Datenfelder.....	26
6.4. Prüfung der Dokumentationsqualität	26
7. Umsetzung	27
7.1. Differenziertes Auswertungskonzept.....	27
7.1.1. Auswertung der Indikatoren.....	27
7.1.2. Identifikation und Differenzierung relevanter Patientengruppen.....	28
7.1.3. Risikoadjustierung	29
7.1.4. Datenfluss	29
7.1.5. Sollstatistik.....	30
8. Empfehlungen zur Weiterentwicklung	31
Glossar.....	33
Literaturverzeichnis.....	38

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses.....	11
Tabelle 2: Indikatorenregister	13
Tabelle 3: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Bundesfachgruppenmitglieder.....	15
Tabelle 4: Relevante Indikatoren nach Abschluss des RAM-Prozesses	17
Tabelle 5: Ausgeschlossene Indikatoren nach Abschluss des RAM-Prozesses	17
Tabelle 6: Einschussprozeduren des QS-Filters für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen	25
Tabelle 7: Anzahl Datenfelder der Teildatensätze durch Weiterentwicklung	26
Tabelle 8: Empfohlene Indikatoren zur Umsetzung für das Erfassungsjahr 2015	28
Tabelle 9: Datenfelder zur Identifikation relevanter Patientengruppen	29

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über die Erstellung des Indikatorenregisters.....	12
Abbildung 2: Dokumentationsprozess der QS-Dokumentation für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen	24
Abbildung 3: Versorgungspfad von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz.....	28

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAS	Bundesauswertungsstelle
BIVAD	Biventricular Assist Device
BTD	Bridge To Decision/Bridge To Destination
BTR	Bridge To Recovery
BTT	Bridge To Transplant
CSV	Comma-Separated Values
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DCM	Dilatative Kardiomyopathie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DT	Destination Therapy
EMBASE	Excerpta Medica Database
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
ET	Eurotransplant
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G.I.N	Guideline International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
HTX	Herztransplantation
ICM	Ischämische Kardiomyopathie
ID	Identifikation
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INTERMACS	Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität München
LVAD	Left Ventricular Assist Device
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MKU	Mechanische Kreislaufunterstützung
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Percutaneous Coronary Intervention
PID	Patientenidentifizierende Daten
QI	Qualitätsindikator

Abkürzung	Beschreibung
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RAM	RAND/UCLA Appropriateness Method
RVAD	Right Ventricular Assist Device
TAH	Total Artificial Heart
VAD	Ventricular Assist Device
XML	Extensible Markup Language

1. Hintergrund

Die Zahl der Patienten, die an einer fortgeschrittenen, terminalen Herzinsuffizienz leiden, nimmt kontinuierlich zu (Boeken et al. 2013). Neben der konservativ-medikamentösen Therapie sind dabei mechanische Kreislaufunterstützung (MKU) oder Herztransplantation (HTX) die letzte lebenserhaltende Behandlungsoption. In den letzten 15 Jahren hat es dabei, insbesondere im Bereich der Herzunterstützungssysteme, eine beachtliche medizinisch-technische Weiterentwicklung gegeben.

Der Begriff „Herzunterstützungssysteme“ umfasst die sogenannten ventrikulären Herzunterstützungssysteme (**V**entricular **A**ssist **D**evice – VAD) und die Kunstherzen (**T**otal **A**rtificial **H**eart – TAH). Die ventrikulären Herzunterstützungssysteme werden allgemein unterschieden in linksventrikuläre (LVAD), rechtsventrikuläre (RVAD) und biventrikuläre (BiVAD) Herzunterstützungssysteme.

Die ursprünglich zur Überbrückung der Wartezeit bis zur Transplantation entwickelten Systeme sind zwischenzeitlich soweit ausgereift, dass sie nahezu als gleichwertige Alternative zur Transplantation zur Verfügung stehen. Die mechanische Kreislaufunterstützung wurde anfangs nur bei Patienten angewendet, die sich bereits im Endstadium der Herzinsuffizienz (NYHA IV) befanden. Inzwischen ist man dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversiblen Schäden an den Endorganen, wie Nieren oder Leber, vorzubeugen. Die erhöhten Überlebensraten nach Implantation eines VAD/TAH verdeutlichen die Verbesserung der Systeme. So berichten Rose et al. (2001) von einer 1-Jahres-Überlebensrate von 52 %. Laut einer Registerstudie aus den USA lag das 1-Jahres-Überleben zwischen 2006 und 2009 bei 74 % (Kirklin et al. 2010) und drei Jahre später schon bei 80 % (Kirklin et al. 2013). Allerdings sind diese Ergebnisse mit Vorbehalt zu bewerten, da in diesen Studien auch deutlich wird, dass sich die Versorgungssituation bei Herzunterstützungssystemen sehr heterogen gestaltet. So werden die Überlebensraten maßgeblich von der Art des implantierten Unterstützungssystems und der Indikation beeinflusst. Trotzdem verdeutlichen diese Zahlen wie dynamisch die Entwicklung im Bereich der VAD/TAH ist.

Der medizinisch-technische Fortschritt der Systeme und die damit einhergehende Ausweitung der Indikation hat entscheidend dazu beigetragen, dass im Jahr 2011 bereits mehr als dreimal so viele Patienten (n = 1182) mit einem „Assist Device“ versorgt (Statistisches Bundesamt 2013), wie natürliche Herzen (n = 344) transplantiert wurden (AQUA 2012). Im Folgejahr (2012) konnten 320 Herztransplantationen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung dokumentiert werden (AQUA 2013b). Dem gegenüber standen 1330 erfasste Prozeduren mit OPS-Kodes VAD/TAH (Statistisches Bundesamt 2013). Dies entspricht einer Steigerung von 12,5 % gegenüber 2011. Dieser Trend wird sich in den kommenden Jahren, auch als Folge des massiven Organmangels und der weiteren Miniaturisierung und Verbesserung der Systeme, noch deutlich verstärken.

Die mit einem Unterstützungssystem versorgten Patienten unterliegen jedoch derzeit keiner Qualitätssicherung. Das seit dem Jahr 2004 etablierte Qualitätssicherungsverfahren *Herztransplantation* bedarf daher dringend einer Erweiterung bzw. einer Ergänzung um den Bereich *Herzunterstützungssysteme*. Das neu einzuführende Qualitätssicherungsmodul beschränkt sich dabei, wie das bisherige Transplantationsverfahren, auf den stationären Sektor.

Für ventrikuläre Unterstützungssysteme gibt es prinzipiell vier mögliche Indikationen:

- „Bridge To Decision“ (BTD),
- „Bridge To Transplant“ (BTT),
- „Bridge To Recovery“ (BTR) oder
- „Destination Therapy“ (DT) (Angermayr et al. 2007).

Die Indikation Bridge to Decision (BTD) als Überbrückung zur endgültigen Therapieentscheidung soll hier nicht berücksichtigt werden. In der Regel erfolgt dabei eine notfallmäßige Implantation eines „Kurzzeit-Assist-Device“, um die Zeit bis zur vollständigen Evaluation des Patienten und zur definitiven Therapieentscheidung zu überbrücken. Die dabei eingesetzten Verfahren sind sehr heterogen und die Dauer dieser Therapieoptionen ist meist auf wenige Tage begrenzt.

Ziel des vorliegenden Weiterentwicklungsprojektes ist es, die Voraussetzung zu schaffen, dass im Rahmen der Erhebungen zum Leistungsbereich *Herztransplantation* auch die Erhebung von Implantationen der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen ab dem Erfassungsjahr 2015 möglich ist.

2. Auftrag

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 das AQUA-Institut mit einer sektorspezifischen Weiterentwicklung des Leistungsbereiches *Herztransplantation* beauftragt. Gegenstand der Beauftragung ist die Einbindung der Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen in den Leistungsbereich *Herztransplantation*. Ziel ist es, Voraussetzungen zu schaffen, dass ab dem Erfassungsjahr 2015 zusätzlich die Erhebung von Implantationen der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen möglich ist.

Die Ergebnisse der Beauftragung sollten bis zum 15. März 2014 vorliegen, damit eine Berücksichtigung der Ergebnisse für die Spezifikation der Datenerfassung für 2015 möglich ist.

Zur Umsetzung der genannten Ziele ist keine vollständige Neuentwicklung des betroffenen Leistungsbereiches erforderlich. Daher wird nach dem im Methodenpapier 3.0 des AQUA-Instituts beschriebenen verkürzten RAM-Prozess vorgegangen (AQUA 2013a) .

3. Indikatorenrecherche

3.1. Recherche in Indikatorendatenbanken

Es wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatorendatenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert. Die Suche erfolgte bei insgesamt 63 Institutionen und Portalen. Diese sind in Anhang A.1 aufgelistet.

Bei der Indikatorenrecherche konnten keine themenrelevanten Indikatoren identifiziert werden.

3.2. Systematische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche, die in der Metadatenbank EMBASE durchgeführt wurde, folgte dem generischen 3-Suchsäulen-Modell des AQUA-Instituts. Es erfolgte eine themenspezifische Anpassung für das vorliegende Projekt, da der Fokus insbesondere auf der Betrachtung der Indikations- und der Ergebnisqualität bei der Implantation von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen liegt.

Die gesuchte Zielpopulation waren alle Patienten, die ein Herzunterstützungssystem bzw. ein Kunstherz implantiert bekommen haben. Als Indikation für die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzen wurde vor allem nach der Herzinsuffizienz gesucht. Aber auch weitere Krankheitsbilder, wie beispielsweise die Myokarditis, der akute Herzinfarkt etc., wurden in die Recherche einbezogen. In Bezug auf interessierende Outcomeparameter wurde allgemein nach medizinischen Outcomes gesucht, wobei hier insbesondere nach dem Überleben, Komplikationen, Reoperationen und Wiederbehandlungen gesucht wurde. Zudem wurde hier auch noch einmal explizit der ebenfalls das Outcome beeinflussende Aspekt der Indikationsstellung mit in die Suche einbezogen.

Aufgrund der Bedeutung, die der Indikationsstellung bei Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen beigemessen wird, wurde darüber hinaus ergänzend eine zweite, explizite Recherche nach Publikationen, die auf die verschiedenen Anwendungsformen im Hinblick auf die Indikationsstellung „bridge-to-decision“, „bridge to transplant“, „bridge-to recovery“, „bridge-to-destination“ fokussieren, durchgeführt.

Für die Betrachtung des gesamten Versorgungspfades von Patienten mit Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens wurde ergänzend auch der Aspekt der Wartelistensterblichkeit in der Recherche berücksichtigt.

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

- Embase-Limit: Publikationsjahr 2003 2013
- 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 und die Dokumentation der Recherche in Anhang A.3 dargestellt.

Die systematische Literaturrecherche ergab nach Bereinigung der Dubletten insgesamt 1.144 Treffer. Zusätzlich konnten durch weitere Recherchen und Expertenkontakte noch weitere 7 Literaturquellen ergänzt werden. Der mehrstufige Auswahlprozess zur Ermittlung der tatsächlich relevanten Literatur wurde durch zwei Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte anhand von überwiegend verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien (Tabelle 1).

Tabelle 1: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Ausschlusskriterien	
A1	Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte)
A2	Publikationen fokussieren auf nicht relevante Eingriffe am Herzen (z.B. allein Herztransplantationen, Eingriff an den Aortenklappen, PCI etc.) bzw. sind allein Diagnosestudien.
A3	Publikationen fokussieren auf den Vergleich von verschiedenen Herzunterstützungssystemen, auf die Beschreibung eines speziellen Herzunterstützungssystems oder eine spezielle OP-Technik.
A4	Die publizierten Studien lassen sich nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen (z.B. aufgrund einer nicht vergleichbaren Studienpopulation).
A5	Publikationen fokussieren auf eine zu eng definierte Population oder eine zu enge Fragestellung.
A6	Publikationen haben keinen Bezug zur Indikatorenentwicklung, können keinen Beitrag zur Untermauerung von Indikatoren leisten bzw. haben keinen Bezug zum Thema.
A7	Die in den publizierten Studien genannten Aspekte können mit den verfügbaren Erhebungsinstrumenten nicht abgebildet werden.

Nach dem Titel-/Abstractscreening verblieben 96 potenziell relevante Volltexte, die zur Erstellung des Indikatorenregisters herangezogen werden konnten.

3.3. Ergänzende Recherchen

Bei den ergänzenden Recherchen hat die Recherche nach Leitlinien eine besondere Rolle eingenommen. Die Leitlinienrecherche wurde in den Metadatenbanken des Guideline International Network (G.I.N), des Leitlinien-Informations- und Recherchedienstes des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (www.leitlinien.de) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durchgeführt. Dies hatte zum einen das Ziel, zu überprüfen, ob auf Basis der Empfehlungen von Leitlinien von Autoren Qualitätsindikatoren vorgeschlagen werden und zum anderen ob Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen abgeleitet werden können.

Darüber hinaus wurde ebenfalls ergänzend nach nationalen und internationalen Health Technology Assessments (HTAs) recherchiert. Die Suche nach nationalen HTAs der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) erfolgte über das Portal des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Internationale HTAs wurden in der Datenbank des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) recherchiert. Für die händische Suche nach aggregierter Evidenz wurde auf die Cochrane Database of Systematic Reviews zurückgegriffen.

Die Ergebnisse dieser ergänzenden Recherchen sind in Anhang A.4 aufgeführt.

4. Indikatorenregister

Die durch die Recherchen ermittelten Indikatoren und Literaturquellen wurden für den verkürzten RAM-Prozess (RAND/UCLA Appropriateness Method) in Form eines Indikatorenregisters, bestehend aus einzelnen Indikatordatenblättern, aufbereitet. Insgesamt bilden neun Indikatoren das Register für die Bewertung im verkürzten RAM-Prozess.

Für die Erstellung des Indikatorenregisters konnten keine Indikatoren aus der Indikatorenrecherche genutzt werden. Alle 9 Indikatoren wurden auf Basis der durchgeführten Literaturrecherche neu entwickelt. Eine weitere Quelle aus den ergänzend durchgeführten Recherchen wurde ebenfalls zur Entwicklung der Indikatoren herangezogen.

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

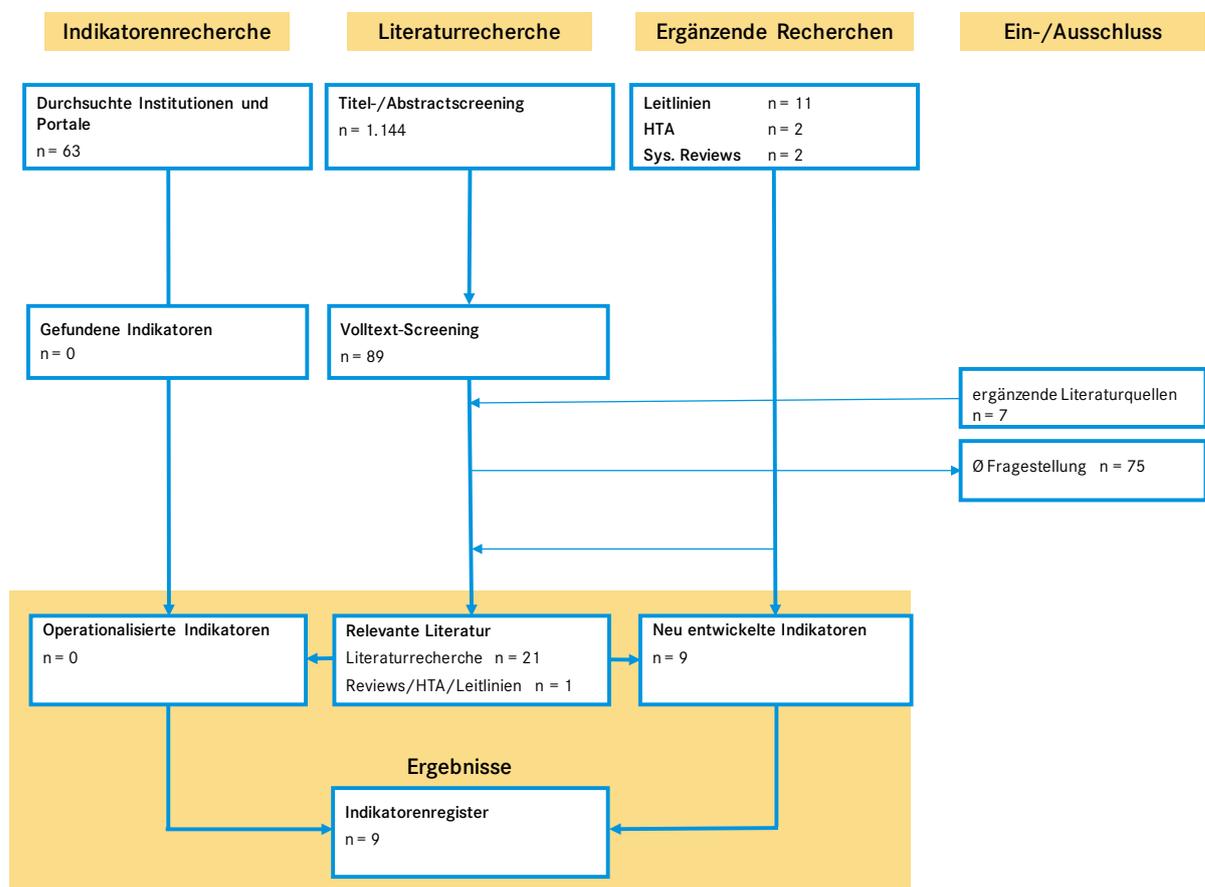


Abbildung 1: Übersicht über die Erstellung des Indikatorenregisters

Das Indikatorenregister enthält 8 Ergebnis- und einen Prozessindikator, die sich alle den Qualitätsdimensionen Effektivität und Patientensicherheit zuordnen lassen. Alle Ergebnisindikatoren sind darauf ausgerichtet, die Sterblichkeits- und Komplikations-Raten nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens zu erfassen. Die Indikatoren sind damit analog zu den Indikatoren der Herztransplantation gebildet, mit Ausnahme des Prozessindikators zur Indikationsstellung.

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die 9 entwickelten Indikatoren.

Tabelle 2: Indikatorenregister

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
01	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	Prozess
02	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
03	Intra- oder postoperative Komplikationen	Ergebnis
04	Neurologische Komplikationen	Ergebnis
05	Infektionen	Ergebnis
06	Fehlfunktionen des Systems	Ergebnis
07	1-Jahres-Überleben	Ergebnis
08	2-Jahres-Überleben	Ergebnis
09	3-Jahres-Überleben	Ergebnis

5. Auswahl und Bewertung von Indikatoren

5.1. Verkürzter RAM-Prozess

Da es sich bei der vorliegenden Entwicklung nicht um eine Neuentwicklung, sondern eine Weiterentwicklung eines bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens handelt, wurde entsprechend den Vorgaben des Methodenpapiers 3.0 ein verkürzter RAM-Prozess durchgeführt. Um Erfahrungen aus der Umsetzung des bestehenden Verfahrens *Herztransplantation* berücksichtigen zu können, bildete die bestehende Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation die Basis für das Expertenpanel zur Bewertung und Auswahl der Indikatoren. Darüber hinaus hat das AQUA-Institut drei weitere Experten mit fachspezifischen Kenntnissen auf dem Gebiet der Herzunterstützungssysteme für das Expertenpanel rekrutieren können. Alle Experten haben mit der Abgabe eines Teilnahmeformulars sowie der Offenlegung von Interessenkonflikten ihre Teilnahme am RAM-Prozess erklärt.

Die Informationen zu potenziellen Interessenkonflikten beruhen auf Selbstauskünften der am RAM-Prozess beteiligten Bundesfachgruppenmitglieder/Experten und wurden anhand folgender Fragen ermittelt:

- Frage 1: Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹ 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 indirekt² 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 Institution³, 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?

¹ Gemeint sind Interessenverbände der Leistungserbringer, der Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie der Hersteller medizinischer Software.

² „Indirekt“ bedeutet in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

³ 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 3: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Bundesfachgruppenmitglieder

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
PD DR. Dorothee Bail	MDK, Stadtklinik Bad Tölz	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Peter Fricke	Patientenvertreter, Bockenem	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Jan Gummert	Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Claudia Haupt	Universitätsklinikum Frank- furt am Main	nein	nein	nein	nein	nein	nein
PD Dr. Ingo Kaczmarek	Transplantationszentrum München der LMU	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Dr. Peter Lemke	MDK-Baden-Württemberg, Karlsruhe	nein	nein	nein	nein	nein	nein
PD Dr. Aron Popov	Universitätsmedizin Göttin- gen	nein	nein	ja	nein	nein	nein
PD Dr. Jan Schmitto	Medizinische Hochschule Hannover	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Martin Strüber	Herzzentrum Leipzig	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Burkhard Tapp	Patientenvertreter, Schopf- heim	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Gero Tenderich	Evangelisches Klinikum Niederrhein, Duisburg	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Wolfram Voelker	Universitätsklinikum Würz- burg	nein	nein	ja	nein	nein	nein
PD Dr. Florian Wagner	Universitäres Herzzentrum Hamburg	nein	nein	nein	-	-	nein

5.2. Ergebnisse

Das verkürzte Bewertungsverfahren sieht nur eine Bewertungsrunde vor. Die Indikatoren des Registers wurden von den Panelteilnehmern 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 entwickelten Indikatoren 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 30. August 2013 bis 16. September 2013 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer „Relevanz“ und ihrer „Klarheit/Verständlichkeit“ hatten die Teilnehmer des RAM-Prozesses die Möglichkeit, die Indikatoren zu kommentieren.

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

- relevante Indikatoren: 9
- fraglich relevante Indikatoren: 0
- nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.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 Indikatorenbeschreibungen 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 24. September 2013 wurden die Ergebnisse des postalischen Teils der Bewertungsrunde für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. 12 Mitglieder der Bundesfachgruppe waren als Experten anwesend und nahmen an der Abstimmung teil, ein Mitglied konnte aus persönlichen Gründen nicht anwesend sein.

Den Experten wurde im Rahmen des Treffens die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Diese Modifikationen wurden mittels Leinwandprojektion visualisiert und protokolliert.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Konkretisierung des Titels, Zählers und Nenners des Indikators
- die Definition von Ausschlusskriterien
- die Festlegung von Referenzbereichen

Um kenntlich zu machen, dass es sich bei den modifizierten Indikatoren um Varianten der ursprünglichen Indikatoren handelt, wurde die ID der jeweiligen modifizierten Indikatoren durch den Zusatz „A“ ergänzt. Wurde ein bereits modifizierter Indikator im Rahmen der Bewertungsrunde weiter variiert, erhielt die Indikatoren-ID dieses Indikators den Zusatz „B“. Insgesamt entstanden so zu den ursprünglichen 9 Indikatoren des Indikatorenregisters 10 weitere modifizierte Indikatoren (Varianten). Alle 19 Indikatoren wurden abschließend von den Panelteilnehmern bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ bewertet.

Über die Diskussion des Panels und die Ergebnisse im Hinblick auf den Zuschnitt der Indikatoren wird in Abschnitt 5.3 berichtet.

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

- relevante Indikatoren: 10
- fraglich relevante Indikatoren: 0
- nicht relevante Indikatoren: 9

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

Die als relevant bewerteten Indikatoren sind ausnahmslos modifizierte Indikatoren. Das Panel hat einheitlich konsentiert, dass der zusammengefasste Indikator „Intra-oder postoperative Komplikationen“ sowohl in seiner ursprünglichen als auch in seiner als relevant bewerteten modifizierten Form gänzlich ausgeschlossen wird. Die Indikatoren zu den einzelnen Komplikationen sollen hingegen zwingend weiter berücksichtigt werden. Darüber hinaus wurde lediglich der in der Relevanz höher bewertete modifizierte Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (Indikator-ID 02_A) beibehalten. Die letztlich nach Abschluss des RAM-Prozesses als relevant bewerteten 8 Indikatoren sind der Tabelle 4 zu entnehmen.

Tabelle 4: Relevante Indikatoren nach Abschluss des RAM-Prozesses

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
01_A	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	Prozess
02_A	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
04_A	Neurologische Komplikationen	Ergebnis
05_A	Sepsis	Ergebnis
06_A	Fehlfunktion des Systems	Ergebnis
07_A	1-Jahres-Überleben	Ergebnis
08_A	2-Jahres-Überleben	Ergebnis
09_A	3-Jahres-Überleben	Ergebnis

Ausgeschlossene Indikatoren

Aus dem ursprünglich entwickelten Indikatorenregister wurden 9 Indikatoren im Verlauf der Bewertungsrunde im Paneltreffen von den Experten ausgeschlossen. Zudem wurden 2 weitere Indikatoren im Rahmen der Paneldiskussion ausgeschlossen, sodass insgesamt 11 Indikatoren nicht weiter berücksichtigt werden.

Tabelle 5 führt diese ausgeschlossenen Indikatoren auf. Darüber hinaus stellt der folgende Abschnitt die Diskussion zu den 11 Indikatoren während der Bewertungsrunde synoptisch dar und dokumentiert, soweit möglich, die Argumente für den Ausschluss der Indikatoren.

Tabelle 5: Ausgeschlossene Indikatoren nach Abschluss des RAM-Prozesses

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
01	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	Prozess
02	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
02_B	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
03	Intra- oder postoperative Komplikationen	Ergebnis
03_A	Intra- oder postoperative Komplikationen	Ergebnis
04	Neurologische Komplikationen	Ergebnis
05	Infektionen	Ergebnis
06	Fehlfunktion des Systems	Ergebnis
07	1-Jahres-Überleben	Ergebnis
08	2-Jahres-Überleben	Ergebnis
09	3-Jahres-Überleben	Ergebnis

Indikationsstellung (Indikator-ID 01)

Die Indikation zur Implantation von Herzunterstützungssystemen und Kunstherzen ist schwierig abzubilden, da bisher keine ausreichende Datengrundlage zu dieser Thematik existiert. Die Entscheidung für eine Implantation beruht zurzeit überwiegend auf klinisch subjektiven Aspekten und unterliegt nicht evidenzbasierten Kriterien. Dennoch spricht sich das Panel gerade vor dem Hintergrund der steigenden Zahlen der Implantationen dafür aus, einen Indikationsindikator zu schaffen. Es ist nur bedingt möglich, eine angemessene Indikation quantitativ abzubilden. Von den Experten wird daher eine Variante des Indikators konsentiert und als relevant bewertet, die auf Implantation eines Herzunterstützungssystems bei bestehenden Kontraindikationen fokussiert. Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel ausgeschlossen.

Sterblichkeit im Krankenhaus (Indikator-ID 02 ; 02_B)

Das Panel konsentiert, dass die Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen unterschieden werden muss, da diese mit verschiedenen hohen Sterblichkeitsraten assoziiert sind. Als Variante entstand demzufolge ein Indikator, der in den Strata „Alle Patienten mit Implantation eines LVAD (Herzunterstützungssystem)“, „Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD (Herzunterstützungssystem)“ und „Alle Patienten mit Implantation eines TAH (Kunstherz)“ ausgewertet wird.

Die Unterscheidung nach den implantierten Systemen begründet sich auch durch die sehr unterschiedlichen und zum Teil sehr geringen Fallzahlen. Für das Panel war in diesem Zusammenhang wichtig, dass die Patienten mit implantierten Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen getrennt voneinander ausgewiesen werden. Darüber hinaus wurde vom Panel festgelegt, dass zunächst nur für Patienten mit Implantation eines LVAD ein Referenzwert definiert werden soll.

Da aus der Literatur kein eindeutiger Referenzbereich definiert werden konnte, einigte sich das Panel nach ausführlicher Diskussion auf zwei verschiedene Indikatorvarianten, die sich lediglich im Referenzbereich für Patienten mit LVAD unterscheiden (Variante 1 (Indikator-ID 02_A) $\leq 30\%$; Variante 2 (Indikator-ID 02_B) $\leq 25\%$). Als Basis für die Diskussion zu den Referenzwerten werden Studien der **Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)** (Kirklin et al. 2013; Kirklin et al. 2012) sowie die Erfahrungswerte aus den bisherigen Daten bei der Herztransplantation herangezogen.

Beide Indikatorvarianten wurden vom Panel als relevant bewertet. Die Indikatorvariante Indikator-ID 02_A wurde allerdings höher bewertet und somit für das abgestimmte Indikatorenset präferiert. Der ursprüngliche Indikator sowie die Indikatorvariante 2 (Indikator-ID 02_B) wurden vom Panel ausgeschlossen.

Intra- oder postoperative Komplikationen (Indikator-ID 03 ; 03_A)

Das Panel hat einheitlich konsentiert, dass der zusammengefasste Indikator „Intra-oder postoperative Komplikationen“ sowohl in seiner ursprünglichen als auch in seiner modifizierten Form ausgeschlossen wird. Um die einzelnen Komplikationen unabhängig voneinander beurteilen zu können, spricht sich das Panel dafür aus, die Komplikationen mithilfe einzelner Indikatoren abzubilden.

Neurologische Komplikationen (Indikator-ID 04)

Der ursprüngliche Indikator wurde analog zum Indikator-ID 02_A hinsichtlich der Stratifizierung konkretisiert (Unterscheidung nach den implantierten Systemen). Als Variante entstand ein Indikator, der in 3 Strata ausgewertet wird. Darüber hinaus wurden Ergänzungen im Zähler des Indikators: „während des stationären Aufenthaltes“, „mit postoperativen neurologischen“ vorgenommen. Das Panel legt bei diesem Indikator für alle Patienten mit LVAD einen Referenzbereich von $\leq 20\%$ fest.

Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel als „nicht relevant“ bewertet und somit ausgeschlossen.

Infektionen (Indikator-ID 05)

Bei dem modifizierten Indikator wurde die Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. Als Variante entstand ein Indikator, der in 3 Strata ausgewiesen wird. Darüber hinaus wurde der Titel des modifizierten Indikators in „Sepsis“ umbenannt. Die Definition für „Sepsis“ wurde von INTERMACS übernommen („Evidence of systemic involvement by infection, manifested by positive blood cultures and/or hypotension“).

Das Panel konsentiert, dass ein Referenzbereich erst nach dem ersten Datenjahr festgelegt werden soll. Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel ausgeschlossen.

Fehlfunktion des Systems (Indikator-ID 06)

Das Ziel dieses Indikators ist eine möglichst geringe Rate an Fehlfunktionen der implantierten Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen. Hierbei sollen Fehlfunktionen, die eine klinische Relevanz haben und somit schwerwiegend sind, betrachtet werden. Als Grundlage dient die INTERMACS-Definition „Device Malfunction“.

In der modifizierten Indikatorvariante wurde ebenfalls die Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. Innerhalb des Indikators wurde der Referenzbereich vom Panel für alle Patienten mit LVAD mit $\leq 5\%$ festgelegt. Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel ausgeschlossen.

1-Jahres-Überleben (Indikator-ID 07)

Neben der Stratifizierung, entsprechend der vorherigen Indikatoren, wurde vom Panel ein geeigneter Referenzbereich konsentiert. Das Panel einigte sich bei diesem Indikator für alle Patienten mit LVAD auf einen Referenzbereich von $\geq 70\%$ analog zum Leistungsbereich *Herztransplantation*. Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel ausgeschlossen.

2-Jahres-Überleben (Indikator-ID 08)

Bei dem modifizierten Indikator wurde die Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. In Anlehnung an die INTERMACS-Studien, welche ein 2-Jahres-Überleben nach LVAD-Implantation von durchschnittlich 67% ausweisen, legt das Panel für diesen Indikator den Referenzbereich für alle Patienten mit LVAD auf $\geq 60\%$ fest. Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel ausgeschlossen.

3-Jahres-Überleben (Indikator-ID 09)

Dieser Indikator wurde ebenfalls analog zu den vorherigen Indikatoren vom Panel hinsichtlich der Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen modifiziert. Somit entstand auch hier als Variante ein Indikator, der in 3 Strata ausgewertet wird. Der ursprüngliche Indikator wurde vom Panel ausgeschlossen.

5.3. Inhaltlich relevante Indikatoren

Indikator-ID 01A	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit unklarer Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Um die unklare Indikationsstellung abzubilden wird vom Panel eine Variante des ursprünglichen Indikators konsentiert und als relevant bewertet, welche bestehende Kontraindikationen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems berücksichtigt. Das Panel spricht sich aus diesem Grund dafür aus, die Indikatorbeschreibung entsprechend anzupassen. Die Beschreibung des ursprünglichen Indikators „angemessene Indikationsstellung“ wurde in „unklare Indikationsstellung“ geändert. Darüber hinaus wurden gezielte Ausschlusskriterien festgelegt. Aus der Berechnung des Indikators werden Patienten mit rechtsventrikulären Herzunterstützungssystemen, mit INTERMACS Level 1-3 und Patienten mit anderen Indikationen als „Dilatative Kardiomyopathie“ (DCM) und „Ischämische Kardiomyopathie“ (ICM) ausgeschlossen.</p> <p>Die Anpassung des Zählers (Patienten mit unklarer Indikationsstellung) beinhaltet folgende Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6-Minuten-Gehtest > 500m ▪ Max. Sauerstoffaufnahme > 20mlO₂/min/kg Körpergewicht ▪ INTERMACS Level 7 ▪ NYHA < 3 ▪ Keine stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten ▪ LVEF > 35 %

Indikator-ID 01A	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Würdigung	<p>Die Indikation zur Implantation ist schwierig abzubilden, da bisher keine ausreichende Datengrundlage existiert. Die mit einem Herzunterstützungssystem versorgten Patienten bzw. die operativen Eingriffe unterliegen somit noch keiner Qualitätssicherung. Die Entscheidung für eine Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens beruht zurzeit auf rein klinisch subjektiven Aspekten und unterliegt nicht evidenzbasierten Kriterien.</p> <p>Der entwickelte Indikator erfasst Patienten, die bei bestehenden Kontraindikationen ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert bekommen haben und liefert als Ausgangspunkt der medizinischen Versorgung wichtige Erkenntnisse hinsichtlich der Prozessqualität.</p> <p>Dieser Prozessindikator ermöglicht es, die Angemessenheit der Indikationsstellung abzubilden. Dieser kontrollierende Prozess ist bedeutsam für die Effektivität und das Outcome eines implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Die Erhebung des Indikators im Rahmen der Qualitätssicherung wird dem Umstand gerecht, dass die Korrektheit der Indikationsstellung häufig nur bei Betrachtung des komplexen Gesamtbildes eines jeden einzelnen Falles möglich ist.</p>

Indikator-ID 02A	Sterblichkeit im Krankenhaus
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, die während des Krankenhausaufenthaltes im Rahmen einer Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens versterben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Stratifizierung des Indikators: Der Nenner des ursprünglichen Indikators wurde nach den implantierten Systemen unterschieden:</p> <p>A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH (Kunstherzen)</p> <p>Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstützungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen.</p> <p>Da aus der Literatur kein eindeutiger Referenzbereich definiert werden konnte, wurden vom Panel zwei Varianten, die sich lediglich im Referenzbereich unterscheiden (Variante 1 (Indikator-ID 02_A) $\leq 30\%$; Variante 2 (Indikator-ID 02_B) $\leq 25\%$), konsentiert und anschließend bewertet. Die Referenzbereiche beziehen sich dabei jeweils nur auf Patienten mit LVAD. Beide Indikatorvarianten wurden vom Panel als relevant bewertet. Die Indikatorvariante Indikator-ID 02_A wurde allerdings höher bewertet und somit für das abgestimmte Indikatorenset präferiert.</p>
Würdigung	In Anbetracht der rasant ansteigenden Fallzahlen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sollte die Sterblichkeit im Krankenhaus zwingend qualitätsgesichert und beobachtet werden. Durch die Erfassung der Sterblichkeitsrate können nachhaltige Rückschlüsse auf die Versorgungsstruktur und die angewendeten medizinischen Interventionen getroffen werden.

Indikator-ID 04_A	Neurologische Komplikationen
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit neurologischen Komplikationen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens während des stationären Aufenthaltes.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Stratifizierung des Indikators: Der Nenner des ursprünglichen Indikators wurde nach den implantierten Systemen unterschieden:</p> <p>A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD</p>

Indikator-ID 04_A	Neurologische Komplikationen
	<p>B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD</p> <p>C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH (Kunstherzen)</p> <p>Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstützungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen.</p> <p>Darüber hinaus wurden folgende Ergänzungen im Zähler des Indikators vorgenommen: „während des stationären Aufenthaltes“, „mit postoperativen neurologischen“.</p> <p>Die im ursprünglichen Indikator ausgewiesenen Ausschlusskriterien wurden gestrichen. Das Panel legt für diesen Indikator zunächst einen Referenzbereich von $\leq 20\%$ (nur für Patienten mit LVAD) fest. Das Panel weist darauf hin, dass nach dem ersten Datenjahr der Referenzbereich ggf. angepasst werden muss.</p>
Würdigung	Neurologische Komplikationen zählen zu den am häufigsten vorkommenden unerwünschten Ereignissen nach mechanischer Kreislaufunterstützung.

Indikator-ID 05_A	Sepsis
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit einer Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens während des stationären Aufenthaltes.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Das Panel hat einheitlich beschlossen, dass nur die Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens durch den Indikator erfasst werden sollte. Die sog. „Driveline“-Infektionen sind zwar sehr häufig, verlaufen in der Regel aber ohne schwerwiegende Komplikationen. Falls doch, resultiert eine „Driveline“-Infektion in der Regel in einer Sepsis, sodass diese Fälle durch den Indikator berücksichtigt werden. Aus diesem Grund wurde der Titel des modifizierten Indikators in „Sepsis“ umbenannt. Auch bei diesem Indikator wurde nach den implantierten Systemen stratifiziert. Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstützungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen. Ein Referenzbereich soll erst nach dem ersten Datenjahr festgelegt werden.
Würdigung	Die Sepsis stellt die relevanteste Komplikation im Zusammenhang mit Herzunterstützungssystemen dar und ist mit einer erhöhten Mortalität assoziiert. Studien verdeutlichen, dass u.a. der präoperative Zustand des Patienten und die Erfahrung der behandelnden Ärzte die Infektionsrate beeinflussen. Der Indikator erfasst somit einen wichtigen Ergebnisparameter und gibt Aufschluss über die Ergebnisqualität der stationären Versorgung.

Indikator-ID 06_A	Fehlfunktion des Systems
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit Fehlfunktion des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens während des stationären Aufenthaltes.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der modifizierten Indikatorvariante wurde ebenfalls die Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstützungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen. Der Referenzbereich wurde vom Panel mit $\leq 5\%$ (nur für Patienten mit LVAD) festgelegt.
Würdigung	Die mechanische Herzunterstützung ist assoziiert mit häufigen und oft schwerwiegenden Komplikationen. Geräteabhängige Fehlfunktionen eines Herzunterstützungssystems können häufig auftreten und haben einen erhöhten Einfluss auf die Mortalität. Aufgrund der rasant ansteigenden Fallzahlen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens und der damit verbundenen hohen Anzahl an Produktvariationen und -innovationen spricht sich das AQUA-Institut dafür aus, dass Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens im Rahmen des stationären Aufenthaltes qualitätsgesichert werden.

Inhaltlich relevante, aber zurzeit nicht umsetzbare Indikatoren

Die Follow-up-Indikatorvarianten zur Erfassung des 1-, 2- und 3-Jahres-Überlebens sind vom Panel als relevant bewertet worden. Diese können jedoch zum Erfassungsjahr 2015 noch nicht umgesetzt werden, da für die Erhebung die erforderlichen Rahmenbedingungen noch nicht geschaffen worden sind. Aus Sicht des Expertenpanels sind Informationen zum Langzeitüberleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens unabdingbar. Damit gewährleistet werden kann, dass eine Betrachtung im Zeitverlauf möglich wird, müssen zukünftig erst die entsprechenden Voraussetzungen für eine Erhebung patientenidentifizierender Daten geschaffen werden.

Indikator-ID 07_A	1-Jahres-Überleben
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl aller Patienten, die ein Jahr nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens noch leben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der modifizierten Indikatorvariante wurde ebenfalls die Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstützungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen. Darüber hinaus wurde vom Panel ein geeigneter Referenzbereich konsentiert. Laut INTERMACS-Register liegt das 1-Jahres-Überleben nach LVAD-Implantation bei 78 %. Die Panel einigt sich vorerst auf einen Referenzbereich von ≥ 70 % (nur für LVAD) analog zum Leistungsbereich <i>Herztransplantation</i> . Sobald erste Daten zu diesem Indikator vorliegen wird ggf. über eine weitere Anpassung des Referenzbereiches diskutiert.
Würdigung	Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es aus Sicht der Qualitätssicherung zwingend notwendig, dass das Patientenüberleben als entscheidender Ergebnisparameter bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens adäquat abgebildet wird.

Indikator-ID 08_A	2-Jahres-Überleben
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl aller Patienten, die zwei Jahre nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens noch leben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Dieser Indikator wurde vom Panel hinsichtlich der Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstützungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen. In Anlehnung an die INTERMACS-Studien, welche ein 2-Jahres-Überleben nach LVAD-Implantation von durchschnittlich 67 % ausweisen, legt das Panel den Referenzbereich auf ≥ 60 % fest.
Würdigung	Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es aus Sicht der Qualitätssicherung zwingend notwendig, dass das Patientenüberleben als entscheidender Ergebnisparameter bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens adäquat abgebildet wird.

Indikator-ID 09_A	3-Jahres-Überleben
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl aller Patienten, die drei Jahre nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens noch leben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Laut INTERMACS-Studien liegt das 3-Jahres-Überleben nach LVAD-Implantation bei 56 %. Nach ausführlicher Diskussion wird vom Panel beschlossen, dass für diesen Indikator noch kein Referenzwert festgelegt wird. Anhand erster Daten zum 1-Jahres-Überleben wird über die Festlegung eines geeigneten Referenzbereiches diskutiert. Dieser Indikator wurde vom Panel hinsichtlich der Grundgesamtheit nach den implantierten Systemen stratifiziert. Patienten mit einem rechtsventrikulären Herzunterstüt-

Indikator-ID 09_A	3-Jahres-Überleben
	zungssystem wurden dabei gänzlich ausgeschlossen. Der modifizierte Indikator wurde vom Panel als relevant bewertet.
Würdigung	Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es aus Sicht der Qualitätssicherung zwingend notwendig, dass das Patientenüberleben als entscheidender Ergebnisparameter bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens adäquat abgebildet wird.

5.4. Bewertung des abgestimmten Indikatorensets

Mit dem abgestimmten Indikatorenset liegen insgesamt 5 Indikatoren vor, die sich auf den stationären Aufenthalt beziehen. Diese Indikatoren sind geeignet, die Indikationsstellung, die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie schwerwiegende Komplikationen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens adäquat abzubilden. Es wird daher angestrebt, die notwendigen Daten zur Abbildung der Indikatoren ab dem Erfassungsjahr 2015 zu erheben.

Hervorzuheben ist, dass es erstmals in einem Transplantationsbereich gelungen ist, einen klar definierten Indikationsindikator zu entwickeln. Die Reliabilität und Validität der zu erhebenden Daten wird allerdings erst nach Auswertung des ersten Erfassungsjahres beurteilbar sein.

Bereits entwickelt sind 3 weitere Indikatoren, die das Langzeitergebnis hinsichtlich des Patientenüberlebens abbilden (Follow-up). Die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben können jedoch erst umgesetzt werden, wenn die entsprechenden Rahmenbedingungen geschaffen worden sind. Näheres hierzu in Kapitel 8.

6. Erhebungsinstrument und Dokumentation

Die Beauftragung zur Weiterentwicklung des Leistungsbereiches *Herztransplantation* sieht vor, im Rahmen der Erhebungen zum Leistungsbereich *Herztransplantation* auch die Erhebung von Implantationen der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen zu ermöglichen.

Daher empfiehlt das AQUA-Institut die bestehende QS-Dokumentation um jene Datenfelder zu erweitern, die für die Berechnung der neu entwickelten Indikatoren benötigt werden. Somit würde ein gemeinsamer Dokumentationsbogen für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen entstehen. In den folgenden Abschnitten wird diese Form der QS-Dokumentation näher erläutert.

6.1. Erhebungsinstrument QS-Dokumentation

Ein gemeinsamer Dokumentationsbogen setzt sich aus mehreren Teildatensätzen zusammen, die zum Teil für beide Prozeduren (Herztransplantation und VAD/TAH) ausgefüllt werden, und zum Teil nur in Abhängigkeit der jeweils durchgeführten Prozedur. Dies hätte den Vorteil, dass alle Informationen, die für beide Prozeduren relevant sind, für einen stationären Aufenthalt nur einmal in einer Basisdokumentation dokumentiert werden müssen. So lässt sich der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer minimieren. Abbildung 2 verdeutlicht den Dokumentationsprozess.

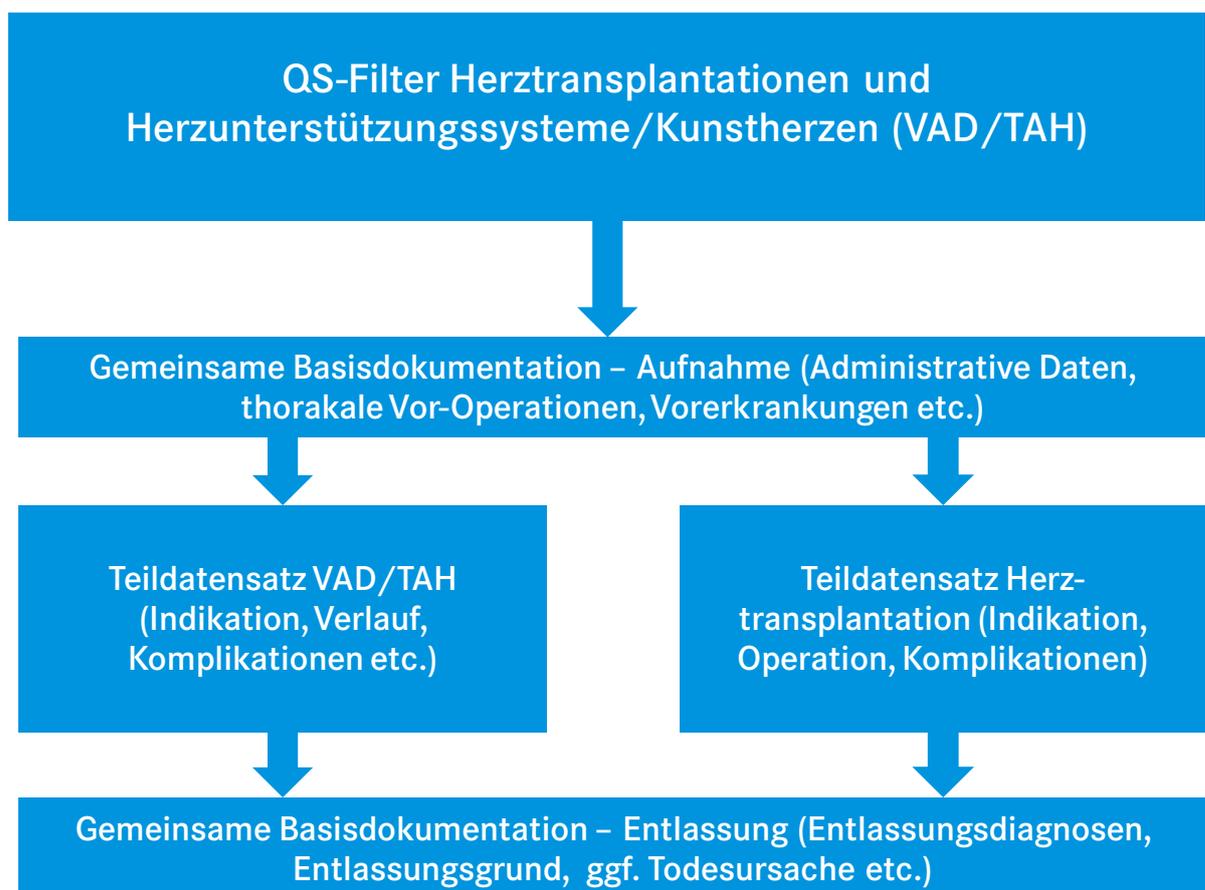


Abbildung 2: Dokumentationsprozess der QS-Dokumentation für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen

Aus der Abbildung 2 wird ersichtlich, dass diese Form der QS-Dokumentation einen gemeinsamen QS-Filter für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen zur Folge hat. Entsprechend werden diese Prozeduren zunächst auch in einer gemeinsamen Sollstatistik erfasst. Daher empfiehlt sich die Einführung sogenannter Zählleistungsbereiche, die eine nach Prozedur differenzierte Erstellung von Sollstatistiken ermöglichen. Die konkrete Ausgestaltung des gemeinsamen QS-Filters und der Zählleistungsbereiche wird in Kapitel 7.1.5 näher erläutert. Diese Methodik der Sollstatistik hat sich bereits in anderen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung bewährt (z.B. Leistungsbereiche der Herzchirurgie).

Nach Auslösung eines Falles durch den QS-Filter erfolgt zunächst eine Basisdokumentation, die einmal für den stationären Aufenthalt unabhängig von der durchgeführten Prozedur auszufüllen ist. Im Anschluss sind für jede durchgeführte Prozedur die entsprechenden Teildatensätze zu dokumentieren (Teildatensatz VAD/TAH und Teildatensatz Herztransplantation). Der Abschluss des Dokumentationsbogens erfolgt wiederum über eine Basisdokumentation, die unabhängig von den durchgeführten Prozeduren einmal für den stationären Aufenthalt auszufüllen ist. Der vollständige Dokumentationsbogen ist in Anhang C.3, die dazugehörigen Ausfüllhinweise in Anhang C.2 und die Anwenderinformationen in Anhang C.1 zu finden.

6.2. Auslösung

Die Auslösung erfolgt über den QS-Filter für die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser. Hierfür wird der bestehende QS-Filter des Leistungsbereiches *Herztransplantation* um die Prozedurenschlüssel für Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen ergänzt. Somit umfasst der gemeinsame QS-Filter die in Tabelle 6 aufgeführten OPS-Kodes.

Tabelle 6: Einschlussprozeduren des QS-Filters für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen

OPS-Kode	Titel
5-375.00	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung
5-375.01	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung
5-375.30	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung
5-375.31	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung
5-376.20	Extrakorporale Pumpe (z.B. Kreislumpumpe oder Zentrifugalpumpe), univentrikulär – Implantation
5-376.30	Extrakorporale Pumpe (z.B. Kreislumpumpe oder Zentrifugalpumpe), biventrikulär – Implantation
5-376.40	Intrakorporale Pumpe, univentrikulär – Implantation
5-376.50	Intrakorporale Pumpe, biventrikulär – Implantation
5-376.60	Kunstherz (totaler Herzersatz) – Implantation
5-376.70	Parakorporale Pumpe, univentrikulär – Implantation
5-376.80	Parakorporale Pumpe, biventrikulär – Implantation
5-376.90	Permanent implantierbares extra-aortales Herzunterstützungssystem – Implantation

Die Auswahl der in Tabelle 6 aufgeführten OPS-Kodes erfolgte in Abstimmung mit dem Expertenpanel und enthält alle relevanten Codes für die Durchführung einer Herztransplantation und die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Die Definition von Ausschlusskriterien ist nicht notwendig.

6.3. Datenfelder

Wie bereits anhand der Abbildung 2 verdeutlicht, besteht der Dokumentationsbogen aus mehreren Teildatensätzen, die, ausgenommen der Basisdokumentation, nur in Abhängigkeit der durchgeführten Prozeduren dokumentiert werden müssen.

Die QS-Dokumentation für Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen wurde auf Grundlage des bestehenden Dokumentationsbogens für Herztransplantation entwickelt. Dabei wurden alle Datenfelder deren Dokumentation nicht für jeden Eingriff erforderlich ist in die Basisdokumentation verschoben. Die restlichen Datenfelder bilden nun den Teildatensatz Herztransplantation (Abbildung 2). Die Informationen zu einer Herztransplantation stehen folglich unverändert zur Verfügung.

Die Inhalte des Teildatensatzes VAD/TAH ergeben sich im Wesentlichen aus den Informationen, die zur Berechnung der Indikatoren notwendig sind. Andere Datenfelder werden zu administrativen Zwecken benötigt.

In Tabelle 7 sind die Anzahl der Datenfelder je Teildatensatz dargestellt. Zudem ist dort jeweils die Anzahl der durch die Weiterentwicklung des Leistungsbereiches *Herztransplantation* neu entstandenen Datenfelder ersichtlich. Insgesamt sind 24 Datenfelder hinzugekommen.

Tabelle 7: Anzahl Datenfelder der Teildatensätze durch Weiterentwicklung

	Anzahl Datenfelder	davon neue Datenfelder
Gemeinsame Basisdokumentation – Aufnahme	28	3
Teildatensatz VAD/TAH	20	20
Teildatensatz Herztransplantation	49	0
Gemeinsame Basisdokumentation – Entlassung	6	1
Gesamt	103	24

Die Basisdokumentation beinhaltet vornehmlich Datenfelder, die zu administrativen Zwecken benötigt werden und Datenfelder, die mittelfristig für eine Risikoadjustierung verwendet werden können. Die 20 neuen Datenfelder des Teildatensatzes VAD/TAH sind in die Abschnitte Indikation, Operation und Komplikationen unterteilt und enthalten größtenteils Parameter zur Indikatorenberechnung und einige Basisinformationen zur Versorgungslage.

6.4. Prüfung der Dokumentationsqualität

Aus Sicht des AQUA-Instituts ist es empfehlenswert im ersten Jahr der Datenerfassung eine umfassende Datenvalidierung gemäß §9 QSKH-RL durchzuführen. Diese sieht neben einer statistischen Basisprüfung mithilfe von Auffälligkeitskriterien einen Datenabgleich mit Patientenakten einer Zufallsstichprobe vor. Insbesondere aufgrund der Tatsache, dass Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen bisher nicht Teil der externen stationären Qualitätssicherung sind, ließen sich hierdurch vermutlich wichtige Erkenntnisse über Dokumentationsprobleme und Optimierungspotenzial bezüglich des Erhebungsinstruments gewinnen. Von besonderem Interesse im Rahmen des Datenabgleichs mit Patientenakten sind die Datenfelder die zur Berechnung des Indikationsindikators verwendet werden.

Die korrekte Indikation wird dabei im Ausschlussverfahren ermittelt; d.h. ist nur eine der abgefragten Bedingungen erfüllt, wird der Strukturierte Dialog für diesen Indikator ausgelöst. Um valide Indikatorergebnisse zu erhalten, ist eine reliable Dokumentation dieser Datenfelder besonders wichtig.

7. Umsetzung

Die Entwicklung des Erhebungsinstrumentes erfolgte unter der Maßgabe, die Implementierung im Rahmen der anstehenden Systempflege für die Spezifikation 2015 im Leistungsbereich *Herztransplantation* umsetzen zu können. Das AQUA-Institut empfiehlt daher, zunächst die Datenerhebung und Berechnung der Indikatoren auf den stationären Aufenthalt bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens zu beschränken. Die Entwicklung eines Follow-up-Verfahrens im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung hat jedoch aus Sicht des AQUA-Instituts und des Expertenpanels höchste Priorität. Entsprechende Indikatoren wurden bereits in Abstimmung mit dem Expertenpanel entwickelt. Möglichkeiten zur Umsetzung eines Follow-up werden in Kapitel 8 erläutert.

Im Rahmen des Weiterentwicklungsprojektes kann bei der Umsetzung auf weitgehend bestehende Strukturen zurückgegriffen werden. Da der Leistungsbereich *Herztransplantation* ein direktes QS-Verfahren ist, findet die Datenannahme, -auswertung und Rückmeldung der Ergebnisse sowie der Strukturierte Dialog durch die Bundesauswertungsstelle (BAS) bzw. die Bundesfachgruppe *Herztransplantation* statt. Das AQUA-Institut empfiehlt das Weiterentwicklungsprojekt analog zum bereits implementierten Vorgehen im Leistungsbereich *Herztransplantation* umzusetzen.

7.1. Differenziertes Auswertungskonzept

In den folgenden Abschnitten sind die Empfehlungen für das Auswertungskonzept formuliert. Das Auswertungskonzept beruht auf der Maßgabe, eine Umsetzung für das Erfassungsjahr 2015 zu ermöglichen. Der zeitliche Ablauf des Auswertungskonzeptes orientiert sich am jährlichen Zyklus der bestehenden Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) auf Grundlage der QSKH-RL.

7.1.1 Auswertung der Indikatoren

Nach Datenannahme durch die BAS erfolgt die Auswertung der Indikatoren zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Die Rechenvorschriften der Indikatoren sind gemäß §8 Abs.1 QSKH-RL bis zum 28. Februar des Jahres zu veröffentlichen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt. Im Falle einer Umsetzung der Weiterentwicklung im Erfassungsjahr 2015 würden die Rechenvorschriften somit bis zum 28. Februar 2016 vorliegen.

Die Auswertung der Indikatoren und Rückmeldung der Ergebnisse an die datenübermittelnden Krankenhäuser hat gemäß §8 Abs. 2 QSKH-RL bis zum 15. Juni des dem Erfassungsjahr folgendem Jahr zu erfolgen. Die Rückmeldung erfolgt dabei in Form von Benchmarkreports. Die Ergebnisse werden in aggregierter Form in der Bundesauswertung veröffentlicht. Die ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten leiten den Strukturierten Dialog zwischen Leistungserbringern und der Bundesfachgruppe ein.

Aufgrund einer Entscheidung des Expertenpanels im Rahmen der Indikatorenbewertung werden alle Patienten, denen ein rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem implantiert wurde, von der Berechnung ausgeschlossen. Diese Prozedur wird vergleichsweise selten durchgeführt und betrifft Krankheitsbilder, die nicht der akuten oder chronischen Herzinsuffizienz zuzuordnen sind. Die OPS-Kodes, die zur Auslösung der Dokumentationspflicht verwendet werden, unterscheiden nicht nach der Seite eines univentrikulären Herzunterstützungssystems, weshalb diese Patienten erst bei der Berechnung der Indikatoren ausgeschlossen werden können. Identifiziert werden diese Fälle anhand des Datenfeldes „Art des Unterstützungssystems“ (Datenfeld 43; Anlage C.1). Das Indikatorenset umfasst im Falle der Umsetzung zum Erfassungsjahr 2015 gemäß obigen Empfehlungen die in Tabelle 8 aufgeführten Indikatoren.

Tabelle 8: Empfohlene Indikatoren zur Umsetzung für das Erfassungsjahr 2015

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
01_A	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	Prozess
02_A	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis
04_A	Neurologische Komplikationen	Ergebnis
05_A	Sepsis	Ergebnis
06_A	Fehlfunktion des Systems	Ergebnis

7.1.2 Identifikation und Differenzierung relevanter Patientengruppen

Um das Versorgungsgeschehen valide abbilden zu können, ist es wichtig verschiedene Patientengruppen differenzieren zu können. Bezogen auf die Implantation von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen und Herztransplantationen gibt es mehrere Prozesse, die Patienten durchlaufen können. Abbildung 3 zeigt den Versorgungspfad, der die verschiedenen Möglichkeiten verdeutlicht.

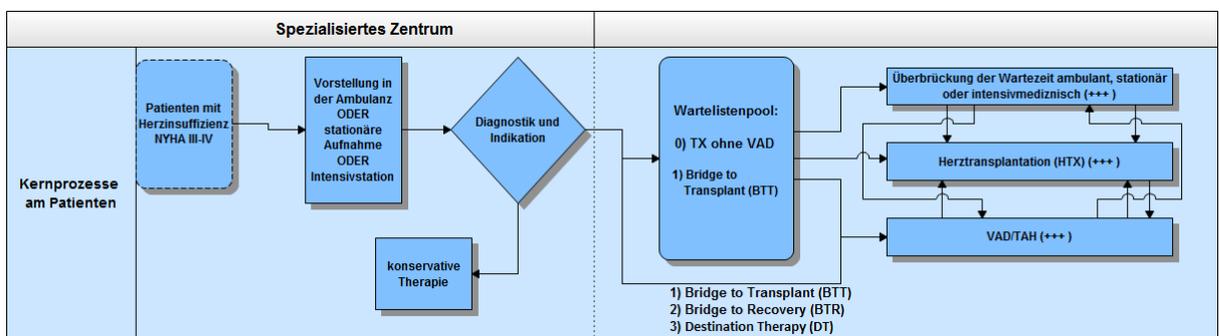


Abbildung 3: Versorgungspfad von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz

Das zu betrachtende Patientenkollektiv sind alle Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz. Davon ausgehend können Patienten konservativ behandelt werden oder auf die Warteliste für eine Herztransplantation aufgenommen werden. Die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens kann auch „an der Warteliste vorbei“ erfolgen. Bei Patienten auf der Warteliste erfolgt nach Aufnahme auf die Warteliste entweder eine Herztransplantation oder eine Überbrückung der Wartezeit durch die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens bzw. eine ambulante oder stationäre Weiterbehandlung.

Grundsätzlich sind Patienten danach zu unterscheiden, ob jeweils nur eine der beiden Therapieoptionen (Herztransplantation oder Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens) oder beide Therapien durchgeführt wurden. Ferner ist bei Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen von Interesse, ob der Patient auf die Warteliste für eine Herztransplantation aufgenommen wurde.

Insbesondere ist zu beachten, dass die Patienten zwischen den Patientengruppen wechseln können, wie es in der Abbildung 3 rechts veranschaulicht ist. Beispielsweise können Patienten, die bei einem ersten stationären Aufenthalt ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert bekommen haben bei einem nächsten stationären Aufenthalt einer Herztransplantation unterzogen werden. Auch ist es möglich, dass ein Patient beide Therapien während des gleichen stationären Aufenthaltes erhält.

Aus dem Versorgungspfad lassen sich übergeordnet folgende Patientengruppen ableiten:

1. **Patientengruppe A** = Patienten mit Herztransplantation und Zustand nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens vor oder während desselben stationären Aufenthaltes
2. **Patientengruppe B** = Patienten mit Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens und Zustand nach Herztransplantation vor oder während desselben stationären Aufenthaltes
3. **Patientengruppe C** = Patienten mit Implantation eines Herzunterstützungssystems ohne Aufnahme auf die Warteliste zur Herztransplantation
4. **Patientengruppe D** = Patienten mit Implantation eines Herzunterstützungssystems mit Aufnahme auf die Warteliste zur Herztransplantation

Zur Identifikation dieser Patientengruppen werden die in Tabelle 9 aufgeführten Datenfelder verwendet.

Tabelle 9: Datenfelder zur Identifikation relevanter Patientengruppen

Feld-Nr.	Feldname	Erläuterung
17	Herztransplantation	Mit „ja“ zu beantworten, wenn vor der stationären Aufnahme eine Herztransplantation stattgefunden hat.
18	Assist Device/TAH	Mit „ja“ zu beantworten, wenn vor der stationären Aufnahme ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
26	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	Mit „ja“ zu beantworten, wenn während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation stattgefunden hat.
27	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert?	Mit „ja“ zu beantworten, wenn während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
28	Befand sich der Patient vor oder während des stationären Aufenthaltes auf der Warteliste für eine Herztransplantation?	Mit „ja“ zu beantworten, wenn keine Herztransplantation durchgeführt wurde, während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde und der Patient sich vor oder während des stationären Aufenthaltes auf der Warteliste für eine Herztransplantation befand.

Die Patientengruppen sind durch folgende Algorithmen definiert:

1. **Patientengruppe A:** Feld 26 = ja und (Feld 18 = ja oder Feld 27 = ja)
2. **Patientengruppe B:** Feld 27 = ja und (Feld 17 = ja oder Feld 26 = ja)
3. **Patientengruppe C:** Feld 27 = ja und Feld 28 = nein
4. **Patientengruppe D:** Feld 27 = ja und Feld 28 = ja

Darüber hinaus kann über das Datenfeld 52 für jede Herztransplantation nachvollzogen werden, ob zum Zeitpunkt der Transplantation eine mechanische Kreislaufunterstützung bestand.

7.1.3 Risikoadjustierung

Mittelfristig erscheint die Einführung einer Risikoadjustierung für die Indikatoren zur Ergebnisqualität sinnvoll. Diese kann allerdings erst in einem weiteren Entwicklungsschritt umgesetzt werden. Näheres hierzu findet sich in Kapitel 8.

7.1.4 Datenfluss

Die Erhebung von Implantationen der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen verläuft analog zu anderen Leistungsbereichen der esQS gemäß den Regelungen der QSKH-RL.

7.1.5 Sollstatistik

Wie bereits erwähnt, empfiehlt das AQUA-Institut neben einer gemeinsamen Sollstatistik die Einführung von zwei Zählleistungsbereichen. Daraus resultiert ein zweistufiges Vorgehen bei der Ermittlung der erwarteten Datensätze.

Die gemeinsame Sollstatistik wird anhand der OPS-Einschlusskriterien ermittelt. Die Anzahl stationärer Behandlungsfälle, für die mindestens einer der OPS-Kodes aus Tabelle 6 dokumentiert wird, entspricht dabei der Anzahl erwarteter Datensätze.

Die Anzahl erwarteter Teildatensätze für die zwei Zählleistungsbereiche richtet sich hingegen nach der Anzahl der jeweils dokumentierten OPS-Kodes. Werden bei einem Patienten während eines stationären Aufenthaltes z.B. ein Herzunterstützungssystem implantiert und eine Herztransplantation durchgeführt, wird für beide Zählleistungsbereiche jeweils ein entsprechender Teildatensatz erwartet. Für die gemeinsame Sollstatistik wird hingegen nur ein Datensatz erwartet, da beide Prozeduren während eines stationären Aufenthaltes durchgeführt wurden.

Der Unterschied besteht darin, dass der gemeinsame QS-Filter die Vollzähligkeit anhand der gesamten Datensätze bemisst (entspricht der Anzahl an Basisdokumentationen). Dabei entspricht ein Datensatz einem stationären Behandlungsfall. Die Zählleistungsbereichsfilter bemisst die Vollzähligkeit hingegen anhand der übermittelten Teildatensätze. Diese entsprechen jeweils einer Operation, also entweder eine Herztransplantation oder einer Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.

Durch das oben geschilderte Vorgehen ist gewährleistet, dass jede Herztransplantation und jede Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens von der Sollstatistik erfasst wird.

8. Empfehlungen zur Weiterentwicklung

Neben den in Kapitel 7 geschilderten Empfehlungen zur Umsetzung im Erfassungsjahr 2015 wurden während dieses Weiterentwicklungsprojektes Aspekte deutlich, die aus Sicht des Expertenpanels und des AQUA-Instituts Inhalt künftiger Weiterentwicklungen sein sollten. Diese werden im Folgenden geschildert.

Follow-up

Aus Sicht des AQUA-Instituts ist es notwendig, zeitnah die Rahmenbedingungen für ein Follow-up nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens zu schaffen, um Aussagen zu Langzeitergebnissen treffen zu können. Hierfür stehen schon jetzt mit dem Expertenpanel abgestimmte Indikatoren zur Verfügung.

Daher empfiehlt das AQUA-Institut im nächsten Entwicklungsschritt die Umsetzbarkeit eines Follow-up über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu prüfen. Ein Follow-up über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist bereits Gegenstand anderer Weiterentwicklungsprojekte der externen stationären Qualitätssicherung. Somit könnte auf erste Erfahrungen diesbezüglich zurückgegriffen werden.

Da sich die Follow-up-Indikatoren auf den Überlebensstatus der Patienten beziehen, ist davon auszugehen, dass alle notwendigen Informationen zur Berechnung der Indikatoren in den Sozialdaten enthalten sind.

Nicht-GKV-Versicherte könnten beim Follow-up über Sozialdaten nicht berücksichtigt werden. Angesichts der ohnehin geringen Fallzahl von Implantationen der Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen, hätte der Ausschluss von Patienten negative Auswirkungen auf die statistische Aussagekraft der Ergebnisse.

Risikoadjustierung auf Basis von Routinedaten

Zur besseren Vergleichbarkeit der Krankenhausergebnisse empfiehlt das AQUA-Institut darüber hinaus die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells auf Basis von Routinedaten. Sollte die Prüfung der Abbildbarkeit der Follow-up-Indikatoren über Sozialdaten beauftragt werden, bietet es sich an, im gleichen Entwicklungsschritt eine Datenanalyse durchzuführen, um relevante Variablen für die Risikoadjustierung zu identifizieren. Neben den Stammdaten der Patienten wäre hierfür der Datenpool „Krankenhaus“ notwendig.

Alternativ bestünde die Möglichkeit die Daten nach §21 Abs. 3 KHEntG hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung zu prüfen.

Qualitätsmessungen bezüglich der Wartelistenführung

Für eine umfassende Betrachtung der Versorgungsqualität bei terminaler Herzinsuffizienz sind aus Sicht des Expertenpanels und des AQUA-Instituts mittelfristig Qualitätsmessungen anzustreben, die die Wartelistenführung für Herztransplantationen betreffen. Nur auf diesem Weg kann eine Aussage über Patienten getroffen werden, die auf der Warteliste für eine Herztransplantation stehen und weder einer Herztransplantation noch einer Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens unterzogen werden. Dies wäre ein weiterer Entwicklungsschritt von der prozeduren- zur diagnosebezogenen Betrachtung der terminalen Herzinsuffizienz.

Denkbare Qualitätspotenziale bezüglich der Wartelistenführung sind beispielsweise die Wartelistensterblichkeit und eine angemessene Patientenselektion (Evaluation zur Transplantation).

Nach derzeitigem Sachstand bieten sich aus Sicht des AQUA-Instituts grundsätzlich zwei Möglichkeiten Informationen zur Wartelistenführung zu erfassen:

Erfassung der Wartelistenführung über eine jährliche Einrichtungsbefragung

Eine Einrichtungsbefragung findet mindestens einmal jährlich statt. Für spezielle Fragestellungen kann es jedoch erforderlich sein mehrstufig abzufragen. Dieses Erhebungsinstrument befindet sich derzeit in keinem QS-Verfahren in der Anwendung, ist allerdings bereits Bestandteil anderer Entwicklungsprojekte des AQUA-Instituts.

Prinzipiell wäre es denkbar, alle Herztransplantationszentren jährlich in elektronischer Form zu den zur Berechnung der Indikatoren benötigten Informationen zu befragen. Folglich wäre diese Erhebungsform mit Dokumentationsaufwand für die Krankenhäuser/Transplantationszentren verbunden. Da die Befragung inhaltlich frei gestaltet werden kann, ist davon auszugehen, dass alle relevanten Daten über dieses Erhebungsinstrument erfasst werden könnten.

Erfassung der Wartelistenführung über Daten von Eurotransplant⁴

Um die Wartelistenführung über die Daten von Eurotransplant (ET) zu erfassen, wäre ein entsprechender Datenaustausch notwendig. Hierfür müssten zunächst die rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden. Für die Leistungserbringer würde demnach voraussichtlich kein Dokumentationsaufwand entstehen.

Da ET für die Allokation von Organen zuständig ist, ist die Datenbasis als valide und vollständig einzuschätzen. Fraglich ist jedoch, inwieweit der Prozess der Evaluation zur Transplantation über die ET-Daten abgebildet werden kann, da unter Umständen erst Daten zum Zeitpunkt der Listung eines Patienten an ET übermittelt werden. Ob und in welchem Umfang die ET-Daten Informationen über den Zeitraum vor der Listung enthalten, wäre zu prüfen.

Zusammenfassung

Das AQUA-Institut empfiehlt die Erhebung der QS-Daten zu Implantationen der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen im Rahmen der QS-Datenerhebung zu Herztransplantationen im Erfassungsjahr 2015 umzusetzen.

Die Möglichkeit einer Beauftragung der in Kapitel 8 dargelegten Empfehlungen zur Weiterentwicklung sollte geprüft werden. Insbesondere sollte die Umsetzung eines Follow-up zeitnah angegangen werden.

⁴ ©Eurotransplant International Foundation

Glossar

Begriff	Beschreibung
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Einrichtungen signifikant ab.
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter).
Benchmarking	Datengestützter Vergleich von Ergebnissen, Prozessen und Strukturen einzelner Institutionen mit definierten Zielgrößen (benchmark) bzw. mit aggregierten Daten anderer Institutionen.
Bundesauswertung	Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung.
Bundesfachgruppen	Beratende Expertengruppen für die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.
Bundesauswertungsstelle	Vom G-BA nach §137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
Daten	
~basis	Im Einzelfall festzulegende bzw. festgelegte Gesamtmenge von auszuwertenden bzw. ausgewerteten Daten.
~fluss	Übermittlung der Daten der QS-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
~feld	Kleinste Einheit eines Dokumentationsbogens.
~satz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall oder einem Patienten zugeordnet wird.
~validierungsverfahren	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).
Dialog, Strukturierter	siehe: Strukturierter Dialog
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereiches, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollständigkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).
Einrichtung	siehe: Leistungserbringer
Erfassungsjahr	Das Erfassungsjahr bezeichnet das Jahr in dem die Daten erhoben werden. Hierauf beruhen die Ergebnisse der Indikatoren. Die Kriterien für die Abgrenzung des Erfassungsjahres sind in der Spezifikation zur Sollstatistik definiert.

Begriff	Beschreibung
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Beispiele: Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation), Fragebögen zur Datenerhebung bei Patienten, technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z.B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen).
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 (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.
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.
Prozess~	Bildet die Qualität eines Versorgungsprozesses ab bzw. bewertet diese. Er erfasst für wichtige Behandlungsschritte (als Teile des Versorgungsprozesses), ob und in welcher Qualität diese durchgeführt werden.
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 auch 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.
Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)	Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Outcome	Ergebnis einer medizinischen Behandlung.

Begriff	Beschreibung
Panelverfahren	siehe: RAM-Prozess
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.
Patientenvertreter	hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des § 140f SGB V benannt werden.
PID-Verfahren	Bezeichnung für ein QS-Verfahren bzw. spezifische Teile eines QS-Verfahrens, in dem patientenbezogene Datensätze pseudonymisiert miteinander verknüpft werden.
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 stationäre~	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung für medizinisch-pflegerische Leistungen, die ausschließlich im stationären Sektor erbracht werden.
sektorenübergreifende~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende, 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.
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
QS-Auslösung	Initiierung einer Dokumentation zu Zwecken der Qualitätssicherung.
QS-Daten	Sammelbegriff für alle Daten, die im Zuge eines QS-Verfahrens erhoben und ausgewertet 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-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.
QS-Verfahren	siehe: Leistungsbereich

Begriff	Beschreibung
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern (RAM-Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
Rate	In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch werden die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren als „Rate“ bezeichnet. Die Gesamtrate des Qualitätsindikators ist das Bundesergebnis.
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.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Sollstatistik	Angabe der Gesamtanzahl sowie der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle eines Krankenhauses pro Leistungsbereich. Die Sollstatistik wird am Ende des Erfassungsjahres gemäß der Spezifikation zum QS-Filter von den Krankenhäusern generiert und durch eine Konformitätserklärung schriftlich bestätigt. Sie bildet die Basis für die Berechnung der für das Erfassungsjahr zu erwartenden Summe an Datensätzen sowie für die Vollzähligkeitsprüfung im Rahmen der Datenvalidierung.
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird (siehe: QS-Auslösung). Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.

Begriff	Beschreibung
Verfahren	siehe: Leistungsbereich
direkte~	auch: Bundesbezogene Verfahren. Medizinische Leistungsbereiche, bei denen die vergleichende Qualitätssicherung aufgrund geringer absoluter Fallzahlen oder der kleinen Anzahl durchführender Einrichtungen direkt auf Bundesebene durchgeführt wird. Dies betrifft derzeit vor allem einige herzchirurgische Eingriffe und weite Teile der Transplantationsmedizin.
indirekte~	auch: Landesbezogene Verfahren. Medizinische Leistungsbereiche, bei denen die Qualitätssicherung indirekt, d.h. über die Länder (Landesgeschäftsstellen oder beauftragte Annahmestellen), abgewickelt wird.
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.

Literaturverzeichnis

Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007). Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

AQUA (2012). Bundesauswertung 2011. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013a). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0 (Stand: 15. Februar 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013b). Bundesauswertung 2012. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Boeken, U; Assmann, A; Born, F; Schmid, C (2013). Mechanische Herz-Kreislauf-Unterstützung. Indikationen, Systeme, Implantationstechniken. Berlin, Heidelberg: Springer.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2013). Fifth INTERMACS annual report: Risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(2): 141-156.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Kormos, RL; Stevenson, LW; Pagani, FD; Miller, MA; et al. (2010). Second INTERMACS annual report: More than 1,000 primary left ventricular assist device implants. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 29(1): 1-10.

Kirklin, JK; Naftel, DC; Pagani, FD; Kormos, RL; Stevenson, L; Miller, M; et al. (2012). Long-term mechanical circulatory support (destination therapy): On track to compete with heart transplantation? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(3): 584-603.

Rose, EA; Gelijns, AC; Moskowitz, AJ; Heitjan, DF; Stevenson, LW; Dembitsky, W; et al. (2001). Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 345(20): 1435-1443.

Statistisches Bundesamt (2013). DRG-Statistik 2011 und 2012. Auf Anfrage erhalten am 20.11.2013. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.