

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V: Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Herztransplantation (Herzunterstützungssysteme)

Vom 19. Juni 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 beschlossen, den Abschlussbericht der Institution nach § 137a SGB V zur Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Herztransplantation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen) gemäß **Anlage** abzunehmen und zur Veröffentlichung auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



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: Einschlussprozeduren 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 Indikatordatenbanken

Es wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatordatenbanken 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-Information- 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.

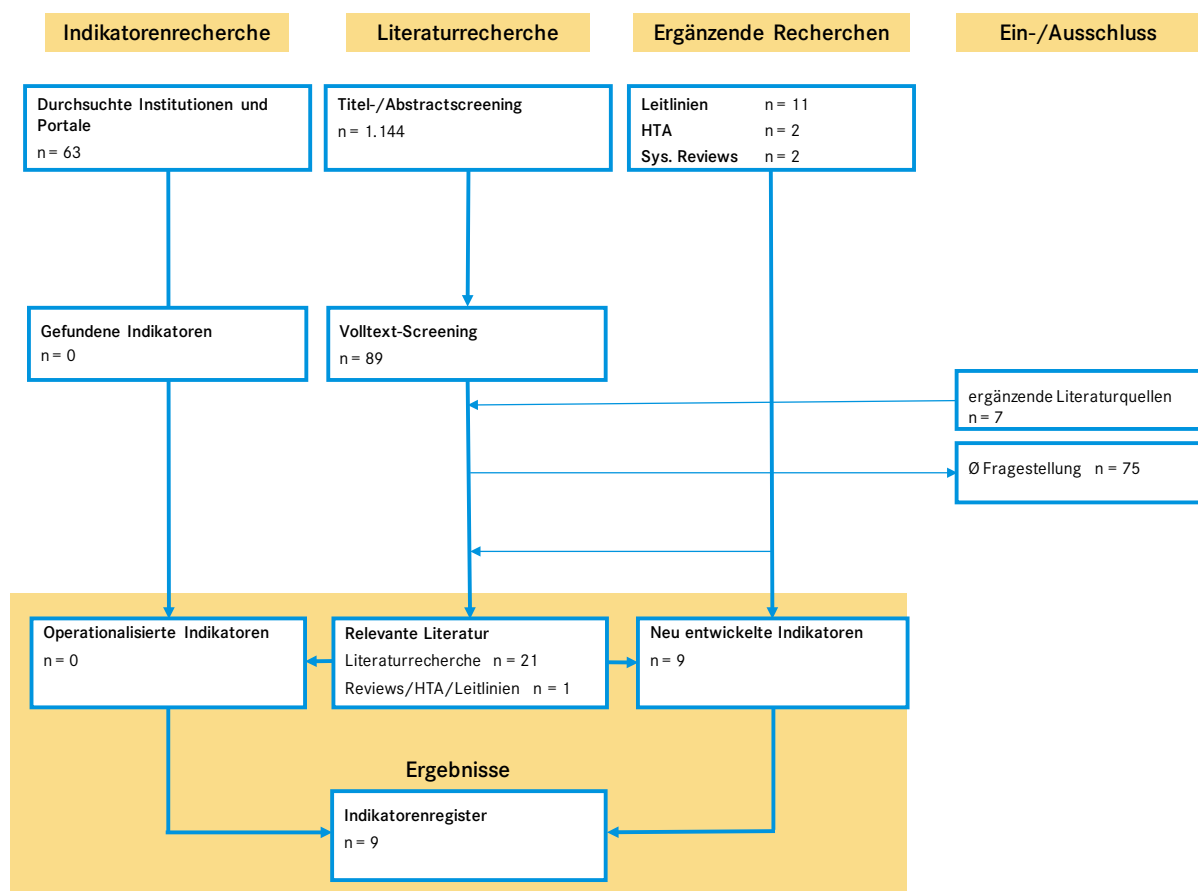


Abbildung 1: Übersicht über die Erstellung des Indikatorenregisters

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	<p>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.</p> <p>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.</p>
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.

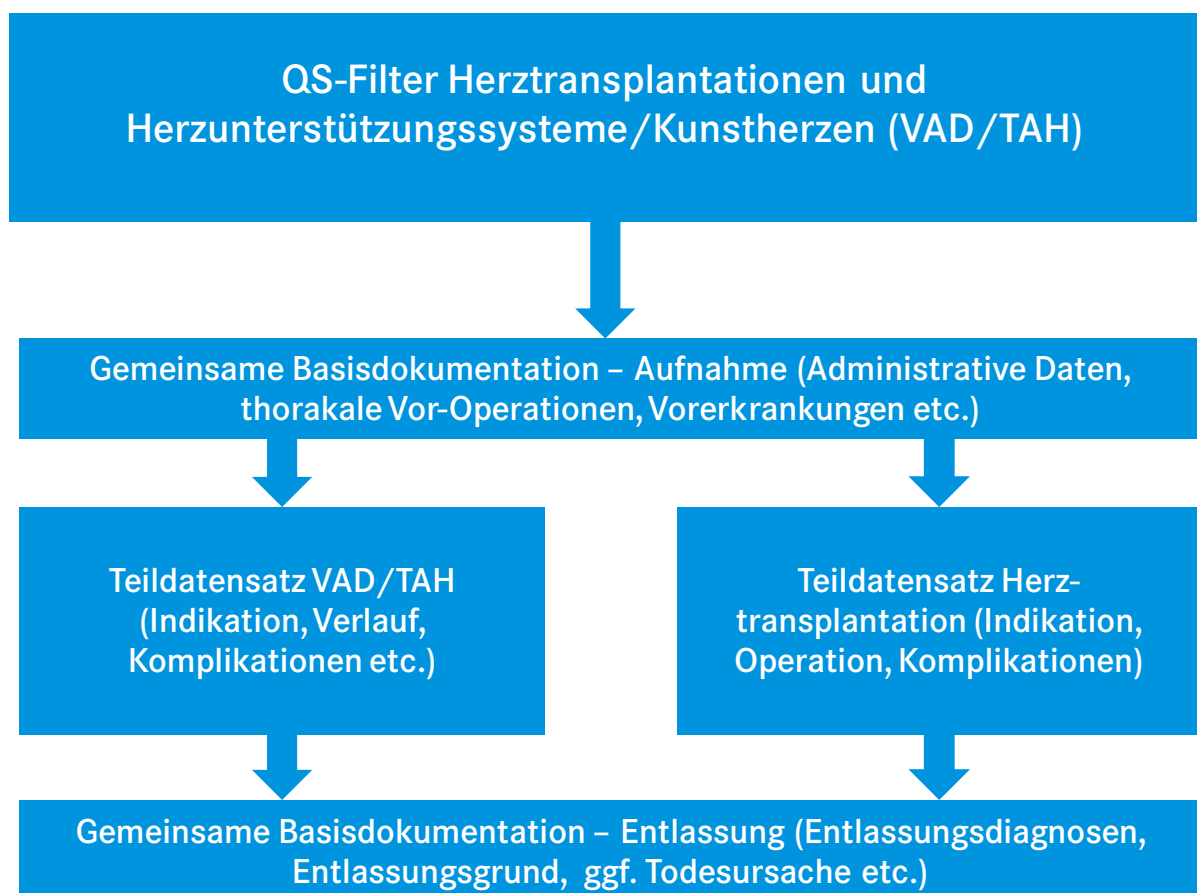


Abbildung 2: Dokumentationsprozess der QS-Dokumentation für Herztransplantationen und Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen

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.

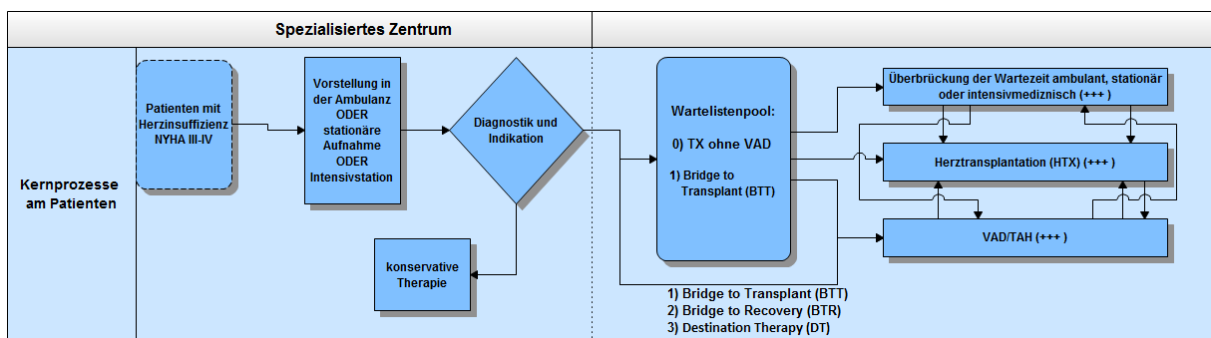


Abbildung 3: Versorgungspfad von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz

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 zugordnet wird.
~validierungsverfahren	Verfahren zur Überprüfung von QS-Daten einerseits auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
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 Vollzähligkeit (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.



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Weiterentwicklung des Leistungsbereiches Herztransplantation

Anhang

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

Anhang A: Dokumentation der Recherche

Anhang A.1: Indikatorenrecherche in Indikatorensystemen und Indikatorendatenbanken

Anhang A.2: Verfahrensspezifisches Suchmodell

Anhang A.3: Dokumentation der Recherche

Anhang A.4: Ergänzende Recherchen

Anhang A.5: Evidenzklassen und Studientypen

Anhang B: Panelverfahren

Anhang B.1: Einzelbewertungen der Bewertungsrunde 1, postalisch „Relevanz“

Anhang B.2: Einzelbewertungen der Bewertungsrunde 1, Paneltreffen „Relevanz“

Anhang C: QS-Filter, Dokumentationsbogen, Ausfüllhinweise

Anhang C.1: Anwenderinformation QS-Filter

Anhang C.2: Ausfüllhinweise

Anhang C.3: Dokumentationsbogen

Anhang A.1: Indikatorenrecherche in Indikatoren-systemen und Indikatorendatenbanken

Durchsuchte Institutionen und Portale	Indikatoren identifiziert
AAMC – American Association of Medical Colleges (USA)	0
Accreditation Canada (Kanada)	0
ACHS – Australian Council on Healthcare Standards (Australien)	0
ÄZQ – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Deutschland)	0
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality (USA)	0
AIHW – Australian Institute of Health and Welfare (Australien)	0
ANA – American Nurses Association´s Safety and Quality Initiative (USA)	0
ANQ – Nationaler Verein Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (Schweiz)	0
AQUA – AQUA-Institut (Deutschland)	0
AQUIK – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (Deutschland)	0
ACSQHC – Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare (Australien)	0
AGDHA – Australian Government Department of Health and Ageing (Australien)	0
BIQG – Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen	0
BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit (Deutschland)	0
CAHPS – Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (USA)	0
CIHI – Canadian Institute for Health Information (Kanada)	0
CIAP – Clinical Information Access Programme (Australien)	0
CMS – Center for Medicare and Medicaid Services (USA)	0
Commonwealth Fund (USA)	0
CQC – Care Quality Commission (Großbritannien)	0
CRAG – Clinical Resource and Audit Group (Scotland)	0
Department of Health (Großbritannien)	0
DK NIP – Det Nationale Indikatorenprojekt (Dänemark)	0
Dr. Foster Intelligence (Großbritannien)	0
ECHI – European Community Health Indicators	0
EPA – Europäisches Praxisassessment – Qualitätsmanagement in der Arztpraxis (Deutschland)	0
ESQH – European Society for Quality in Healthcare (International)	0
FOQUAL – Forum de la Qualité (Schweiz)	0
GeQiK – Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft (Deutschland)	0
HCRI – Hospital Health Care Research Institute AG (Schweiz)	0
Health Canada (Kanada)	0
Health Council of Canada (Kanada)	0
HQA – Hospital Quality Alliance – (USA)	0
IHI – Institute for Healthcare Improvement (USA)	0

Durchsuchte Institutionen und Portale	Indikatoren identifiziert
IPSE – Improving Patient Safety in Europe	0
IQIP – International Quality Indicator Project (International)	0
JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations Hospital Core Measures (USA)	0
Kaiser Permanente (USA)	0
Leapfrog – Leapfrog Group for Patient Safety (USA)	0
Maryland Hospital Association – Quality Indicator Project (Großbritannien)	0
Massachusetts Health Care Quality and Cost Council (USA)	0
National Board of Health and Welfare – Socialstyrelsen (Schweden)	0
NCQA – National Committee for Quality Assurance (Großbritannien)	0
NHS – The Information Centre (Großbritannien)	0
NHS – Clinical and Health Outcomes Knowledge Base (Großbritannien)	0
NHS – National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (Großbritannien)	0
NHS North West (Großbritannien)	0
NHS Quality and Outcomes Framework – QOF (Großbritannien)	0
NICS – National Institute of Clinical Studies (Australien)	0
NQMC – National Quality Measures Clearinghouse (USA)	0
NVHRI – National Voluntary Hospital Reporting Initiative (USA)	0
OECD – Organisation of Economic Cooperation and Development (International)	0
OSHPD – Office of Statewide Healthplanning and Development (USA)	0
OMHLTC – Ontario Ministry of Health and long-term Care (Australien)	0
Public Health Agency of Canada (Kanada)	0
QISA – Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung (Deutschland)	0
QUINTH – Der Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (Deutschland)	0
RAND – Research and Development (USA)	0
Rhode Island Health Quality Performance Measurement and Reporting Program (USA)	0
Swedish National Institute of Public Health – Statens folkhälsoinstitut (Schweden)	0
VGHI – Victorian Government Health Information – Clinical indicators in Victoria’s hospitals (Australien)	0
WIDo – Wissenschaftliches Institut der AOK – Qualitätssicherung mit Routinedaten	0
Zentrum für Qualität in der Pflege (Deutschland)	0

Anhang A.2: Verfahrensspezifisches Suchmodell

Population		Interessierende Krankheitsbilder		Aspekte der Indikationsstellung/Ergebnisqualität
'ventricular assist device'/exp OR	AND	'heart failure'/exp	AND	'treatment indication'/exp OR indication*
OR		OR		OR
'ventricular assist device**'		'ischemic heart disease'/exp		'treatment outcome'/exp OR 'adverse outcome'/exp OR 'retreatment'/exp OR 'reoperation'/exp
OR		OR		OR
'total artificial heart'/exp		'acute heart infarction'/exp		'mortality'/exp OR mortality
		OR		OR
		'myocarditis'/exp		'prosthesis failure'/exp OR 'mechanical device failure'
		OR		OR
		'congestive cardiomyopathy'/exp		'postoperative hemorrhage'/exp
				OR
				'acute kidney failure'/exp
				OR
				'respiratory failure'/exp
				OR
				'liver dysfunction'/exp
				OR
				'neurologic disease'/exp
				OR
				'heart right ventricle failure'/exp
				OR
				'postoperative infection'/exp
				OR
				'complication'/mj OR 'postoperative complication'/my

Ergänzend:

- 'bridge-to-decision' OR ('bridge to' AND transplant*) OR 'bridge-to-recovery' OR 'bridge-to-destination' OR 'destination therapy' AND 'ventricular assist device'/exp
- 'hospital admission'/exp OR (waiting AND list*) AND ('heart transplantation'/exp OR ventricular assist device'/exp) AND 'mortality'/exp

Limits: Humans AND English AND German AND only with abstracts AND (articles OR articles in press) AND [2003-2013]/py

Anhang A.3: Dokumentation der Recherche

Embase am 18. Juli 2013

	Searches	Results
1	'ventricular assist device'/exp OR 'ventricular assist device'	7.649
2	'total artificial heart'/exp	48
3	'heart failure'/exp	279.199
4	'ischemic heart disease'/exp	457.430
5	'acute heart infarction'/exp	45.049
6	'myocarditis'/exp	18.022
7	'congestive cardiomyopathy'/exp	18.481
8	'treatment indication' OR indication*	385.634
9	'mortality'/exp OR mortality	837.817
10	'retreatment'/exp OR 'reoperation'/exp	53.940
11	'prosthesis failure'/exp OR 'mechanical device failure'/exp	24.919
12	'postoperative hemorrhage'/exp	17.985
13	'acute kidney failure'/exp	42.950
14	'respiratory failure'/exp	59.417
15	'liver dysfunction'/exp	63.175
16	'neurologic disease'/exp	2.416.419
17	'heart right ventricle failure'/exp	4.977
18	'postoperative infection'/exp	21.759
19	'complication'/mj OR 'postoperative complication'/mj	59.355
20	#1 AND #2	7.677
21	#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	693.184
22	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR 17 OR #18 OR #19	3.651.996
23	#20 AND #21 AND #22	2.524
24	Limits: Humans AND English AND German AND only with abstracts AND (articles OR articles in press) AND [2003-2013]/pj	944

Ergänzende Embaserecherche 1:

	Searches	Results
1	'bridge to decision' OR ('bridge to' AND transplant*) OR 'bridge-to-recovery' OR 'bridge-to-destination' OR 'destination therapy' AND 'ventricular assist device'/exp	682
2	Limits: Humans AND English AND German AND only with abstracts AND (articles OR articles in press) AND [2003-2013]/pj	206

Ergänzende Embaserecherche 2:

	Searches	Results
1	'hospital admission'/exp OR (waiting AND list*) AND ('heart transplantation'/exp OR 'ventricular assist device'/exp) AND 'mortality'/exp	421
2	Limits: Humans AND English AND German AND only with abstracts AND (articles OR articles in press) AND [2003-2013]/pj	129

Anhang A.4: Ergänzende Recherchen

Leitlinien:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) (2007). Chronische Herzinsuffizienz. Arzneiverordnung in der Praxis 34(Sonderheft 3). ▪ Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2012). Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische Herzinsuffizienz. Kurzfassung. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). ▪ Carl, M; Alms, A; Braun, J; Dongas, A; Erb, J; Goetz, A; et al. (2010). S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten. Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). ▪ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung; Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin; Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie; Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin; Deutsche Interdisziplinären Vereinigung für Intensivmedizin; Österreichische kardiologischen Gesellschaft; et al. (2010). Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie - Langfassung -. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). ▪ Dickstein, K; Vardas, PE; Auricchio, A; Daubert, JC; Linde, C; McMurray, J; et al. (2010). 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. Eur Heart J 31(21): 2677-2687. ▪ Feldman, D; Pamboukian, SV; Teuteberg, JJ; Birks, E; Lietz, K; Moore, SA; et al. (2013). The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. J Heart Lung Transplant 32(2): 157-187. ▪ Hunt, SA; Abraham, WT; Chin, MH; Feldman, AM; Francis, GS; Ganiats, TG; et al. (2005). ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. Circulation 112(12): e154-235. ▪ McMurray, JJ; Adamopoulos, S; Anker, SD; Auricchio, A; Bohm, M; Dickstein, K; et al. (2012). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 33(14): 1787-1847. ▪ NGC (2010). Guideline Summary NGC-7989. Surgical approaches to the treatment of heart failure: HFSA 2010 comprehensive heart failure practice guideline. National Guideline Clearinghouse. http://www.guideline.gov/content.aspx?id=23906 (Zugriff am 17.07.2013). ▪ O'Gara, PT; Kushner, FG; Ascheim, DD; Casey, DE, Jr.; Chung, MK; de Lemos, JA; et al. (2013). 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 127(4): 529-555. ▪ SIGN (2007). Management of chronic heart failure. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
HTAs:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angermayr, L; Garrido, MV; Busse, R (2007). Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). ▪ Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN) (2005). National Horizon Scanning Unit Horizon scanning report. Left Ventricular Assist Devices for Destination Therapy. Commonwealth of Australia.
Systematische Übersichtsarbeiten
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Theologou, T; Bashir, M; Rengarajan, A; Khan, O; Spyt, T; Richens, D; et al. (2011). Preoperative intra aortic balloon pumps in patients undergoing coronary artery bypass grafting. Cochrane Database Syst Rev (1): CD004472. ▪ Unverzagt, S; Machemer, MT; Solms, A; Thiele, H; Burkhoff, D; Seyfarth, M; et al. (2011). Intra-aortic balloon pump counterpulsation (IABP) for myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. Cochrane Database Syst Rev (7): CD007398.

Anhang A.5: Evidenzklassen und Studientypen

Wenn möglich, wird zu den zur Begründung (Rationale) angeführten (Therapie-) Studien auf den Indikatorendatenblättern die jeweilige Evidenzklasse gemäß der folgenden Einteilung angegeben und dort auch klassifiziert (vgl. auch Methodenpapier 3.0) :

Evidenzklasse	Anforderung
Ia	mindestens ein systematischer Review auf der Basis methodisch hochwertiger kontrollierter, randomisierter Studien (RCTs) [z.B. Metaanalysen, Übersichtsarbeiten]
Ib	mindestens ein ausreichend großer, methodisch hochwertiger RCT
IIa	mindestens eine hochwertige Studie (ohne Randomisierung) [Kohorten-Studie, Kontrollierte Klinische Studie]
IIb	mindestens eine hochwertige Studie eines anderen Typs quasi-experimenteller Studien [Fall-Kontroll-Studie]
III	mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie [Querschnittsstudie, Ökologische Studie, Fallbericht, Vorher-Nachher-Studie, Registerstudie]
IV	Meinungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung), Experten- und Fachkommissionen

Anhang B.1: Einzelbewertungen der Bewertungsrunde 1, postalisch „Relevanz“

Indikator-ID	Median	Prozent [1,2,3]	Prozent [4,5,6]	Prozent [7,8,9]	n	„99“	Konsens	Relevanz
01*	9	0	9	91	11	0	1	1
02*	9	0	0	100	11	0	1	1
03*	9	0	0	100	11	0	1	1
04*	9	0	9	91	11	0	1	1
05*	9	0	9	91	11	0	1	1
06*	9	0	9	91	11	0	1	1
07*	9	0	0	100	11	0	1	1
08*	9	0	0	100	11	0	1	1
09*	9	0	0	100	11	0	1	1

Legende

Die farblich und mit * markierten Indikatoren wurden in dieser Bewertungsrunde als „relevant“ bewertet. (In diesem Fall sind das alle Indikatoren.)

n: Anzahl der abgegebenen Wertungen

„99“: Anzahl der ungültigen Wertungen

Konsens:

1 = Konsens

0 = kein Konsens

Konsens besteht, wenn mindestens 75 % innerhalb einer Kategorie liegen.

Relevanz:

1 = **relevant** (Median in [7-9], kein Dissens)

2 = **Relevanz fraglich** (Median in [4-6] oder Dissens und Median in [1-3] oder [7-9])

3 = **nicht relevant** (Median in [1-3], kein Dissens)

Anhang B.2: Einzelbewertungen der Bewertungsrunde 1, Paneltreffen „Relevanz“

Indikator-ID	Median	Prozent [1,2,3]	Prozent [4,5,6]	Prozent [7,8,9]	n	„99“	Konsens	Relevanz
01	2	92	0	8	12	0	0	0
01a*	9	0	0	100	12	0	1	1
02	2	75	17	8	12	0	0	0
02a*	9	8	0	92	12	0	1	1
02 b	9	17	8	75	12	0	1	1
03	1	92	0	8	12	0	0	0
03a	9	33	0	67	12	0	0	0
04	2	92	0	8	12	0	0	0
04 a*	9	8	8	84	12	0	1	1
05	2	83	8	8	12	0	0	0
05 a*	9	8	0	92	12	0	1	1
06	2	83	0	17	12	0	0	0
06 a*	9	0	8	92	12	0	1	1
07	2	83	0	17	12	0	0	0
07 a*	9	0	0	100	12	0	1	1
08	2	75	8	17	12	0	0	0
08 a*	9	0	0	100	12	0	1	1
09	2	83	0	17	12	0	0	0
09 a*	9	0	0	100	12	0	1	1

Legende

Die farblich und mit * markierten Indikatoren wurden in dieser Bewertungsrunde als „relevant“ bewertet.

n: Anzahl der abgegebenen Wertungen

„99“: Anzahl der ungültigen Wertungen

Konsens:

1 = Konsens

0 = kein Konsens

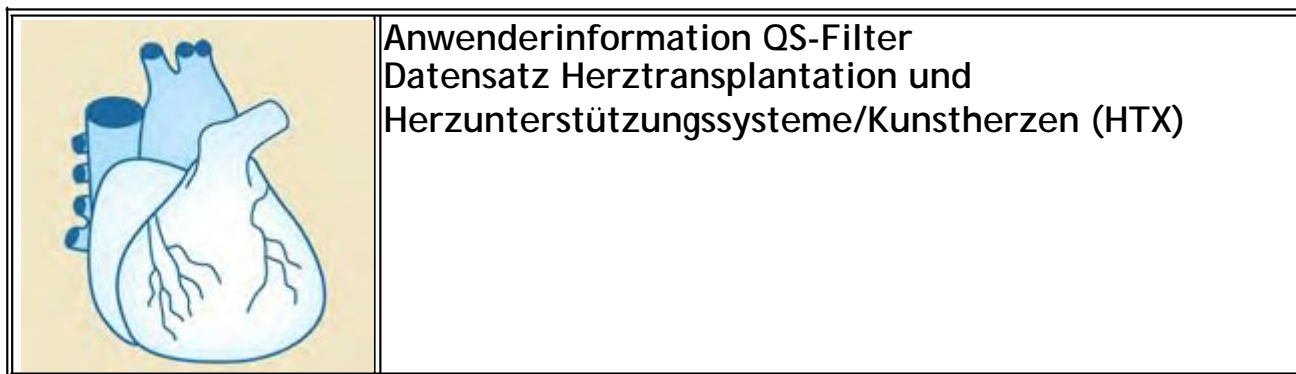
Konsens besteht, wenn mindestens 75 % innerhalb einer Kategorie liegen.

Relevanz:

1 = relevant (Median in [7-9], kein Dissens)

2 = Relevanz fraglich (Median in [4-6] oder Dissens und Median in [1-3] oder [7-9])

3 = nicht relevant (Median in [1-3], kein Dissens)



Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Textdefinition

Alle Herztransplantationen und alle Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen außer ECMO und IABP

Algorithmus

Algorithmus als Formel

PROZ EINSIN HTX_OPS ODER PROZ EINSIN VAD_TAH_OPS

Algorithmus in Textform

Mindestens eine Einschluss-Prozedur aus der Tabelle HTX_OPS oder VAD_TAH_OPS

Administratives Einschlusskriterium in Textform

Aufnahmegrund §301 (1. und 2. Stelle) ist ausgefüllt und nicht 03 (=Krankenhausbehandlung, teilstationär) und nicht 04 (=vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung) und die Aufnahme ist im Jahr 2015 und das Entlassungsdatum ist (noch) nicht bekannt oder liegt vor dem 1. Januar 2017

Administratives Einschlusskriterium als Formel

AUFNGRUND <> LEER UND AUFNGRUND NICHTIN (3;4) UND AUFNDATUM >= '01.01.2015' UND AUFNDATUM <= '31.12.2015' UND (ENTLDATEUM = LEER ODER ENTLDATEUM <= '31.12.2016')

Prozedur(en) der Tabelle HTX_OPS

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
5-375.10	Herztransplantation, heterotop (Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung)
5-375.11	Herztransplantation, heterotop (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
5-375.y	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: N.n.bez.

Prozedur(en) der Tabelle VAD_TAH_OPS

OPS-Kode	Titel
5-376.20	Extrakorporale Pumpe (z.B. Kreiselpumpe oder Zentrifugalpumpe), univentrikulär - Implantation
5-376.30	Extrakorporale Pumpe (z.B. Kreiselpumpe 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



Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Textdefinition

Alle Herztransplantationen

Algorithmus

Algorithmus als

Formel PROZ

EINSIN HTX_OPS

Algorithmus in Textform

Mindestens eine Einschluss-Prozedur aus der Tabelle HTX_OPS

Administratives Einschlusskriterium in Textform

Aufnahmegrund §301 (1. und 2. Stelle) ist ausgefüllt und nicht 03 (=Krankenhausbehandlung, teilstationär) und nicht


04 (=vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung) und die Aufnahme ist im Jahr 2015 und das Entlassungsdatum ist (noch) nicht bekannt oder liegt vor dem 1. Januar 2017

Administratives Einschlusskriterium als Formel

```
AUFNGRUND <> LEER UND AUFNGRUND NICHTIN (3;4) UND AUFNDATUM >= '01.01.2015' UND
AUFNDATUM
<= '31.12.2015' UND (ENTLDATUM = LEER ODER ENTLDATUM <= '31.12.2016')
```

Prozedur(en) der Tabelle HTX_OPS

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
5-375.10	Herztransplantation, heterotop (Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung)
5-375.11	Herztransplantation, heterotop (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
5-375.y	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: N.n.bez.

	<p>Anwenderinformation QS-Filter Datensatz Herzunterstützungssysteme/Kunsth Herzen</p> <p>Zählleistungsbereich</p>
---	--

Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Textdefinition

Alle Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunsth Herzen außer ECMO und IABP

Algorithmus

Algorithmus als Formel

PROZ EINSIN VAD_TAH_OPS

Algorithmus in Textform

Mindestens eine Einschluss-Prozedur aus der Tabelle VAD_TAH_OPS

Administratives Einschlusskriterium in Textform

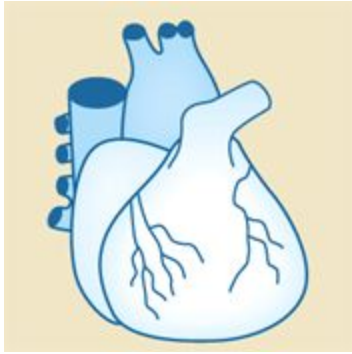
Aufnahmegrund §301 (1. und 2. Stelle) ist ausgefüllt und nicht 03 (=Krankenhausbehandlung, teilstationär) und nicht 04 (=vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung) und die Aufnahme ist im Jahr 2015 und das Entlassungsdatum ist (noch) nicht bekannt oder liegt vor dem 1. Januar 2017

Administratives Einschlusskriterium als Formel

AUFNGRUND <> LEER UND AUFNGRUND NICHTIN (3;4) UND AUFNDATUM >= '01.01.2015' UND AUFNDATUM <= '31.12.2015' UND (ENTL DATUM = LEER ODER ENTL DATUM <= '31.12.2016')

Prozedur(en) der Tabelle VAD_TAH_OPS

OPS-Kode	Titel
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	Kunsth Herz (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



Ausfüllhinweise Herztransplantation (HTX), Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen (VAD/TAH)

Copyright © AQUA-Institut, Göttingen

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Basis (B)			
Basisdaten Empfänger			
1	Institutionskennzeichen	-	<p>Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die "Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)" der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden.</p> <p><u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.</p>
2	Entlassender Standort	Format: [0-9]{2}	<p>Bei einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus mit mehreren Standorten ist der entlassende Standort mit einer eindeutigen laufenden Nummer, beginnend mit "01", anzugeben. Liegt keine Differenzierung vor, ist der Wert "00" zu übermitteln.</p> <p>Die Aufschlüsselung ist nur erforderlich, wenn ein Krankenhaus über mehrere Standorte verfügt und unter einem einheitlichen Institutionskennzeichen abrechnet. In Bezug auf den Standort hat an dieser Stelle die gleiche Angabe wie bei der Datenlieferung nach § 21 KHEntG zu erfolgen. Dabei muss es sich um die Standortnummer handeln, die auch für die Identifikation bei der Annahmestelle sowie spätestens ab dem Berichtsjahr 2015 bei den mit der Durchführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung beauftragten Stellen verwendet wird.</p>
3	Betriebsstätten-Nummer	Gültige Angabe: ≥ 1	<p>Diese Betriebsstätten-Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten-Nummer ist standardmäßig "1". Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsform gibt.</p> <p>Die Betriebsstätten-Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben.</p> <p><u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.</p>

4	Aufnahmedatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	<p>Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung</p> <p>Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall.</p> <p><u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015.</p>
5	Fachabteilung	siehe Schlüssel 1 Format: § 301-Vereinbarung	-
6	Geburtsdatum	Format: TT.MM.JJJJ	-
7	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	-
8	Körpergröße	Angabe in: cm Gültige Angabe: ≥ 0 cm Angabe ohne Warnung: ≤ 230 cm	-
9	Körpergewicht bei Aufnahme	Angabe in: kg Gültige Angabe: ≥ 0 kg Angabe ohne Warnung: ≤ 230 kg Format: volle kg	-
10	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	-
11	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, ausschließlich diätetisch eingestellt 2 = ja, medikamentös eingestellt 3 = ja, insulinpflichtig	-
12	Hepatitis B	0 = nein 1 = ja	Nachweis des HBs Antigens
13	Hepatitis C	0 = nein 1 = ja	Nachweis des HCV Antikörpers
14	Blutgruppe	1 = A 2 = B 3 = 0 4 = AB 9 = nicht bestimmt	Hier bitte die Blutgruppe anhand des ABO-Systems angeben.
15	Rhesusfaktor	1 = positiv 2 = negativ 9 = nicht bestimmt	-
16	Wurden vor der stationären Aufnahme thorakale Operationen am Patienten durchgeführt?	0 = nein 1 = ja	Hier bitte nur „ja“ angeben, wenn <u>vor</u> der stationären Aufnahme thorakale Operationen am Patienten durchgeführt wurden.
wenn Feld 16 = 1			
17	Herztransplantation	1 = ja	
18	Assist Device/TAH	1 = ja	
19	Koronarchirurgie	1 = ja	
20	Klappenchirurgie	1 = ja	
21	Korrektur angeborener Vitien	1 = ja	
22	Sonstige	1 = ja	
23	Anzahl aller Voroperationen am	Gültige Angabe: ≥ 0	-

	Herzen	Angabe ohne Warnung: ≤ 20	
24	Anzahl aller Voroperationen unbekannt	1 = ja	
25	Datum der letzten thorakalen Voroperation	Format: TT.MM.JJJJ	-
26	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt?	0 = nein 1 = ja	Hier bitte „ja“ angeben, wenn während des aktuellen stationären Aufenthaltes mindestens eine Herztransplantation am Patienten durchgeführt wurde.
27	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert?	0 = nein 1 = ja	Hier bitte „ja“ angeben, wenn dem Patienten während des aktuellen stationären Aufenthaltes mindestens ein Herzunterstützungssystem oder Kunstherz implantiert wurde.
wenn Feld 26 = 0 und Feld 17 <> 1			
28	Befand sich der Patient vor oder während des stationären Aufenthaltes auf der Warteliste für eine Herztransplantation?	0 = nein 1 = ja	Hier bitte „ja“ angeben, wenn sich der Patient zu einem beliebigen Zeitpunkt vor Aufnahme oder während des stationären Aufenthaltes auf einer Warteliste zur Herztransplantation befand.

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Implantation VAD/TAH			
Wenn Feld 27 = 1, dann muss mindestens ein Bogen ausgefüllt werden			
29	wieviele Implantation während dieses Aufenthaltes?	Gültige Angabe: ≥ 1 Angabe ohne Warnung: ≤ 10	Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes unterscheidbar. Innerhalb einer QS-Dokumentation zu einem Leistungsbereich darf dieselbe Eingriffsnummer nicht mehrfach vergeben werden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Indikation			
30	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, ansonsten gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung die eine konstante Lebensbedrohung darstellt 5 = Ein moribunder Patient, der ohne die Operation vermutlich nicht überlebt	Risikoklassifikation: ASA= American Society of Anesthesiologists Es ist die ASA-Einstufung des Anästhesisten zum Zeitpunkt vor der Operation anzugeben.
31	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	Level des Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS): http://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Users_Guide/11-8-13/INTERMACS_Users_Guide_v3.1_2013_11_05_1.docx Es ist der letzte präoperativ erhobene Status (Level) des Patienten anzugeben.
32	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	NYHA = New York Heart Association Es ist der letzte präoperativ erhobene Status (Schweregrad) des Patienten anzugeben. I = Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Bei alltäglicher körperlicher Belastung keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris. II = Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Bei alltäglicher körperlicher Belastung Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris. Z.B. Bergaufgehen oder Treppensteigen. III = Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Bei geringer körperlicher Belastung Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris. Z.B. Gehen in der Ebene. IV = Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Immobilität.
33	Zielstellung	1 = BTT - bridge to transplant 2 = BTR - bridge to recovery 3 = DT - destination therapy	Bitte das präoperativ definierte Ziel der Implantation des Herzunterstützungssystems angeben, unabhängig davon, ob dieses erreicht wurde.
34	Geplante Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems > 7 Tage	0 = nein 1 = ja	Bitte geben Sie hier an, ob das Herzunterstützungssystem für einen kurzzeitigen Einsatz (≤ 7 Tage) oder längerfristigen (> 7 Tage) Einsatz geplant war.
35	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 35 %	0 = nein 1 = ja	Bezieht sich auf den letzten präoperativ bestimmten Wert.
36	6 Minuten Gehstest: Distanz \geq 500 Meter	0 = nein 1 = ja	Bezieht sich auf den letzten präoperativ bestimmten Wert. Sollte der 6 Minuten Gehstest aufgrund des reduzierten Allgemeinzustands des Patienten nicht möglich gewesen sein,

			bitte die mit „Nein“ antworten.
37	Maximale Sauerstoffaufnahme > 20 ml O ₂ /min/kg Körpergewicht	0 = nein 1 = ja	Bezieht sich auf den letzten präoperativ bestimmten Wert.
38	Stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten	0 = nein 1 = ja	Bitte „ja“ angeben, wenn der Patient in den letzten 12 Monaten mindestens einmal trotz Herzinsuffizienzmedikation (ACE-Hemmer, Betablocker, Diuretika, Nitrate), aufgrund einer Linksherzdekompensation stationär aufgenommen wurde.
Operation			
39	OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.
40	Operation	-	Alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs sind hier zu dokumentieren. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2016 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.
41	Typ des Pumpsystems	1 = kontinuierliches Pumpsystem 2 = pulsationelles Pumpsystem	
42	Lage des Herzunterstützungssystems/ Kunstherzens	1 = extrakorporal 2 = parakorporal 3 = intrakorporal	
43	Art des Unterstützungssystems	1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH	Bei Implantation eines RVAD bei präoperativ bestehender LVAD bitte RVAD angeben. BiVAD ist nur anzugeben, wenn RVAD und LVAD während des gleichen Eingriffs implantiert wurden und bereits bei Indikationsstellung geplant war ein BiVAD zu implantieren.
44	Abbruch der Implantation	0 = nein 1 = ja	Hier bitte „ja“ angeben, wenn die Implantation des Herzunterstützungssystems oder Kunstherzens abgebrochen wurde.
Komplikation			
45	Sepsis	0 = nein 1 = ja	Definition nach Intermacs: Evidence of systemic involvement by infection, manifested by positive blood cultures and/or hypotension
46	Neurologische Dysfunktion	0 = nein 1 = ja	Definition: Patienten mit postoperativer neurologischer Komplikation/postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin \geq 2). Die Rankinskala dient der Qualifizierung des neurologischen Defizits (Schweregrad der Behinderung) nach einem Schlaganfall.
47	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems	0 = nein 1 = ja	Definition nach Intermacs: 1) Pump failure (blood contacting components of pump and any motor or other pump actuating mechanism that is housed with the blood contacting components). In the special situation of pump thrombosis, thrombus is documented to be present within the device or its conduits that result in or could potentially induce circulatory failure. 2) Non-pump failure (e.g., external pneumatic drive unit, electric power supply unit, batteries, controller, interconnect cable, compliance chamber)
wenn Feld 43 = 1			
48	Rechtsherzversagen	0 = nein 1 = ja	Bei akutem Rechtsherzversagen mit Schock 1=ja eintragen.

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Transplantation HTX			
Wenn Feld 26 = 1, dann muss mindestens ein Bogen ausgefüllt werden			
49	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?	Gültige Angabe: ≥ 1 Angabe ohne Warnung: ≤ 10	Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes unterscheidbar. Innerhalb einer QS-Dokumentation zu einem Leistungsbereich darf dieselbe Eingriffsnummer nicht mehrfach vergeben werden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Empfängerdaten			
50	PRA	Angabe in: % Gültige Angabe: 0 - 100 % Format: Prozent	Anzahl positiv getesteter / Anzahl aller getesteten Panels in Prozent
Risikoprofil			
51	Dringlichkeit	1 = High Urgency 2 = elektiv	Diese ist zum Zeitpunkt der OP zu bestimmen: High Urgency: Der Patient sollte dringlichst transplantiert werden, da eine andere Form der Ersatztherapie nicht mehr zur Verfügung steht. elektiv: Die Wahl des OP-Termins erfolgte unter Beachtung der kapazitiven Möglichkeiten, oder des Wunsches des Patienten und den abgeschlossenen Voruntersuchungen.
52	aktuelle mechanische Kreislaufunterstützung	0 = keine 1 = LVAD 2 = BVAD 3 = TAH 4 = ECMO 5 = IABP	Bezogen auf den Zeitpunkt der Transplantation Wenn VAD oder TAH vorliegt, wird eine zusätzliche IABP nicht relevant.
wenn Feld 52 <> 0			
53	Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung	Format: TT.MM.JJJJ	-
54	Lungengefäßwiderstand Wert	Angabe in: dyn*s*cm-5 Gültige Angabe: ≥ 0 dyn*s*cm-5	In dyn x cm x sec-5 angegeben wird der zuletzt vor der Transplantation bestimmte Wert
55	Beatmung	0 = nein 1 = ja	Beatmungspflichtigkeit zum Zeitpunkt der Transplantation
56	Kreatininwert i.S. in mg/dl	Angabe in: mg/dl Gültige Angabe: $\geq 0,0$ mg/dl Angabe ohne Warnung: 0,2 - 12,0 mg/dl	Dokumentiert werden soll der letzte gemessene Wert vor der Transplantation, sofern die Bestimmung des Kreatininwertes in dieser Einheit erfolgt.
57	Kreatininwert i.S. in $\mu\text{mol/l}$	Angabe in: $\mu\text{mol/l}$ Gültige Angabe: ≥ 0 $\mu\text{mol/l}$ Angabe ohne Warnung: 18 - 1.060 $\mu\text{mol/l}$	Dokumentiert werden soll der letzte gemessene Wert vor der Transplantation, sofern die Bestimmung des Kreatininwertes in dieser Einheit erfolgt.
Immunsuppression initial			
58	Induktionstherapie	0 = nein 1 = ATG 2 = OKT3 3 = IL2-Rezeptor-Antagonist 9 = Andere	-
59	Cyclosporin	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld sollen alle Immunsuppressiva, die initial nach der Transplantation gegeben werden, erfasst werden
60	Tacrolimus	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld sollen alle Immunsuppressiva, die initial nach der Transplantation gegeben werden, erfasst werden
61	Azathioprin	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld sollen alle Immunsuppressiva, die initial nach der Transplantation gegeben werden, erfasst werden
62	Mycophenolat	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld sollen alle Immunsuppressiva, die initial nach der Transplantation gegeben werden, erfasst werden
63	Steroide	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld sollen alle Immunsuppressiva, die initial nach der Transplantation gegeben werden, erfasst werden
64	m-ToR-Inhibitor	0 = nein 1 = ja	Sirolimus, Everolimus
65	Andere	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld sollen alle Immunsuppressiva, die initial nach der Transplantation gegeben werden, erfasst werden

Spenderdaten			
66	Spender ID	Gültige Angabe: ≥ 1 Angabe ohne Warnung: ≥ 10.000 Format: ET-Nummer	ET - Nummer
67	Spenderalter	Gültige Angabe: 0 - 79 Angabe ohne Warnung: 0 - 70 Format: Alter in Jahren	Alter in Jahren zum Zeitpunkt der Transplantation
68	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	-
69	Körpergröße	Angabe in: cm Gültige Angabe: ≥ 0 cm Angabe ohne Warnung: ≤ 230 cm	-
70	Körpergewicht	Angabe in: kg Gültige Angabe: ≥ 0 kg Angabe ohne Warnung: ≤ 230 kg Format: volle kg	-
Befunde Spender			
71	Blutgruppe	1 = A 2 = B 3 = 0 4 = AB 9 = nicht bestimmt	Hier bitte die Blutgruppe anhand des ABO-Systems angeben.
72	Rhesusfaktor	1 = positiv 2 = negativ 9 = nicht bestimmt	-
73	Todesursache	siehe Schlüssel 2	-
74	Katecholamintherapie	0 = nein 1 = ja	-
75	CK-Wert	Angabe in: U/l Gültige Angabe: ≥ 0 U/l Angabe ohne Warnung: ≤ 2.000 U/l	-
76	CK-MB-Wert	Angabe in: U/l Gültige Angabe: ≥ 0 U/l Angabe ohne Warnung: ≤ 500 U/l	-
77	Herzstillstand	0 = nein 1 = ja	-
78	hypotensive Periode	0 = nein 1 = ja	-
79	Organqualität zum Zeitpunkt der Entnahme	1 = gut 2 = mittel 3 = schlecht	-
80	Einsatz des Organ Care System (OCS)	0 = nein 1 = ja	-
wenn Feld 80 = 1			
81	Kategorie des Spenderorgans	1 = a 2 = b 3 = c 9 = nicht kategorisiert	-
82	Datum der Organentnahme	Format: TT.MM.JJJJ	-
83	Hämatokrit (Hk)	Angabe in: % Gültige Angabe: 0 - 100 %	Der Wert ist aus dem Spenderprotokoll zu entnehmen.
Operation			
84	OP-Datum	Format: TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) verwendet werden.
85	Operation	-	Alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs sind hier zu dokumentieren. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2016 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.
86	Abbruch der Transplantation	0 = nein 1 = ja	-

87	Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation	1 = gut 2 = mittel 3 = schlecht	-
88	kalte Ischämiezeit	Angabe in: Minuten Gültige Angabe: 30 - 720 Minuten Angabe ohne Warnung: ≤ 600 Minuten	Die "kalte Ischämiezeit" ist definiert als Zeitspanne zwischen der Perfusion des Spenderorgans mit einer hypothermen Lösung nach intraoperativer Trennung von der Blutzufuhr und dem Stopp der Organkühlung bei der Implantation.
Postoperativer Verlauf			
89	Cyclosporin	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld werden alle Immunsuppressiva erfasst, die zum Zeitpunkt der ersten Entlassung gegeben werden. Sollte der Patient direkt nach der Transplantation versterben oder das Krankenhaus nicht verlassen, so werden alle Immunsuppressiva, die bis zum Todeszeitpunkt gegeben wurden, eingetragen.
90	Tacrolimus	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld werden alle Immunsuppressiva erfasst, die zum Zeitpunkt der ersten Entlassung gegeben werden. Sollte der Patient direkt nach der Transplantation versterben oder das Krankenhaus nicht verlassen, so werden alle Immunsuppressiva, die bis zum Todeszeitpunkt gegeben wurden, eingetragen.
91	Azathioprin	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld werden alle Immunsuppressiva erfasst, die zum Zeitpunkt der ersten Entlassung gegeben werden. Sollte der Patient direkt nach der Transplantation versterben oder das Krankenhaus nicht verlassen, so werden alle Immunsuppressiva, die bis zum Todeszeitpunkt gegeben wurden, eingetragen.
92	Mycophenolat	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld werden alle Immunsuppressiva erfasst, die zum Zeitpunkt der ersten Entlassung gegeben werden. Sollte der Patient direkt nach der Transplantation versterben oder das Krankenhaus nicht verlassen, so werden alle Immunsuppressiva, die bis zum Todeszeitpunkt gegeben wurden, eingetragen.
93	Steroide	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld werden alle Immunsuppressiva erfasst, die zum Zeitpunkt der ersten Entlassung gegeben werden. Sollte der Patient direkt nach der Transplantation versterben oder das Krankenhaus nicht verlassen, so werden alle Immunsuppressiva, die bis zum Todeszeitpunkt gegeben wurden, eingetragen.
94	m-ToR-Inhibitor	0 = nein 1 = ja	Sirolimus, Everolimus
95	Andere	0 = nein 1 = ja	In diesem Datenfeld werden alle Immunsuppressiva erfasst, die zum Zeitpunkt der ersten Entlassung gegeben werden. Sollte der Patient direkt nach der Transplantation versterben oder das Krankenhaus nicht verlassen, so werden alle Immunsuppressiva, die bis zum Todeszeitpunkt gegeben wurden, eingetragen.
96	Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen	Gültige Angabe: ≥ 0 Format: 0 = keine	Als Behandlung gilt: <ul style="list-style-type: none"> • Cortisonstoß • Umstellung der Immunsuppression wg. Abstoßung • Antikörpertherapie • Bestrahlung und andere alternative Formen einer Rescuetherapie
97	Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen unbekannt	1 = ja	-

Zeile	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Teildatensatz Basis (B)			
Entlassung			
Wenn Feld 17 = 1 oder Feld 26 = 1 oder Feld 28 = 1			
98	Empfänger ID	Gültige Angabe: ≥ 1 Angabe ohne Warnung: ≥ 10.000 Format: ET-Nummer	ET - Nummer aus ENIS
99	Entlassungsdatum Krankenhaus	Format: TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2015 bis zum 10.01.2015 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2015 bis zum 20.01.2015 Das "Aufnahmedatum Krankenhaus" des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2015, das "Entlassungsdatum Krankenhaus" ist der 20.01.2015
100	Entlassungsdiagnose(n)	-	Es sollen die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) angegeben werden, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der in diesem Leistungsbereich der Qualitätssicherung dokumentierten Leistung stehen. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (Krankenhaus) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2016 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2015 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2015 aufgenommen worden ist.
101	Entlassungsgrund	siehe Schlüssel 3 Format: § 301-Vereinbarung	-
wenn Patient verstorben			
102	Todesursache(n) akut	1 = Graft Failure (primäres Transplantatversagen) 2 = Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems 3 = Thromboembolie 4 = Rechtsherzversagen 5 = Lungenversagen 6 = Infektion 7 = Rejektion 8 = Blutung 9 = Multiorganversagen 10 = Andere	-
Wenn Feld 25 = 0 und Feld 26 = 1 und Feld 101 <> 7			
103	Wurde der Patient mit einem Herzunterstützungssystem/ Kunstherzen entlassen, das während des stationären Aufenthaltes implantiert wurde?	0 = nein 1 = ja	

Lange Schlüssel

Schlüssel 1	0100 = Innere Medizin
Fachabteilungen	0102 = Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie
	0103 = Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie
	0104 = Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie
	0105 = Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
	0106 = Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie
	0107 = Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie
	0108 = Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie
	0109 = Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie
	0114 = Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
	0150 = Innere Medizin/Tumorforschung
	0151 = Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie
	0152 = Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten
	0153 = Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes
	0154 = Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde
	0156 = Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
	0190 = Innere Medizin
	0191 = Innere Medizin
	0192 = Innere Medizin
	0200 = Geriatrie
	0224 = Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
	0260 = Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
	0261 = Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
	0290 = Geriatrie
	0291 = Geriatrie
	0292 = Geriatrie
	0300 = Kardiologie
	0390 = Kardiologie
	0391 = Kardiologie
	0392 = Kardiologie
	0400 = Nephrologie
	0410 = Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0436 = Nephrologie/Intensivmedizin
	0490 = Nephrologie
	0491 = Nephrologie
	0492 = Nephrologie
	0500 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0510 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0524 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde
	0533 = Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
	0590 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0591 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0592 = Hämatologie und internistische Onkologie
	0600 = Endokrinologie
	0607 = Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie
	0610 = Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0690 = Endokrinologie
	0691 = Endokrinologie
	0692 = Endokrinologie
	0700 = Gastroenterologie
	0706 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie
	0710 = Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0790 = Gastroenterologie
	0791 = Gastroenterologie
	0792 = Gastroenterologie
	0800 = Pneumologie
	0890 = Pneumologie
	0891 = Pneumologie
	0892 = Pneumologie
	0900 = Rheumatologie
	0910 = Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie
	0990 = Rheumatologie
	0991 = Rheumatologie
	0992 = Rheumatologie
	1000 = Pädiatrie
	1004 = Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie
	1005 = Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
	1006 = Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie
	1007 = Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie
	1009 = Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie
	1011 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie
	1012 = Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie
	1014 = Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde
	1028 = Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie
	1050 = Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin
	1051 = Langzeitbereich Kinder
	1090 = Pädiatrie
	1091 = Pädiatrie
	1092 = Pädiatrie
	1100 = Kinderkardiologie
	1136 = Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin
	1190 = Kinderkardiologie
	1191 = Kinderkardiologie

1192 = Kinderkardiologie
 1200 = Neonatologie
 1290 = Neonatologie
 1291 = Neonatologie
 1292 = Neonatologie
 1300 = Kinderchirurgie
 1390 = Kinderchirurgie
 1391 = Kinderchirurgie
 1392 = Kinderchirurgie
 1400 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1410 = Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie
 1490 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1491 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1492 = Lungen- und Bronchialheilkunde
 1500 = Allgemeine Chirurgie
 1513 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie
 1516 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie
 1518 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 1519 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie
 1520 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 1523 = Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie
 1536 = Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPfIV am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 1550 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
 1551 = Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie
 1590 = Allgemeine Chirurgie
 1591 = Allgemeine Chirurgie
 1592 = Allgemeine Chirurgie
 1600 = Unfallchirurgie
 1690 = Unfallchirurgie
 1691 = Unfallchirurgie
 1692 = Unfallchirurgie
 1700 = Neurochirurgie
 1790 = Neurochirurgie
 1791 = Neurochirurgie
 1792 = Neurochirurgie
 1800 = Gefäßchirurgie
 1890 = Gefäßchirurgie
 1891 = Gefäßchirurgie
 1892 = Gefäßchirurgie
 1900 = Plastische Chirurgie
 1990 = Plastische Chirurgie
 1991 = Plastische Chirurgie
 1992 = Plastische Chirurgie
 2000 = Thoraxchirurgie
 2021 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie
 2036 = Thoraxchirurgie/Intensivmedizin
 2050 = Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin
 2090 = Thoraxchirurgie
 2091 = Thoraxchirurgie
 2092 = Thoraxchirurgie
 2100 = Herzchirurgie
 2118 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie
 2120 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie
 2136 = Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 2150 = Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin
 2190 = Herzchirurgie
 2191 = Herzchirurgie
 2192 = Herzchirurgie
 2200 = Urologie
 2290 = Urologie
 2291 = Urologie
 2292 = Urologie
 2300 = Orthopädie
 2309 = Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie
 2315 = Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie
 2316 = Orthopädie und Unfallchirurgie
 2390 = Orthopädie
 2391 = Orthopädie
 2392 = Orthopädie
 2400 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2402 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie
 2405 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 2406 = Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie
 2425 = Frauenheilkunde
 2490 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2491 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2492 = Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 2500 = Geburtshilfe
 2590 = Geburtshilfe
 2591 = Geburtshilfe
 2592 = Geburtshilfe
 2600 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2690 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2691 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2692 = Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 2700 = Augenheilkunde

2790 = Augenheilkunde
 2791 = Augenheilkunde
 2792 = Augenheilkunde
 2800 = Neurologie
 2810 = Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie
 2856 = Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)
 2890 = Neurologie
 2891 = Neurologie
 2892 = Neurologie
 2900 = Allgemeine Psychiatrie
 2928 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie
 2930 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychiatrie
 2931 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie
 2950 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung
 2951 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie
 2952 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung
 2953 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik
 2954 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtambulanz
 2955 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik
 2956 = Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtambulanz
 2960 = Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 2961 = Allgemeine Psychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 2990 = Allgemeine Psychiatrie
 2991 = Allgemeine Psychiatrie
 2992 = Allgemeine Psychiatrie
 3000 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3060 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3061 = Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 3090 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3091 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3092 = Kinder- und Jugendpsychiatrie
 3100 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3110 = Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik
 3160 = Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3161 = Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtambulanz (für teilstationäre Pflegesätze)
 3190 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3191 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3192 = Psychosomatik/Psychotherapie
 3200 = Nuklearmedizin
 3233 = Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde
 3290 = Nuklearmedizin
 3291 = Nuklearmedizin
 3292 = Nuklearmedizin
 3300 = Strahlenheilkunde
 3305 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
 3350 = Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie
 3390 = Strahlenheilkunde
 3391 = Strahlenheilkunde
 3392 = Strahlenheilkunde
 3400 = Dermatologie
 3460 = Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)
 3490 = Dermatologie
 3491 = Dermatologie
 3492 = Dermatologie
 3500 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3590 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3591 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3592 = Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie
 3600 = Intensivmedizin
 3601 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin
 3603 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie
 3610 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie
 3617 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie
 3618 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3621 = Intensivmedizin/Herzchirurgie
 3622 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie
 3624 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 3626 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
 3628 = Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie
 3650 = Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie
 3651 = Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie
 3652 = Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie
 3690 = Intensivmedizin
 3691 = Intensivmedizin
 3692 = Intensivmedizin
 3700 = sonstige Fachabteilung
 3750 = Angiologie
 3751 = Radiologie
 3752 = Palliativmedizin
 3753 = Schmerztherapie
 3754 = Heiltherapeutische Abteilung
 3755 = Wirbelsäulenchirurgie
 3756 = Suchtmedizin
 3757 = Visceralchirurgie
 3790 = Sonstige Fachabteilung
 3791 = Sonstige Fachabteilung

- 3792 = Sonstige Fachabteilung
- Schlüssel 2**
- 216 = T_CAPI: Trauma: Schädel
 - 217 = T_OTH: Trauma: Nicht anderweitig klassifizierbar
 - 218 = CVA: Zerebrovaskuläres Ereignis, nicht anderweitig klassifizierbar
 - 219 = CIRC: Kreislauf, nicht anderweitig klassifizierbar
 - 220 = RESP: Atmung, nicht anderweitig klassifizierbar
 - 221 = BRAIN: Hirntumor, nicht anderweitig klassifizierbar
 - 222 = ANENC: Aneuzephalus
 - 223 = NAO: Nicht traumatische Todesursache, anderweitig nicht klassifizierbar
 - 224 = S_HEAD: Suizid: Schädel-Hirn-Verletzung
 - 225 = S_DRUG: Suizid: Medikamente / Drogen
 - 226 = OTH: Suizid: Anderweitig nicht klassifizierbar
 - 228 = MAL: Bösartige Erkrankungen
 - 229 = CBL: Intrazerebrale Blutung
 - 230 = CID: Ischämischer Insult
 - 231 = BRA12: Hirntumor, Astrozytom Grad 1 oder 2
 - 232 = BRA3: Hirntumor, Astrozytom Grad 3
 - 233 = BRAM: Hirntumor, bösartig
 - 234 = SAB: Subarachnoidalblutung
 - 235 = SDH: Subdurales Hämatom
 - 236 = EDH: Epidurales Hämatom
 - 237 = RSA: Atmung: Status Asthmaticus
 - 238 = REP: Atmung: Epiglottitis / Laryngitis
 - 239 = CIAM: Kreislauf: Akuter Myokardinfarkt
 - 240 = CIRM: Kreislauf: Akuter Myokardinfarkt, Rezidiv
 - 241 = CICA: Kreislauf: Herzstillstand
 - 242 = BRBE: Hirntumor, gutartig
 - 243 = CSE: Status Epilepticus
 - 244 = CMB: Meningitis: Bakteriell
 - 245 = CMV: Meningitis: Viral
 - 246 = CMU: Meningitis: Nicht anderweitig klassifizierbar
 - 247 = TLA: Trauma: Reiseunfall zu Lande
 - 248 = TWA: Trauma: Reiseunfall zu Wasser
 - 249 = TFA: Trauma: Sturz
 - 250 = TDR: Trauma: Ertrinken
 - 251 = TSU: Trauma: Ersticken
 - 252 = TGS: Trauma: Exposition gegenüber Gasen / Rauch / Dampf
 - 253 = TME: Trauma: Mechanisch
 - 254 = SRE: Suizid : Atemwege
 - 255 = SJU: Suizid : Sturz
 - 256 = MME: Medizinische Komplikation : Medikamente
 - 257 = MSU: Medizinische Komplikation : chirurgische / medizinische Behandlung
 - 258 = MDI: Medizinische Komplikation : Diagnostische Intervention
- Schlüssel 3**
- Entlassungsgrund**
- 1 = Behandlung regulär beendet
 - 2 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
 - 3 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
 - 4 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
 - 5 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
 - 6 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
 - 7 = Tod
 - 8 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPFIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
 - 9 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
 - 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
 - 11 = Entlassung in ein Hospiz
 - 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
 - 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
 - 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
 - 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BPFIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
 - 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
 - 25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)



Datensatz Herztransplantation/Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen

HTX/VAD/TAH

BASIS	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
1-28	Basisdaten Empfänger
1	Institutionskennzeichen <small>http://www.arge-ik.de</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2	Entlassender Standort <small>[0-9][2]</small> <input type="text"/> <input type="text"/>
3	Betriebsstätten-Nummer <input type="text"/> <input type="text"/>
4	Aufnahmedatum Krankenhaus <small>TT.MM.JJJJ</small> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
5	Fachabteilung <small>§ 301-Vereinbarung § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small> Schlüssel 1 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
6	Geburtsdatum <small>TT.MM.JJJJ</small> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
7	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich <input type="text"/>
8	Körpergröße <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm
9	Körpergewicht bei Aufnahme <small>volle kg</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg
10	Grunderkrankung <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 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

11	Diabetes mellitus 0 = nein 1 = ja, ausschließlich diätetisch eingestellt 2 = ja, medikamentös eingestellt 3 = ja, insulinpflichtig <input type="text"/>
12	Hepatitis B 0 = nein 1 = ja <input type="text"/>
13	Hepatitis C 0 = nein 1 = ja <input type="text"/>
14	Blutgruppe 1 = A 2 = B 3 = 0 4 = AB 9 = nicht bestimmt <input type="text"/>
15	Rhesusfaktor 1 = positiv 2 = negativ 9 = nicht bestimmt <input type="text"/>
16	Wurden vor der stationären Aufnahme thorakale Operationen am Patienten durchgeführt? 0 = nein 1 = ja <input type="text"/>
Wenn Feld 16 = 1	
>17	Herztransplantation 1 = ja <input type="text"/>
>18	Assist Device/TAH 1 = ja <input type="text"/>
>19	Koronarchirurgie 1 = ja <input type="text"/>
>20	Klappenchirurgie 1 = ja <input type="text"/>

>21	Korrektur angeborener Vitien 1 = ja <input type="text"/>
>22	Sonstige 1 = ja <input type="text"/>
>23	Anzahl aller Voroperationen am Herzen <input type="text"/> <input type="text"/>
24	Anzahl aller Voroperationen unbekannt 1 = ja <input type="text"/>
>25	Datum der letzten thorakalen Voroperation <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
26	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine Herztransplantation durchgeführt? 0 = nein 1 = ja <input type="text"/>
27	Wurde während des stationären Aufenthaltes ein Herzunterstützungssystem/Kunstherz implantiert? 0 = nein 1 = ja <input type="text"/>
Wenn Feld 26 = 0 und Feld 17 <> 1	
>28	Befand sich der Patient vor oder während des stationären Aufenthaltes auf der Warteliste für eine Herztransplantation? 0 = nein 1 = ja <input type="text"/>



Implantation VAD/TAH	
Wenn Feld 27 = 1, dann muss mindestens ein Bogen ausgefüllt werden	
29	Wievielte Implantation während dieses Aufenthaltes? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
30-38	Indikation
30	Einstufung nach ASA-Klassifikation <input type="checkbox"/> 1 = normaler, ansonsten gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine konstante Lebensbedrohung darstellt 5 = Ein moribunder Patient, der ohne die Operation vermutlich nicht überlebt
31	INTERMACS Profile-Level 1 – 7 <input type="checkbox"/> 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
32	Klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) <input type="checkbox"/> 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
33	Zielstellung <input type="checkbox"/> 1 = BTT – bridge to transplant 2 = BTR – bridge to recovery 3 = DT – destination therapy
34	Geplante Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems > 7 Tage <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja

35	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 35 % <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
36	6 Minuten Gehetest: Distanz ≥ 500 Meter <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
37	Maximale Sauerstoffaufnahme > 20 ml O ₂ /min/kg Körpergewicht <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
38	Stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
39-44	Operation
39	OP-Datum TT.MM.JJJJ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
40	Operation OPS http://www.dimdi.de 1. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 8. <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

41	Typ des Pumpsystems <input type="checkbox"/> 1 = kontinuierliches Pumpsystem 2 = pulsatile Pumpsystem
42	Lage des Herzunterstützungssystems/ Kunstherzens <input type="checkbox"/> 1 = extrakorporal 2 = parakorporal 3 = intrakorporal
43	Art des Unterstützungssystems <input type="checkbox"/> 1 = LVAD 2 = RVAD 3 = BiVAD 4 = TAH
44	Abbruch der Implantation <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
45-48	Komplikationen
45	Sepsis <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
46	Neurologische Dysfunktion <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
47	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
Wenn Feld 43 = 1	
48	Rechtsherzversagen <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja



TRANSPLANTATION HTX		58-65	68
Wenn Feld 26 = 1, dann muss mindestens ein Bogen ausgefüllt werden		58	68
49	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes? <input type="text"/> <input type="text"/>	Induktionstherapie 0 = nein 1 = ATG 2 = OKT3 3 = IL2-Rezeptor-Antagonist 9 = Andere <input type="checkbox"/>	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich <input type="checkbox"/>
50-50 Empfängerdaten		59	69
50	PRA Panel Reactive Antibodies Prozent <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Cyclosporin 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	Körpergröße <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm
51-57 Risikoprofil		60	70
51	Dringlichkeit 1 = High Urgency 2 = elektiv <input type="checkbox"/>	Tacrolimus 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	Körpergewicht volle kg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg
52	Aktuelle mechanische Kreislaufunterstützung 0 = keine 1 = LVAD 2 = BVAD 3 = TAH 4 = ECMO 5 = IABP <input type="checkbox"/>	61	71-83 Befunde Spender
Wenn Feld 52 < 0		62	71
>53	Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung TT.MM.JJJJ <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	63	72
54	Lungengefäßwiderstand Wert <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> dyn*s*cm-5	64	73
55	Beatmung 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	65	74
56	Kreatininwert i.S. in mg/dl präoperativ <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> mg/dl	66-70 Spenderdaten	75
57	Kreatininwert i.S. in µmol/l präoperativ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> µmol/l	66	76
		67	77
		67	78
		Spender ID ET-Nummer <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Herzstillstand 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>
		Spenderalter Alter in Jahren <input type="text"/> <input type="text"/>	hypotensive Periode 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>

MUSTER - Nicht zur Dokumentation verwenden



79	Organqualität zum Zeitpunkt der Entnahme 1 = gut 2 = mittel 3 = schlecht	<input type="checkbox"/>
80	Einsatz des Organ Care System (OCS) 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
Wenn Feld 80 = 1		
>81	Kategorie des Spenderorgans 1 = a 2 = b 3 = c 9 = nicht kategorisiert	<input type="checkbox"/>
82	Datum der Organentnahme <small>TT.MM.JJJJ</small> □□.□□.□□□□	
83	Hämatokrit (Hk) □□□ %	
84-88 Operation		
84	OP-Datum <small>TT.MM.JJJJ</small> □□.□□.□□□□	
85	Operation <small>OPS</small> <small>http://www.dimdi.de</small> 1 □□-□□□□.□□□ 2 □□-□□□□.□□□ 3 □□-□□□□.□□□?	
86	Abbruch der Transplantation 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
87	Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation 1 = gut 2 = mittel 3 = schlecht	<input type="checkbox"/>
88	Kalte Ischämiezeit □□□□ Minuten	

89-97 Postoperativer Verlauf		
89	Cyclosporin 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
90	Tacrolimus 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
91	Azathioprin 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
92	Mycophenolat 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
93	Steroide 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
94	m-ToR-Inhibitor 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
95	Andere 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
96	Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen <small>Gültige Angabe: ≥ 0</small> 0 = keine	<input type="text"/>
97	Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen unbekannt 1 = ja	<input type="checkbox"/>

MUSTER - Nicht zur Dokumentation verwenden



BASIS	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
98-103	Entlassung
Wenn Feld 17 = 1 oder Feld 26 = 1 oder Feld 28 = 1	
>98	Empfänger ID <small>ET-Nummer</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
99	Entlassungsdatum Krankenhaus <small>TT.MM.JJJJ</small> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
100	Entlassungsdiagnose(n) <small>ICD-10-GM</small> 1. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 2. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 3. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 4. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 5. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 6. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 7. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 8. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>
101	Entlassungsgrund <small>§ 301-Vereinbarung § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small> <input type="text"/> <input type="text"/> Schlüssel 3
Wenn Patient verstorben	
>102	Todesursache(n) akut <input type="checkbox"/> 1 = Graft Failure (primäres Transplantatversagen) 2 = Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems 3 = Thromboembolie 4 = Rechtsherzversagen 5 = Lungenversagen 6 = Infektion 7 = Rejektion 8 = Blutung 9 = Multiorganversagen 10 = Andere

Wenn Feld 26 = 0 und Feld 27 = 1 und Feld 101 <> 7	
>103	Wurde der Patient mit einem Herzunterstützungssystem/ Kunstherzen entlassen, das während des stationären Aufenthaltes implantiert wurde? <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja



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/Kunsthertzens
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Patienten mit unklarer Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens.
Zähler	Patienten mit unklarer Indikationsstellung (Diese ist gegeben, wenn mindestens ein Kriterium erfüllt ist.): <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/Kunsthertzens
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/Kunsthertzens muss null sein.
Begründung (Rationale)	<p>Die Indikationsstellung zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens 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/Kunsthertz 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/Kunsthertzens. 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/Kunsthertzens 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/Kunsthertz implantiert wurde.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, in der das Herzunterstützungssystem/Kunsthertz implantiert wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Keine
Anmerkungen	Klassifikationen, die bei der Definition einer angemessenen Indikation Berücksichtigung finden können sind z.B.: NYHA = New York Heart Association; die NYHA-Klassifikation beschreibt den Schweregrad einer Herzinsuffizienz INTERMACS = The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support In der Recherche konnte kein anerkannter Score zur Quantifizierung einer korrekten Indikation gefunden werden. Hier wird ein Expertenkonsens erforderlich sein.
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.