



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Weiterentwicklung des Leistungsbereiches Herztransplantation

Indikatorenset 1.0

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

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

Indikator-ID 01_A	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit unklarer Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.
Zähler	<p>Patienten mit unklarer Indikationsstellung (Diese ist gegeben, wenn mindestens ein Kriterium erfüllt ist.):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6-Minuten-Gehtest \geq 500m ▪ Max. Sauerstoffaufnahme $>$ 20 ml O₂/min/kg Körpergewicht ▪ Intermacs Level 7 ▪ NYHA $<$ 3 ▪ Keine stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten ▪ LVEF $>$ 35 %
Nenner	Alle Patienten mit Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems; Intermacs 1-3; andere als „Dilatative- oder Ischämische Kardiomyopathie“ (DCM/ICM)
Qualitätsziel	Die Rate der unklaren Indikationsstellungen zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens muss null sein.
Begründung (Rationale)	<p>Die Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens stellt einen wichtigen Parameter zur Identifikation von Unter-, Über- und Fehlversorgung dar und ermöglicht eine Beurteilung der Prozessqualität in den leistungserbringenden Einrichtungen. Grundsätzlich ist die Implantation bei Patienten mit akuter oder chronischer Herzinsuffizienz unabhängig von der Ätiologie indiziert, sofern eine Erholung des Herzmuskels erwartet werden kann (Bridge To Recovery; BTR), die Überbrückung bis zu einer Herztransplantation ermöglicht werden soll (Bridge To Transplant; BTT) oder die Herzfunktion durch das Herzunterstützungssystem/Kunstherz dauerhaft aufrecht erhalten werden kann (Destination Therapy; DT) (Boeken et al. 2013; Angermayr et al. 2007 [HTA]).</p> <p>Allerdings ist diese Therapie erst indiziert, wenn sich die Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium (NYHA III-IV) befindet und trotz medikamentöser Therapie eine deutlich verminderte Ejektionsfraktion vorliegt (Spinar et al. 2012 [LL]; Wilson et al. 2009 [III]). Spinar et al. (2012 [LL]) und Wilson et al. (2009 [III]) berichten von weiteren Bedingungen, wie z.B. erhöhtem pulmonalen kapillaren Verschlussdruck und einer Lebenserwartung von weniger als 2 Jahren. Auch werden dort Kontraindikationen wie beispielsweise zusätzlich bestehende, fortgeschrittene Krebserkrankungen, septische Erkrankungen oder Unverträglichkeit gegenüber einer gerinnungshemmenden Medikation aufgeführt.</p> <p>Zu einer angemessenen Indikation gehört auch eine Abschätzung der Prognose bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Hier hat sich das US-amerikanische Register für mechanische Kreislaufunterstützung (The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; INTERMACS) Klassifikation des hämodynamischen Status des Patienten als geeigneter Prädiktor für das Überleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens erwiesen (Kirklin et al. 2013 [III]; Boyle et al. 2011 [IIa]).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	<p>Klassifikationen, die bei der Definition einer angemessenen Indikation Berücksichtigung finden können sind z.B.:</p> <p>NYHA = New York Heart Association; die NYHA-Klassifikation beschreibt den Schweregrad einer Herzinsuffizienz</p> <p>INTERMACS = The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support</p> <p>In der Recherche konnte kein anerkannter Score zur Quantifizierung einer korrekten Indikation gefunden werden. Hier wird ein Expertenkonsens erforderlich sein.</p>
Indikatortyp	Prozessindikator
Qualitätsdimension	Effektivität

Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Indikatorbeschreibung wurde redaktionell angepasst. Dementsprechend erfolgte eine Überarbeitung des Zählers und des Qualitätsziels des Indikators. ▪ Definition des Zählers hinsichtlich geeigneter Kriterien zur Abbildung einer unklaren Indikationsstellung ▪ Definition von Ausschlusskriterien
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	Sentinel Event
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist keine Risikoadjustierung vorgesehen.

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation	
INTERMACS Profile-Level 1 – 7	1 = kritischer, kardiogener Schock 2 = zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation 3 = stabil, aber abhängig von Inotropika 4 = ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik 5 = belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik 6 = gering belastbar, keine Ruhesymptomatik 7 = erweiterte NYHA-Symptome der Klasse III
Klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	1 = (I): Herzerkrankung ohne körperliche Limitation 2 = (II): Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit 3 = (III): Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit 4 = (IV): Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 35 %	0 = nein 1 = ja
6-Minuten-Gehtest: Distanz ≥ 500 Meter	0 = nein 1 = ja
Maximale Sauerstoffaufnahme > 20 ml O ₂ /min/kg Körpergewicht	0 = nein 1 = ja
Stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten	0 = nein 1 = ja
Art des Unterstützungssystems	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH
Grunderkrankung	1000 = dilatative Kardiomyopathie idiopathisch 1009 = dilatative Kardiomyopathie nicht idiopathisch 1050 = restriktive Kardiomyopathie idiopathisch 1059 = restriktive Kardiomyopathie nicht idiopathisch 1200 = koronare Herzkrankheit 1201 = hypertrophe Kardiomyopathie 1202 = Herzklappenerkrankung 1203 = angeborene Herzerkrankungen 1204 = Herztumoren 1497 = andere Herzerkrankungen

Literatur:

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

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

Boyle, AJ; Ascheim, DD; Russo, MJ; Kormos, RL; John, R; Naka, Y; et al. (2011). Clinical outcomes for continuous-flow left ventricular assist device patients stratified by pre-operative INTERMACS classification. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 30(4): 402-407.

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.

Spinar, J; Vitovec, J; Hradec, J; Malek, I; Meluzin, J; Spmarova, L; et al. (2012). Czech Society of Cardiology guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure 2011. *Cor et Vasa* 54(2): E113-E134.

Wilson, SR; Mudge, GH, Jr.; Stewart, GC; Givertz, MM (2009). Evaluation for a ventricular assist device: selecting the appropriate candidate. *Circulation* 119(16): 2225-2232.

Indikator-ID 02_A	Sterblichkeit im Krankenhaus
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten, die während des Krankenhausaufenthaltes im Rahmen einer Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens versterben.
Zähler	Patienten, die während des stationären Aufenthalts versterben
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems; Herztransplantation während desselben stationären Aufenthalts
Qualitätsziel	Die Krankenhaussterblichkeit soll gering sein.
Begründung (Rationale)	<p>Im Jahre 2001 wurde erstmals eine randomisierte kontrollierte Studie veröffentlicht, die das Überleben nach Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems (Left Ventricular Assist Device; LVAD) untersucht hat (Rose et al. 2001 [Ib]). Das 1-Jahres-Überleben betrug dabei 52 % und war der medikamentösen Therapie damit deutlich überlegen. Untersucht wurden ausschließlich Patienten, die das System als endgültige Therapie erhalten haben (Destination Therapy; DT). Seitdem sind die Überlebensraten gestiegen. So lag das 1-Jahres-Überleben laut einer Registerstudie aus den USA zwischen den Jahren 2006 und 2009 bereits bei 74 % (Kirklin et al. 2010 [III]). Park et al. (2012 [IIa]) kommen zu ähnlichen Ergebnissen. In einer Auswertung des gleichen Registers aus dem Jahr 2013 betrug die Überlebensrate bei kontinuierlichen Pumpsystemen 80 % (Kirklin et al. 2013 [III]). 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 beeinflusst. Bei der Implantation von biventrikulären Unterstützungssystemen (Biventrikular Assist Device; BiVAD) liegt z.B. die 1-Jahres-Überlebensrate deutlich niedriger (ca. 65 %). Ebenso ist die Implantation von pulsatilen Pumpsystemen gegenüber den kontinuierlichen mit einer niedrigeren Überlebensrate (ca. 70 %) assoziiert (Kirklin et al. 2013 [III]). Auch Slaughter et al. (2009 [Ib]) kommen zu dem Schluss, dass kontinuierliche Pumpsysteme pulsatilen bezüglich der Überlebensraten überlegen sind. Entsprechend werden vermehrt kontinuierliche Pumpsysteme als DT implantiert (Kirklin et al. 2012 [III]). Auch die Lage des Systems (intra-, para-, oder extrakorporal) hat wesentlichen Einfluss auf das Überleben (Russo et al. 2009 [III]).</p> <p>Zudem sind die Überlebensraten auch im Zusammenhang der Indikation zu betrachten. Dient das Unterstützungssystem beispielsweise als Überbrückung zur Herztransplantation (Bridge To Transplant; BTT), liegt laut Kirklin et al. (2010 [III]) die Überlebensrate bei 84 % gegenüber 64 % bei DT.</p> <p>Neben der rohen Überlebensrate ist bei BTT-Patienten zudem relevant, wie viele Patienten bis zur Transplantation überleben. Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es schwierig, allgemeine Aussagen zur Sterblichkeit zu treffen. Erschwert wird dies zudem durch die Tatsache, dass nicht in allen Studien deutlich wird, welche Patientengruppen bzw. Systeme untersucht wurden.</p> <p>Die Sterblichkeit im Krankenhaus stellt einen wesentlichen Ergebnisparameter zur Beurteilung der Versorgungssituation dar. Die Studienlage zum Kurzzeitüberleben nach Implantation eines Herzunterstützungssystems ist aus oben genannten Gründen ebenso schwer zu beurteilen. Lietz et al. (2007 [III]) berichten, von einer 27 %-igen Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines linksventrikulären Systems bei DT. Das 30-Tage-Überleben lag für LVAD und BiVAD bei Patienten mit der Indikation BTT oder DT bei Kirklin et al. (2013 [III]) bei 95 %. Bei Lahpor et al. (2010 [III]) lag diese Rate für LVAD über alle Indikationen hinweg bei 85 %. Ebenfalls über alle Indikationen hinweg, jedoch unter Einschluss von BiVAD, berichten Sharples et al. (2006 [HTA]) von einer 30-Tage-Überlebensrate von 74 %. Long et al. (2005 [III]) stellen fest, dass sich das 30-Tage-Überleben bei LVAD-Implantation als DT gegenüber der eingangs erwähnten Studie (Rose et al. 2001 [Ib]) von 80,9 auf 90,4 % verbessert hat. Slaughter et al. (2013 [IIa]) berichten von einem 60-Tage-Überleben von 97 %.</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.

Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien ▪ Festlegung des Referenzbereiches
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	≤ 30 % (nur für LVAD)
Risikoadjustierung	Stratifizierung/ggf. logistische Regression

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation	
Wieviele Implantation während dieses Aufenthaltes?	
OP-Datum	TT.MM.JJJJ
Entlassungsgrund	Schlüssel 3
Art des Unterstützungssystems	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH

Literatur:

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.

Lahpor, J; Khaghani, A; Hetzer, R; Pavie, A; Friedrich, I; Sander, K; et al. (2010). European results with a continuous-flow ventricular assist device for advanced heart-failure patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37(2): 357-361.

Lietz, K; Long, JW; Kfoury, AG; Slaughter, MS; Silver, MA; Milano, CA; et al. (2007). Outcomes of left ventricular assist device implantation as destination therapy in the post-REMATCH era: Implications for patient selection. *Circulation* 116(5): 497-505.

Long, JW; Kfoury, AG; Slaughter, MS; Silver, M; Milano, C; Rogers, J; et al. (2005). Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study. *Congestive heart failure (Greenwich, Conn.)* 11(3): 133-138.

Park, SJ; Milano, CA; Tatoes, AJ; Rogers, JG; Adamson, RM; Steidley, DE; et al. (2012). Outcomes in advanced heart failure patients with left ventricular assist devices for destination therapy. *Circulation: Heart Failure* 5(2): 241-248.

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.

Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009). Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 138(6): 1425-1432 e1421-1423.

Sharples, L; Buxton, M; Caine, N; Cafferty, F; Demiris, N; Dyer, M; et al. (2006). Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. *Health Technol Assess* 10(48): 1-119, iii-iv.

Slaughter, MS; Pagani, FD; McGee, EC; Birks, EJ; Cotts, WG; Gregoric, I; et al. (2013). HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: Combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 32(7): 675-683.

Slaughter, MS; Rogers, JG; Milano, CA; Russell, SD; Conte, JV; Feldman, D; et al. (2009). Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *New England Journal of Medicine* 361(23): 2241-2251.

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.
Zähler	Patienten mit postoperativer neurologischer Komplikation/postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin \geq 2)
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma) soll gering sein.
Begründung (Rationale)	Neurologische Komplikationen zählen zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen nach mechanischer Kreislaufunterstützung. In zahlreichen Primärstudien werden Komplikationsraten zwischen 4 % und 28 % ausgewiesen (Angermayr et al. 2007 [HTA]). Kato et al. (2012 [IIa]) zeigen, dass insgesamt 14 % der LVAD-Patienten eine neurologische Komplikation entwickelten. Die Mehrheit an neurologischen Ereignissen tritt kurzzeitig auf, kann aber verheerende Folgen wie z.B. einen Schlaganfall verursachen. Dembitsky et al. (2004 [Ib]) zeigen, dass 16 % der LVAD-Patienten einen Schlaganfall erlitten haben.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien ▪ Festlegung des Referenzbereiches
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	\leq 20 % (nur für LVAD)
Risikoadjustierung	Stratifizierung/ggf. logistische Regression

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation	
Neurologische Dysfunktion	0 = nein 1 = ja
OP-Datum	TT.MM.JJJJ
Art des Unterstützungssystems	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH

Literatur:

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

Dembitsky, WP; Tector, AJ; Park, S; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Ronan, NS; et al. (2004). Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: Lessons from the REMATCH trial. *Annals of Thoracic Surgery* 78(6): 2123-2130.

Kato, TS; Schulze, PC; Yang, J; Chan, E; Shahzad, K; Takayama, H; et al. (2012). Pre-operative and post-operative risk factors associated with neurologic complications in patients with advanced heart failure supported by a left ventricular assist device. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 31(1): 1-8.

Indikator-ID 05_A	Sepsis
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit einer Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens während des stationären Aufenthalts.
Zähler	Patienten mit einer Sepsis
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtventrikulären Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll gering sein.
Begründung (Rationale)	<p>Die mechanische Herzunterstützung ist assoziiert mit häufigen und oft schwerwiegenden Komplikationen, welche auch oftmals die unmittelbaren Todesursachen sind. Infektionen und Blutungen stellen die relevantesten Komplikationen im Zusammenhang mit Herzunterstützungssystemen dar (Kirklin et al. 2013 [III]; Genovese et al. 2010 [III]) und sind mit einer erhöhten Mortalität assoziiert (Healy et al. 2013 [III]; Patlolla et al. 2009 [III]).</p> <p>Bereits im Jahr 2001 wurden in einer randomisierten kontrollierten Studie häufige schwerwiegende Komplikationen wie Infektionen, Blutungen, thromboembolische Ereignisse, neurologische Ereignisse und Rechtsherzversagen ausgewiesen (Rose et al. 2001 [Ib]).</p> <p>Infektionen treten insbesondere an der Hautdurchtrittsstelle (Driveline Infection) und an der im Körper gelegenen Tasche des Pumpsystems auf. Die Hautdurchtrittsstelle ist notwendig, um das Herzunterstützungssystem mit der ggf. extern gelegenen Steuerungseinheit zu verbinden. Angermayr et al. (2007 [HTA]) berichten in ihrem HTA von Infektionsraten zwischen 6 und 72 % bei Patienten mit einem Unterstützungssystem als Überbrückung zur Transplantation (Bridge To Transplant; BTT). Bei Patienten mit BTR (Bridge To Recovery) wird von ähnlichen Infektionsraten berichtet. Die von Angermayr et al. (2007 [HTA]) zusammengefassten Studien verdeutlichen, dass insbesondere der präoperative Zustand des Patienten und die Erfahrung der behandelnden Ärzte die Infektionsrate beeinflussen. Auch die Lage des Systems (intra-, para- oder extrakorporal) beeinflusst das Infektionsrisiko (Russo et al. 2009 [III]).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Titel des Indikators wurde redaktionell angepasst. Dementsprechend erfolgte eine Überarbeitung der Indikatorbeschreibung, des Zählers und des Qualitätsziels des Indikators. ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	Wird nach dem ersten Erfassungsjahr festgelegt
Risikoadjustierung	Stratifizierung/ggf. logistische Regression

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation	
Sepsis	0 = nein 1 = ja
OP-Datum	TT.MM.JJJJ
Art des Unterstützungssystems	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH

Literatur:

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

Genovese, EA; Dew, MA; Teuteberg, JJ; Simon, MA; Bhama, JK; Bermudez, CA; et al. (2010). Early adverse events as predictors of 1-year mortality during mechanical circulatory support. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 29(9): 981-988.

Healy, AH; Baird, BC; Drakos, SG; Stehlik, J; Selzman, CH (2013). Impact of ventricular assist device complications on post-transplant survival: An analysis of the United Network of Organ Sharing database. *Annals of Thoracic Surgery* 95(3): 870-875.

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.

Patlolla, V; Patten, RD; Denofrio, D; Konstam, MA; Krishnamani, R (2009). The effect of ventricular assist devices on post-transplant mortality an analysis of the United network for organ sharing thoracic registry. *J Am Coll Cardiol* 53(3): 264-271.

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.

Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009). Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 138(6): 1425-1432 e1421-1423.

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.
Zähler	Patienten mit Fehlfunktion des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll niedrig sein.
Begründung (Rationale)	Die mechanische Herzunterstützung ist assoziiert mit häufigen und oft schwerwiegenden Komplikationen. Bereits im Jahr 2001 wurden in einer randomisierten kontrollierten Studie häufige schwerwiegende Komplikationen, zu denen auch Fehlfunktionen der implantierten Herzunterstützungssysteme zählen, ausgewiesen (Rose et al. 2001 [Ib]). Seither belegen zahlreiche Studien, dass geräteabhängige Fehlfunktionen eines Herzunterstützungssystems häufig auftreten können und einen erhöhten Einfluss auf die Mortalität haben (Kirklin et al. 2012 [III]; Genovese et al. 2009 [III]; Dembitsky et al. 2004 [Ib]). Die in dem HTA von Angermayr et al. (2007 [HTA]) eingeschlossenen Primärstudien weisen Komplikationsraten für Gerätefehlfunktionen (z.B. Defekt der Pumpe) bei der Indikation für ein Unterstützungssystem als Überbrückung zur Herztransplantation (Bridge to Transplant; BTT) zwischen 0,5 % bis 10 % aus.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien ▪ Festlegung des Referenzbereiches
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	≤ 5 % (nur für LVAD)
Risikoadjustierung	Stratifizierung/ggf. logistische Regression

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation	
Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems	0 = nein 1 = ja
OP-Datum	TT.MM.JJJJ
Art des Unterstützungssystems	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH

Literatur:

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

Dembitsky, WP; Tector, AJ; Park, S; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Ronan, NS; et al. (2004). Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: Lessons from the REMATCH trial. *Annals of Thoracic Surgery* 78(6): 2123-2130.

Genovese, EA; Dew, MA; Teuteberg, JJ; Simon, MA; Kay, J; Siegenthaler, MP; et al. (2009). Incidence and Patterns of Adverse Event Onset During the First 60 Days After Ventricular Assist Device Implantation. *Annals of Thoracic Surgery* 88(4): 1162-1170.

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.

Noch keine Umsetzung im Erfassungsjahr 2015

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.
Zähler	Patienten, die ein Jahr nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens leben
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die 1-Jahres-Überlebensrate soll hoch sein.
Begründung (Rationale)	Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es schwierig, allgemeine Aussagen zum Überleben zu treffen. Erschwert wird dies zudem durch die Tatsache, dass nicht in allen Studien deutlich wird, welche Patientengruppen bzw. Systeme untersucht wurden. Im Jahre 2001 wurde erstmals eine randomisierte kontrollierte Studie veröffentlicht, die das Überleben nach Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems untersucht hat (Rose et al. 2001 [Ib]). Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug dabei 52 % und war der medikamentösen Therapie damit deutlich überlegen. Seitdem sind die Überlebensraten stetig gestiegen. So lag das 1-Jahres-Überleben laut einer Registerstudie aus den USA zwischen den Jahren 2006 und 2009 bereits bei 74 % (Kirklin et al. 2010 [III]). In einer Auswertung des gleichen Registers aus dem Jahr 2013 betrug die Überlebensrate bei kontinuierlichen Pumpsystemen 80 % (Kirklin et al. 2013 [III]). 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 beeinflusst. Bei der Implantation von biventrikulären Unterstützungssystemen liegt z.B. die 1-Jahres-Überlebensrate deutlich niedriger (ca. 65 %). Ebenso ist die Implantation von pulsatilen Pumpsystemen gegenüber den kontinuierlichen mit einer niedrigeren Überlebensrate (ca. 70 %) assoziiert (Kirklin et al. 2013). Auch Slaughter et al. (2009 [Ib]) kommen zu dem Schluss, dass kontinuierliche Pumpsysteme pulsatilen bezüglich der Überlebensraten überlegen sind. Entsprechend werden vermehrt kontinuierliche Pumpsysteme als endgültige Therapie (Destination Therapy; DT) implantiert (Kirklin et al. 2012 [III]). Auch die Lage des Systems (intra-, para-, oder extrakorporal) hat wesentlichen Einfluss auf das Überleben (Russo et al. 2009 [III]). Zudem sind die Überlebensraten auch im Zusammenhang mit der Indikation zu betrachten. Dient das Unterstützungssystem beispielsweise als Überbrückung zur Herztransplantation (Bridge To Transplant; BTT), liegt laut Kirklin et al. (2010 [III]) die Überlebensrate bei 84 % gegenüber 64 % bei Patienten mit DT. Neben der rohen Überlebensrate ist bei Patienten mit BTT zudem relevant, wie viele Patienten bis zur Transplantation überleben.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Umsetzung kann erst nach Schaffung der gesetzlichen Grundlagen erfolgen.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien ▪ Festlegung des Referenzbereiches

Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	≥ 70 % (nur für LVAD)
Risikoadjustierung	Stratifizierung/ ggf. logistische Regression

Literatur:

- 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.
- Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009). Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 138(6): 1425-1432 e1421-1423.
- Slaughter, MS; Rogers, JG; Milano, CA; Russell, SD; Conte, JV; Feldman, D; et al. (2009). Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *New England Journal of Medicine* 361(23): 2241-2251.

Noch keine Umsetzung im Erfassungsjahr 2015

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.
Zähler	Patienten, die zwei Jahre nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens leben
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die 2-Jahres-Überlebensrate soll hoch sein.
Begründung (Rationale)	Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es schwierig allgemeine Aussagen zum Überleben zu treffen. Erschwert wird dies zudem durch die Tatsache, dass nicht in allen Studien deutlich wird, welche Patientengruppen bzw. Systeme untersucht wurden. Im Jahre 2001 wurde erstmals eine randomisierte kontrollierte Studie veröffentlicht, die das Überleben nach Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems untersucht hat (Rose et al. 2001 [Ib]). Die 2-Jahres-Überlebensrate betrug dabei 23 % und war der medikamentösen Therapie damit deutlich überlegen. Seitdem sind die Überlebensraten stetig gestiegen. So lag das 2-Jahres-Überleben laut einer Registerstudie aus den USA zwischen den Jahren 2006 und 2009 bereits bei 55 % (Kirklin et al. 2010 [III]). In einer Auswertung des gleichen Registers aus dem Jahr 2013 betrug die Überlebensrate bei kontinuierlichen Pumpsystemen 70 % (Kirklin et al. 2013 [III]). 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 beeinflusst. Bei der Implantation von biventrikulären Unterstützungssystemen liegt die 2-Jahres-Überlebensrate z.B. deutlich niedriger (ca. 60 %) (Kirklin et al. 2013 [III]).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Umsetzung kann erst nach Schaffung der gesetzlichen Grundlagen erfolgen.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien ▪ Festlegung des Referenzbereiches
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	≥ 60 % (nur für LVAD)
Risikoadjustierung	Stratifizierung /ggf. logistische Regression

Literatur:

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.

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.

Noch keine Umsetzung im Erfassungsjahr 2015

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.
Zähler	Patienten, die drei Jahre nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens leben
Nenner	A: Alle Patienten mit Implantation eines LVAD B: Alle Patienten mit Implantation eines BiVAD C: Alle Patienten mit Implantation eines TAH
Ausschlusskriterien	Patienten mit Implantation eines rechtsventrikulären Herzunterstützungssystems
Qualitätsziel	Die 3-Jahres-Überlebensrate soll hoch sein.
Begründung (Rationale)	Angesichts der Vielzahl an Herzunterstützungssystemen, möglichen Indikationen bzw. Versorgungswegen und den damit einhergehenden unterschiedlichen Überlebensraten, ist es schwierig, allgemeine Aussagen zum Überleben zu treffen. Erschwert wird dies zudem durch die Tatsache, dass nicht in allen Studien deutlich wird, welche Patientengruppen bzw. Systeme untersucht wurden. Im Jahre 2001 wurde erstmals eine randomisierte kontrollierte Studie veröffentlicht, die das Überleben nach Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems untersucht hat (Rose et al. 2001 [Ib]). In einer Registerauswertung aus dem Jahr 2013 betrug die 3-Jahres-Überlebensrate bei kontinuierlichen Pumpsystemen ca. 60 % (Kirklin et al. 2013 [III]). 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 beeinflusst. Bei der Implantation von biventrikulären Unterstützungssystemen liegt z.B. die 3-Jahres-Überlebensrate deutlich niedriger (ca. 45 %). Ebenso ist die Implantation von pulsatilen Pumpsystemen gegenüber den kontinuierlichen mit einer niedrigeren Überlebensrate assoziiert (Kirklin et al. 2013 [III]). Auch Slaughter et al. (2009 [Ib]) kommen zu dem Schluss, dass kontinuierliche Pumpsysteme pulsatilen bezüglich der Überlebensraten überlegen sind. Entsprechend werden vermehrt kontinuierliche Pumpsysteme als endgültige Therapie (Destination Therapy; DT) implantiert (Kirklin et al. 2012 [III]). Auch die Lage des Systems (intra-, para-, oder extrakorporal) hat wesentlichen Einfluss auf das Überleben (Russo et al. 2009 [III]).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Umsetzung kann erst nach Schaffung der gesetzlichen Grundlagen erfolgen.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität, Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Entfällt
Änderungsprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nennerdefinition: Unterscheidung nach den implantierten Systemen ▪ Definition von Ausschlusskriterien ▪ Festlegung des Referenzbereiches
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Keine
Referenzbereich	Es ist geplant, den Referenzbereich im Jahr 2018 festzulegen, wenn erste Daten zum Überleben vorliegen.
Risikoadjustierung	Stratifizierung/ggf. logistische Regression

Literatur:

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; 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.

Russo, MJ; Hong, KN; Davies, RR; Chen, JM; Sorabella, RA; Ascheim, DD; et al. (2009). Posttransplant survival is not diminished in heart transplant recipients bridged with implantable left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 138(6): 1425-1432 e1421-1423.

Slaughter, MS; Rogers, JG; Milano, CA; Russell, SD; Conte, JV; Feldman, D; et al. (2009). Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *New England Journal of Medicine* 361(23): 2241-2251.