



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe

Indikatorenset 1.1

Stand: 11. April 2016

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe – Indikatorenset 1.1

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22. Januar 2015

Datum der Abgabe:

11. April 2016

Signatur:

15-SQG-029b

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@aquainstitut.de

www.aquainstitut.de

Inhaltsverzeichnis

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
01a	Sterblichkeit im Krankenhaus
02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes
09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen

Indikator-ID 01a	Sterblichkeit im Krankenhaus
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) versterben.
Begründung (Rationale)	Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist ein zentraler Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz für die Versorgung von Patienten mit Mitralklappeneingriffen und wird bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen standardmäßig, vor allem in Registerstudien, erhoben (Funkat et al. 2014; Nickenig et al. 2014). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand des Patienten sowie dessen Komorbiditäten das Risiko, nach dem Eingriff und während des stationären Aufenthaltes zu versterben (Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Gillinov et al. 2010; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Jamieson et al. 2005). Je nachdem, ob die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt wird und ob weitere Eingriffe am Herzen vorgenommen werden, wird von einer Sterblichkeit im Krankenhaus von 1 % bis etwa 10 % ausgegangen (Funkat et al. 2014; Thourani et al. 2003). Hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus wird, sofern beim Patienten durchführbar, angenommen, dass eine Rekonstruktion der Mitralklappe gegenüber einem Ersatz vorteilhafter ist (Vahanian et al. 2012). Für Patienten mit symptomatischer, nicht operabler hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz bzw. mit hohem Operationsrisiko wird derzeit ein kathetergestützter Mitralklappeneingriff (mittels Clip-Rekonstruktion) empfohlen, um die Sterblichkeit dieser Patienten zu verringern (Boekstegers et al. 2013; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Bei einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird von einer Sterblichkeit im Krankenhaus von etwa 3 % ausgegangen (Funkat et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Baldus et al. 2012).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	In-Hospital-Letalität bei allen Patienten (BQS 2004) In-Hospital-Letalität bei allen Patienten mit OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich (BQS 2004) In-Hospital-Letalität bei allen Patienten mit Notfall-OP/Notfall-OP bei Reanimation (BQS 2004)
Anmerkungen	Das Versterben während des stationären Aufenthaltes wird erfasst über den Entlassungsgrund 07 = Tod (s. Datenfelder für die Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit

Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u> „No difference was found in mortality (1.2 % vs 1.5 %) between minimally invasive mitral valve surgery (mini-MVS) and conventional open mitral valve surgery (conv-MVS) during the perioperative period and up to 30 days postoperatively.“ (Empfehlungsgrad IV, Evidenzlevel B)</p>
Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Patienten mit Entlassungsgrund 07 = Tod</p> <p><u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)

Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression, respiratorische Insuffizienz) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe (Nishimura et al. 2014; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Art des Mitralklappeneingriffes (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
	Entlassungsdatum Krankenhaus	TT.MM.JJJJ
	Entlassungsgrund §301-Vereinbarung	Schlüssel 2 07 = Tod

Literatur:

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; Kuck, KH; Konorza, T; Mollmann, H; Hehrlein, C; Ouarrak, T; Senges, J; Meinertz, T (2012). Mitra Clip therapy in daily clinical practice: Initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055.
- Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie - Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Lohin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.
- Funkat, A; Beckmann, A; Lewandowski, J; Frie, M; Ernst, M; Schiller, W; Gummert, JF; Cremer, J (2014). Cardiac surgery in Germany during 2013: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 62(5): 380-92.
- Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, IJF; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.
- Gillinov, AM; Mihaljevic, T; Blackstone, EH; George, K; Svensson, LG; Nowicki, ER; Sabik, IJF; Houghtaling, PL; Griffin, B (2010). Should patients with severe degenerative mitral regurgitation delay surgery until symptoms develop? *Annals of Thoracic Surgery* 90(2): 481-487.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.
- Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

- Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.
- Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Etti, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (2014). Percutaneous mitral valve edge-to-edge Repair: In-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 pilot European Sentinel Registry. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.
- Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Indikator-ID 02a	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) versterben.
Begründung (Rationale)	<p>Die frühe Sterblichkeit stellt einen zentralen Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz für die Versorgung von Patienten mit kardialen Klappeninterventionen und damit auch bei Mitralklappeneingriffen dar (Akins et al. 2008). Die Untersuchung der Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen, unabhängig davon, ob der Patient sich noch in der Behandlung des operierenden Krankenhauses befindet, gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach einem Mitralklappeneingriff (Attizzani et al. 2015; Acker et al. 2014; Andalib et al. 2014; Dayan et al. 2014; Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Vassileva et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Gillinov et al. 2003). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand des Patienten sowie dessen Komorbiditäten das Risiko, innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff zu versterben (Adamo et al. 2015; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rahimtoola 2003). Je nachdem, ob die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt wird, wird von einer frühen Sterblichkeit von 1 % bis etwa 10 % ausgegangen (Acker et al. 2014; Dayan et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2013; Vahanian et al. 2012; Rosengart et al. 2008). Ein Unterschied hinsichtlich der 30-Tage-Sterblichkeit bei einem minimalinvasiven gegenüber einem konventionellen Zugang besteht nicht (Falk et al. 2011). Trotz des Anstiegs des Operationsrisikos aufgrund der steigenden Anzahl an älteren Patienten konnte in der Vergangenheit eine Reduktion der Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen beobachtet werden (Biancari et al. 2013).</p> <p>Für Patienten mit symptomatischer, nicht operabler hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz bzw. mit hohem Operationsrisiko wird derzeit ein kathetergestützter Mitralklappeneingriff (mittels Clip-Rekonstruktion) empfohlen, um die Sterblichkeit dieser Patienten zu verringern (Boekstegers et al. 2013; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Bei einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird von einer Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen von 3 % bis 6 % ausgegangen (Glower et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Philip et al. 2014; Vakil et al. 2014).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	30-Tage-Letalität (BQS 2004) Beobachtete 30-Tage-Letalität (BQS 2004) Erwartete 30-Tage Letalität (BQS 2004) 30-day case fatality rate after valve surgery (National board of Health and Welfare 2010)

Anmerkungen	Patienten gelten als innerhalb von 30 Tagen verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) liegt (s. Spezifizierung zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Early mortality is to be reported as all-cause mortality at 30, 60, or 90 days and depicted by actuarial estimates (with number remaining at risk and confidence intervals [CIs]) or as simple percentages, regardless of the patient’s location, be it home or in a health care facility.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p>„Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) (Falk et al. 2011):</u> „No difference was found in mortality (1.2 % vs 1.5 %) between minimally invasive mitral valve surgery (mini-MVS) and conventional open mitral valve surgery (conv-MVS) during the perioperative period and up to 30 days postoperatively.“ (Evidenzgrad IV, Evidenzlevel B)</p>
Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)</p> <p><u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p>

	<p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs= 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression, respiratorische Insuffizienz) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe (Adamo et al. 2015; Nishimura et al. 2014; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige

Literatur:

- Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014). Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.
- Adamo, M; Capodanno, D; Cannata, S; Giannini, C; Laudisa, ML; Barbanti, M; Currello, S; Imme, S; Maffeo, D; Grasso, C; Bedogni, F; Petronio, AS; Etori, F; Tamburino, C; Investigators, G-I (2015). Comparison of Three Contemporary Surgical Scores for Predicting All-Cause Mortality of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip System (from the Multicenter GRASP-IT Registry). *Am J Cardiol* 115(1): 107-12.
- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Andalib, A; Mamane, S; Schiller, I; Zakem, A; Mylotte, D; Martucci, G; Lauzier, P; Alharbi, W; Cecere, R; Dorfmeister, M; Lange, R; Brophy, J; Piazza, N (2014). A systematic review and meta-analysis of surgical outcomes following mitral valve surgery in octogenarians: Implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 9(10): 1225-1234.
- Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Imme, S; Mangiafico, S; Barbanti, M; Ministeri, M; Cageggi, A; Pistrutto, AM; Giaquinta, S; Farruggio, S; Chiaranda, M; Ronsivalle, G; Schnell, A; Scandura, S; Tamburino, C; Capranzano, P; Grasso, C (2015). Extended use of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair beyond EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) criteria: 30-Day and 12-month clinical and echocardiographic outcomes from the GRASP (getting reduction of mitral insufficiency by percutaneous clip implantation) registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 8(1): 74-82.
- Biancari, F; Schifano, P; Pighi, M; Vasques, F; Juvonen, T; Vinco, G (2013). Pooled estimates of immediate and late outcome of mitral valve surgery in octogenarians: A meta-analysis and meta-regression. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27(2): 213-219.
- Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Dayan, V; Soca, G; Cura, L; Mestres, CA (2014). Similar survival after mitral valve replacement or repair for ischemic mitral regurgitation: A meta-analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 97(3): 758-765.
- DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie - Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Lohin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.
- Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, JF; Cosgrove, ID; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.
- Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.

Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.

Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.

Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.

Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.

Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.

National board of Health and Welfare (2010). Open Comparison and Assessment 2009 – Cardiac Care.

Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

O’Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014). MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: A comprehensive systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).

Rahimtoola, SH (2003). Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 41(6): 893-904.

Rankin, JS; Milford-Beland, S; O’Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.

Rosengart, TK; Feldman, T; Borger, MA; Vassiliades, TA, Jr.; Gillinov, AM; Hoercher, KJ; Vahanian, A; Bonow, RO; O’Neill, W; American Heart Association Council on Cardiovascular, S; Anesthesia; American Heart Association Council on Clinical, C; Functional, G; Translational Biology Interdisciplinary Working, G; Quality of, C; Outcomes Research Interdisciplinary Working, G (2008). Percutaneous and Minimally Invasive Valve Procedures: A Scientific Statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 117(13): 1750-67.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136.

Vassileva, CM; Mishkel, G; McNeely, C; Boley, T; Markwell, S; Scaife, S; Hazelrigg, S (2013). Long-term survival of patients undergoing mitral valve repair and replacement: A longitudinal analysis of medicare fee-for-service beneficiaries. *Circulation* 127(18): 1870-1876.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (2012). Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

Indikator-ID 03a	Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind.
Zähler	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) verstorben sind
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) versterben.
Begründung (Rationale)	<p>Die Sterblichkeit stellt einen zentralen Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz in der Versorgung von Patienten mit kardialen Klappeninterventionen und damit auch bei Mitralklappeneingriffen dar (Akins et al. 2008). Dabei gehört die Untersuchung der Sterblichkeit nach 365 Tagen zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen nach einem Mitralklappeneingriff (Attizzani et al. 2015; Acker et al. 2014; Andalib et al. 2014; Dayan et al. 2014; Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Vassileva et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011; Gillinov et al. 2003). Insgesamt beeinflussen der präprozedurale Zustand des Patienten sowie dessen Komorbiditäten das Risiko, innerhalb von 365 Tagen nach dem Eingriff zu versterben (Adamo et al. 2015; Bouletti et al. 2013; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rahimtoola 2003). Je nachdem, ob die Mitralklappe rekonstruiert oder ersetzt wird, entspricht das 1-Jahres-Überleben nahezu dem der normalen Bevölkerung (Acker et al. 2014; Dayan et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2013).</p> <p>Das langfristige Überleben nach einem operativen Mitralklappeneingriff ist bei Patienten in höheren Altersgruppen gut und rechtfertigt ein chirurgisches Vorgehen (Biancari et al. 2013). Hinsichtlich des langfristigen Sterblichkeitsrisikos besteht kein bzw. nur ein geringer Unterschied zwischen Patienten mit mechanischen oder biologischen Klappenprothesen (Dimarakis et al. 2014), wobei sich das Sterblichkeitsrisiko vor allem in höheren Altersgruppen nicht unterscheidet (Jamieson et al. 2005). Aufgrund des insgesamt schlechteren Allgemeinzustands der Patienten ist die Sterblichkeit innerhalb von 365 Tagen bei Patienten mit kathetergestützten Mitralklappeneingriffen erhöht bzw. vergleichbar zu einer operativen Therapie (Boekstegers et al. 2013; Feldman et al. 2011; Hu et al. 2011). Bei einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff wird von einem Überleben innerhalb von 365 Tagen von 55 % bis 85 % (Glower et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Nishimura et al. 2014) bzw. von einer Mortalitätsrate von 5 % bis 15 % ausgegangen (Nickenig et al. 2014; Philip et al. 2014; Boekstegers et al. 2013; Ramondo et al. 2006). Bei Patienten mit einem hohen Risiko kann die Mortalitätsrate innerhalb von einem Jahr über 20 % betragen (Glower et al. 2014).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten gelten als innerhalb von 365 Tagen verstorben, wenn das Todesdatum in den Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach dem ersten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) liegt (s. Spezifizierung zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Valve-related mortality is any death caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, or operated valve endocarditis; death related to reintervention on the operated valve; or sudden, unexplained death.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)
Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Todesdatum in Stammdaten gem. §284 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.

	<p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Immunsuppression) ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe (Adamo et al. 2015; Labaf et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Bouleti et al. 2013; Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Jamieson et al. 2009; Magne et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Jokinen et al. 2007; Rankin et al. 2007; Jamieson et al. 2005; Bando et al. 2003; Gillinov et al. 2003; Rahimtoola 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige	

Literatur:

Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014). Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.

Adamo, M; Capodanno, D; Cannata, S; Giannini, C; Laudisa, ML; Barbanti, M; Curello, S; Imme, S; Maffeo, D; Grasso, C; Bedogni, F; Petronio, AS; Etori, F; Tamburino, C; Investigators, G-I (2015). Comparison of Three Contemporary Surgical Scores for Predicting All-Cause Mortality of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip System (from the Multicenter GRASP-IT Registry). *Am J Cardiol* 115(1): 107-12.

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.

Andalib, A; Mamane, S; Schiller, I; Zakem, A; Mylotte, D; Martucci, G; Lauzier, P; Alharbi, W; Cecere, R; Dorfmeister, M; Lange, R; Brophy, J; Piazza, N (2014). A systematic review and meta-analysis of surgical outcomes following mitral valve surgery in octogenarians: Implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 9(10): 1225-1234.

Attizzani, GF; Ohno, Y; Capodanno, D; Cannata, S; Dipasqua, F; Imme, S; Mangiafico, S; Barbanti, M; Ministeri, M; Cageggi, A; Pistrutto, AM; Giaquinta, S; Farruggio, S; Chiaranda, M; Ronsivalle, G; Schnell, A; Scandura, S; Tamburino, C; Capranzano, P; Grasso, C (2015). Extended use of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair beyond EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) criteria: 30-Day and 12-month clinical and echocardiographic outcomes from the GRASP (getting reduction of mitral insufficiency by percutaneous clip implantation) registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 8(1): 74-82.

Bando, K; Kobayashi, J; Hirata, M; Satoh, T; Niwaya, K; Tagusari, O; Nakatani, S; Yagihara, T; Kitamura, S; Akins, C (2003). Early and late stroke after mitral valve replacement with a mechanical prosthesis: Risk factor analysis of a 24-year experience. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 126(2): 358-364.

Biancari, F; Schifano, P; Pighi, M; Vasques, F; Juvonen, T; Vinco, G (2013). Pooled estimates of immediate and late outcome of mitral valve surgery in octogenarians: A meta-analysis and meta-regression. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27(2): 213-219.

Boekstegers, P; Hausleiter, J; Baldus, S; von Bardeleben, RS; Beucher, H; Butter, C; Franzen, O; Hoffmann, R; Ince, H; Kuck, KH; Rudolph, V; Schäfer, U; Schillinger, W; Wunderlich, N (2013). Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren: Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). *Kardiologie* 7: 91-104.

Bouleti, C; lung, B; Himbert, D; Brochet, E; Messika-Zeitoun, D; Detaint, D; Garbarz, E; Cormier, B; Vahanian, A (2013). Reinterventions after percutaneous mitral commissurotomy during long-term follow-up, up to 20 years: The role of repeat percutaneous mitral commissurotomy. *European Heart Journal* 34(25): 1923-1930.

Dayan, V; Soca, G; Cura, L; Mestres, CA (2014). Similar survival after mitral valve replacement or repair for ischemic mitral regurgitation: A meta-analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 97(3): 758-765.

DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie - Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).

Dimarakis, I; Grant, SW; Hickey, GL; Patel, R; Livesey, S; Moat, N; Wells, F; Bridgewater, B (2014). Mitral valve prosthesis choice for patients aged 65 years and over in the UK. Are the guidelines being followed and does it matter? *Heart* 100(6): 500-507.

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, JF; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.

Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.

Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.

Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

- Hu, X; Zhao, Q (2011). Systematic comparison of the effectiveness of percutaneous mitral balloon valvotomy with surgical mitral commissurotomy. *Swiss Medical Weekly* 141(APRIL).
- Jamieson, WRE; Germann, E; Ye, J; Chan, F; Cheung, A; MacNab, JS; Fradet, GJ; Stanford, EA; Bryson, LA; Lichtenstein, SV (2009). Effect of Prosthesis-Patient Mismatch on Long-Term Survival With Mitral Valve Replacement: Assessment to 15 Years. *Annals of Thoracic Surgery* 87(4): 1135-1142.
- Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.
- Jokinen, JJ; Hippelainen, MJ; Pitkanen, OA; Hartikainen, JEK (2007). Mitral Valve Replacement Versus Repair: Propensity-Adjusted Survival and Quality-of-Life Analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 84(2): 451-458.
- Labaf, A; Grzymala-Lubanski, B; Stagmo, M; Lovdahl, S; Wieloch, M; Sjalander, A; Svensson, PJ (2014). Thromboembolism, major bleeding and mortality in patients with mechanical heart valves- a population-based cohort study. *Thromb Res* 134(2): 354-9.
- Magne, J; Girerd, N; Senechal, M; Mathieu, P; Dagenais, F; Dumesnil, JG; Charbonneau, E; Voisine, P; Pibarot, P (2009). Mitral repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation comparison of short-term and long-term survival. *Circulation* 120(SUPPL. 1): S104-S111.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Ettori, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (2014). Percutaneous mitral valve edge-to-edge Repair: In-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 pilot European Sentinel Registry. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.
- Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O'Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014). MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: A comprehensive systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).
- Rahimtoola, SH (2003). Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 41(6): 893-904.
- Ramondo, A; Napodano, M; Fraccaro, C; Razzolini, R; Tarantini, G; Iliceto, S (2006). Relation of Patient Age to Outcome of Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *American Journal of Cardiology* 98(11): 1493-1500.
- Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Vassileva, CM; Mishkel, G; McNeely, C; Boley, T; Markwell, S; Scaife, S; Hazelrigg, S (2013). Long-term survival of patients undergoing mitral valve repair and replacement: A longitudinal analysis of medicare fee-for-service beneficiaries. *Circulation* 127(18): 1870-1876.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (2012). Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

Indikator-ID 04a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einem erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe an einer Mitralklappenprothese innerhalb von 30 Tagen stellen ein seltenes, aber schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Acker et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Philip et al. 2014). Dabei unterscheidet sich die Re-Operationshäufigkeit zwischen einem Mitralklappenersatz oder einer -rekonstruktion (Acker et al. 2014; Shuhaiber et al. 2007; Thourani et al. 2003) und bei unterschiedlichen Zugangswegen (Cheng et al. 2011; Iribarne et al. 2010) nicht signifikant. Ein erhöhtes Risiko für einen erneuten Eingriff liegt vor, wenn weitere Begleiteingriffe vorgenommen wurden (Shahian et al. 2009). Bei kathetergestützten Verfahren treten frühe Re-Eingriffe (postprozedural bis zu 30 Tage) mit einer Häufigkeit von etwa 0 % bis 5 % auf (Glower et al. 2014; Philip et al. 2014; Baldus et al. 2012; Feldman et al. 2011). Ursächlich für einen Re-Eingriff sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen können eine moderate bis schwere Prothesendysfunktion (strukturell oder nicht strukturell), eine Dehiszenz, eine prothetische Klappenendokarditis und paravalvuläre Leckagen sowie Klappenthrombosen sein (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012; Shuhaiber et al. 2007). Ein weiterer Grund für einen erneuten Eingriff kann eine prothetischen Klappenstenose sein, die durch einen chronischen Thrombus oder Pannusbildung, die die Segelbewegung beeinflussen, hervorgerufen wird. Bei biologischen Klappen sind eine Segelfibrose oder Verkalkung die häufigsten Ursachen (Nishimura et al. 2014). Das Wiederauftreten einer schwerwiegenden Mitralklappeninsuffizienz stellt speziell nach Clip-Rekonstruktion eine wichtige Ursache für einen erneuten Eingriff dar (Feldman et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder ggf. bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) einen erneuten Eingriff an der Mitralklappe erhalten, werden über einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste erfasst (s. Spezifizierung zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit

<p>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</p>	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):</u> „Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)</p> <p><u>2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):</u> „The choice of valve intervention, that is, repair or replacement, as well as type of prosthetic heart valve, should be a shared decision-making process that accounts for the patient's values and preferences, with full disclosure of the indications for and risks of anticoagulant therapy and the potential need for and risk of reoperation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Repeat valve replacement is indicated for severe symptomatic prosthetic valve stenosis.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Surgery is reasonable for operable patients with severe symptomatic or asymptomatic bioprosthetic regurgitation.“ (Evidenzlevel C) „Percutaneous repair of paravalvular regurgitation is reasonable in patients with prosthetic heart valves and intractable hemolysis or NYHA class III/IV HF who are at high risk for surgery and have anatomic features suitable for catheter-based therapy when performed in centers with expertise in the procedure.“ (Evidenzlevel B)</p> <p><u>Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline (Byrne et al. 2011):</u> „When surgery is indicated for prosthetic mitral valve endocarditis, either mechanical or stented tissue valves may be considered for valve replacement. The choice of whether either a tissue or mechanical valve should be implanted should be based primarily on consideration of age, life expectancy, and presence of comorbidities.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)</p>
<p>Änderungsprotokoll</p>	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▪ Der ursprüngliche Titel „Re-Intervention innerhalb von 30 Tagen“ wurde geändert in „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“, um zu verdeutlichen, dass dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt. Die Formulierung des Qualitätsziels wurde entsprechend angepasst. ▪ Die ursprüngliche Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff oder eine Prothesenintervention“ in der Beschreibung und im Zähler wurde gekürzt in die Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff“, da Letztere bereits umfassend ist. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejeni-

gen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

- Die Aussage unter „Prozess-/Ergebnisverantwortung“ wurde durch die Formulierung „in der Regel“ relativiert.

Spezifizierung zur Berechnung

Besonderheiten der Berechnung

Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.

Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Berechnung

Zähler:

Mindestens ein Kode aus:

5-350.2 Valvulotomie: Mitralklappe, geschlossen

5-350.3 Valvulotomie: Mitralklappe, offen

5-351.11 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Allotransplantat

5-351.12 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)

5-351.13 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat, stentless

5-351.14 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Kunstprothese

5-351.1x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Sonstige

5-351.21 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Allotransplantat

5-351.22 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)

5-351.23 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat, stentless

5-351.24 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Kunstprothese

5-351.2x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Sonstige

5-352.10 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Kunstprothese

5-352.11 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Xenotransplantat

5-352.12 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Kunstprothese

5-352.13 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat

5-352.1x Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Sonstige

5-353.1 Valvuloplastik: Mitralklappe, Anuloplastik

5-353.2 Valvuloplastik: Mitralklappe, Segelrekonstruktion

5-354.11 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Exploration (mit Thrombektomie)

5-354.12 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln

5-354.13 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation

5-354.14 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Entkalkung

5-354.1x Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige

5-35a.2 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik

5-35a.30 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär

5-35a.31 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.32 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.40 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transarteriell

5-35a.41 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transvenös

5-35a.42 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transapikal

8-837.a1 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Mitralklappe

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

Nenner:

A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, KHK, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie (Glomer et al. 2012; Vahanian et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jamieson et al. 2005)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige

Literatur:

Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014). Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.

Baldus, S; Schillinger, W; Franzen, O; Bekeredjian, R; Sievert, H; Schofer, J; Kuck, KH; Konorza, T; Mollmann, H; Hehrlein, C; Ouarrak, T; Senges, J; Meinertz, T (2012). Mitra Clip therapy in daily clinical practice: Initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *European Journal of Heart Failure* 14(9): 1050-1055.

Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.

Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Glower, D; Ailawadi, G; Argenziano, M; Mac, KM; Trento, A; Wang, A; Lim, DS; Gray, W; Grayburn, P; Dent, J; Gillam, L; Sethuraman, B; Feldman, T; Foster, E; Mauri, L; Kron, I (2012). EVEREST II randomized clinical trial: Predictors of mitral valve replacement in de novo surgery or after the MitraClip procedure. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4 SUPPL.): S60-S63.

Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.

Iribarne, A; Russo, MJ; Easterwood, R; Hong, KN; Yang, J; Cheema, FH; Smith, CR; Argenziano, M (2010). Minimally invasive versus sternotomy approach for mitral valve surgery: A propensity analysis. *Annals of Thoracic Surgery* 90(5): 1471-1477.

Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014). MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: A comprehensive systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Shuhaiber, J; Anderson, RJ (2007). Meta-analysis of clinical outcomes following surgical mitral valve repair or replacement. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 31(2): 267-275.

Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Indikator-ID 05a	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde.
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein erneuter Mitralklappeneingriff durchgeführt wurde
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einem erneuten Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Erneute Eingriffe an einer Mitralkappenprothese innerhalb von 365 Tagen stellen ein schwerwiegendes Ereignis im Verlauf dar (Acker et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Gillinov et al. 2010). Dabei unterscheidet sich die Re-Operationshäufigkeit zwischen einem Mitralklappenersatz oder einer -rekonstruktion (Acker et al. 2014; Thourani et al. 2003) und bei unterschiedlichen Zugängen (Cheng et al. 2011) nicht signifikant. Nach einer kathetergestützten Clip-Rekonstruktion benötigen innerhalb eines Jahres bis zu 20 % der Patienten einen chirurgischen Eingriff (Glower et al. 2012; Nachtnebel et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Feldman et al. 2011). Ferner werden Re-Eingriffsraten von 1 % bis etwa 5 % nach einer kathetergestützten Clip-Rekonstruktion berichtet (Philip et al. 2014; Vakil et al. 2014). Ursächlich für einen Re-Eingriff können eine moderate bis schwere Prothesendysfunktion (strukturell oder nicht strukturell), eine Dehiszenz, eine prothetische Klappenendokarditis und paravalvuläre Leckagen sowie Klappenthrombosen sein (Nishimura et al. 2014; Vahanian et al. 2012; Shuhaiber et al. 2007). Sie können sowohl bei mechanischen als auch bei biologischen Klappenprothesen auftreten. Dabei liegen Hinweise vor, dass ein mechanischer Klappenersatz aufgrund einer geringeren Re-Operationsrate Vorteile gegenüber einem biologischen aufweist (Jamieson et al. 2005). Ursachen für einen erneuten Eingriff bei einer prothetischen Klappenstenose einer mechanischen Klappe können ein chronischer Thrombus oder Pannusbildung sein, die die Segelbewegung beeinflussen. Bei biologischen Klappen sind eine Segelfibrose oder -verkalkung die häufigsten Ursachen (Nishimura et al. 2014). Das Wiederauftreten einer schwerwiegenden Mitralklappeninsuffizienz stellt speziell nach Clip-Rekonstruktion eine wichtige Ursache für einen erneuten Eingriff dar (Feldman et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder ggf. bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach dem ersten durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) einen erneuten Eingriff an der Mitralklappe erhalten, werden über einen OPS-Kode aus der unten stehenden Liste erfasst (s. Spezifikation zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit

<p>Stärke der Empfehlung (Leitlinie)</p>	<p><u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Reintervention is any surgical or percutaneous interventional catheter procedure that repairs, otherwise alters or adjusts, or replaces a previously implanted prosthesis or repaired valve.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):</u> „Reoperation is recommended if paravalvular leakage is related to endocarditis, or if paravalvular leakage causes haemolysis requiring repeated blood transfusions or leading to severe symptoms.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation is recommended in symptomatic patients with a significant increase in transprosthetic gradient or severe regurgitation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Reoperation should be considered in asymptomatic patients with any significant prosthetic dysfunction, provided they are at low risk for reoperation.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)</p> <p><u>2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):</u> „The choice of valve intervention, that is, repair or replacement, as well as type of prosthetic heart valve, should be a shared decision-making process that accounts for the patient's values and preferences, with full disclosure of the indications for and risks of anticoagulant therapy and the potential need for and risk of reoperation.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Repeat valve replacement is indicated for severe symptomatic prosthetic valve stenosis.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) „Surgery is reasonable for operable patients with severe symptomatic or asymptomatic bioprosthetic regurgitation.“ (Evidenzlevel C) „Percutaneous repair of paravalvular regurgitation is reasonable in patients with prosthetic heart valves and intractable hemolysis or NYHA class III/IV HF who are at high risk for surgery and have anatomic features suitable for catheter-based therapy when performed in centers with expertise in the procedure.“ (Evidenzlevel B)</p> <p><u>Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline (Byrne et al. 2011):</u> „When surgery is indicated for prosthetic mitral valve endocarditis, either mechanical or stented tissue valves may be considered for valve replacement. The choice of whether either a tissue or mechanical valve should be implanted should be based primarily on consideration of age, life expectancy, and presence of comorbidities.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)</p>
<p>Änderungsprotokoll</p>	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▪ Der ursprüngliche Titel „Re-Intervention innerhalb von 365 Tagen“ wurde geändert in „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen“, um zu verdeutlichen, dass dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt. Die Formulierung des Qualitätsziels wurde entsprechend angepasst. ▪ Die ursprüngliche Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff oder eine Prothesenintervention“ in der Beschreibung und im Zähler wurde gekürzt in die Formulierung „ein erneuter Mitralklappeneingriff“, da Letztere bereits umfassend ist. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p>

- Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
- Die Aussage unter „Prozess-/Ergebnisverantwortung“ wurde durch die Formulierung „in der Regel“ relativiert.

Spezifizierung zur Berechnung

Besonderheiten der Berechnung Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.
Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Berechnung Zähler:
Mindestens ein Kode aus:
5-350.2 Valvulotomie: Mitralklappe, geschlossen
5-350.3 Valvulotomie: Mitralklappe, offen
5-351.11 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Allotransplantat
5-351.12 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-351.13 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Xenotransplantat, stentless
5-351.14 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Durch Kunstprothese
5-351.1x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, offen chirurgisch: Sonstige
5-351.21 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Allotransplantat
5-351.22 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat (Bioprothese)
5-351.23 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Xenotransplantat, stentless
5-351.24 Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Durch Kunstprothese
5-351.2x Ersatz von Herzklappen durch Prothese: Mitralklappe, thorakoskopisch: Sonstige
5-352.10 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Kunstprothese
5-352.11 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Xenotransplantat
5-352.12 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Kunstprothese durch Kunstprothese
5-352.13 Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Xenotransplantat durch Xenotransplantat
5-352.1x Wechsel von Herzklappenprothesen: Mitralklappe: Sonstige
5-353.1 Valvuloplastik: Mitralklappe, Anuloplastik
5-353.2 Valvuloplastik: Mitralklappe, Segelrekonstruktion
5-354.11 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Exploration (mit Thrombektomie)
5-354.12 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Rekonstruktion Chordae tendineae und Papillarmuskeln
5-354.13 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation
5-354.14 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Entkalkung
5-354.1x Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige
5-35a.2 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik
5-35a.30 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär

5-35a.31 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.32 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Mitralklappenersatzes: Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes

5-35a.40 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transarteriell

5-35a.41 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transvenös

5-35a.42 Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Mitralklappenrekonstruktion: Transapikal

8-837.a1 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie): Mitralklappe

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

Nenner:

A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, KHK, eingeschränkte LVEF, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie (Glomer et al. 2012; Vahanian et al. 2012; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Jamieson et al. 2005)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige

Literatur:

Acker, MA; Parides, MK; Perrault, LP; Moskowitz, AJ; Gelijns, AC; Voisine, P; Smith, PK; Hung, JW; Blackstone, EH; Puskas, JD; Argenziano, M; Gammie, JS; Mack, M; Ascheim, DD; Bagiella, E; Moquete, EG; Ferguson, TB; Horvath, KA; Geller, NL; Miller, MA; Woo, YJ; D'Alessandro, DA; Ailawadi, G; Dagenais, F; Gardner, TJ; O'Gara, PT; Michler, RE; Kron, IL (2014). Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 370(1): 23-32.

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.

Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.

Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghini, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Gillinov, AM; Mihaljevic, T; Blackstone, EH; George, K; Svensson, LG; Nowicki, ER; Sabik, IJF; Houghtaling, PL; Griffin, B (2010). Should patients with severe degenerative mitral regurgitation delay surgery until symptoms develop? *Annals of Thoracic Surgery* 90(2): 481-487.

Glower, D; Ailawadi, G; Argenziano, M; Mac, KM; Trento, A; Wang, A; Lim, DS; Gray, W; Grayburn, P; Dent, J; Gillam, L; Sethuraman, B; Feldman, T; Foster, E; Mauri, L; Kron, I (2012). EVEREST II randomized clinical trial: Predictors of mitral valve replacement in de novo surgery or after the MitraClip procedure. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143(4 SUPPL.): S60-S63.

Jamieson, WRE; Von Lipinski, O; Miyagishima, RT; Burr, LH; Janusz, MT; Ling, H; Fradet, GJ; Chan, F; Germann, E (2005). Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 129(6): 1301-1308.

Nachtnebel, A; Reinsperger, I (2012). Perkutane Mitralklappenintervention mittels Mitraclip bei Mitralklappeninsuffizienz - 1. Update. 2012; Decision Support Document Nr 41/ 1. Update 2012. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O'Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A

Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014). MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: A comprehensive systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Shuhaiber, J; Anderson, RJ (2007). Meta-analysis of clinical outcomes following surgical mitral valve repair or replacement. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 31(2): 267-275.

Thourani, VH; Weintraub, WS; Guyton, RA; Jones, EL; Williams, WH; Elkabbani, S; Craver, JM (2003). Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: Effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation* 108(3): 298-304.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136.

Indikator-ID 07b	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit einem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) der während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war
Nenner	<p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p>
Ausschlusskriterien	Patienten mit bösartigen und gutartigen Neubildungen des Zentralnervensystems, Subarachnoidalblutung, zerebralem Aneurysma, arteriovenöser Fistel oder intrakranieller Verletzung.
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neu aufgetretenem Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	<p>Thrombembolien stellen eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei herzchirurgischen Eingriffen dar, die in den meisten Fällen einen ischämischen Schlaganfall zur Folge haben (Russo et al. 2008). Als Embolie wird ein in der postoperativen Phase auftretendes nicht infektiös-bedingtes embolisches Ereignis bezeichnet, das sich bspw. neurologisch manifestiert (Akins et al. 2008). Als Schlaganfall ist dabei ein über 72 Stunden oder permanent bestehendes neurologisches Defizit definiert (Akins et al. 2008).</p> <p>Das Risiko eines Schlaganfalls nach einem chirurgischen Eingriff an der Mitralklappe liegt innerhalb der ersten 30 Tage für alle Arten des Klappeneingriffs bei etwa 2 % (Nishimura et al. 2014; Russo et al. 2008). Patienten mit einem postoperativen Schlaganfall weisen ein erhöhtes Risiko auf, im Krankenhaus zu versterben, haben eine erhöhte Langzeitsterblichkeit, eine längere Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und eine schlechtere Lebensqualität (Nishimura et al. 2014; Hedberg et al. 2011; Hillis et al. 2011; Russo et al. 2008). Sechs Monate nach einem Schlaganfall im Alter von über 65 Jahren sind 26 % der Patienten in ihren alltäglichen Aufgaben auf Hilfe angewiesen, 46 % haben kognitive Einschränkungen (Meschia et al. 2014).</p> <p>Die Ursachen von Thrombembolien nach chirurgischen Eingriffen an Herzklappen sind multifaktoriell, oft auch prothesenbedingt (Vahanian et al. 2012). Weitere Risikofaktoren für einen frühzeitigen Schlaganfall sind bspw. Alter, hohe präprozedurale Kreatininwerte, Arteriosklerose der Aorta und eine langandauernde kardiopulmonale Bypass-Zeit (Hedberg et al. 2011).</p> <p>Für die perkutane Mitralkommissurotomie werden Embolien als eine der wesentlichen Komplikationen mit 0,5 % bis 5 % genannt (Vahanian et al. 2012), für die Clip-Rekonstruktion wird das Risiko eines Schlaganfalls je nach Risiko des Patienten mit Werten zwischen 0,2 % und 2,6 % angegeben (Lim et al. 2014; Nickenig et al. 2014; Philip et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	<p>Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.</p> <p>Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.</p>
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	<p>Patienten mit zerebrovaskulärem Ereignis bis zur Entlassung (>24h bis <72h) bei OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich und ohne neurologische Erkrankung bzw. nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0) präoperativ (BQS 2004)</p> <p>Patienten mit zerebrovaskulärem Ereignis bis zur Entlassung (>72h) bei OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich und ohne neurologische Erkrankung bzw. nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0) präoperativ (BQS 2004)</p>

Anmerkungen	<p>Patienten, die während des stationären Aufenthaltes einen Schlaganfall erleiden, werden über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und über ICD-/OPS-Kodes (Nebendiagnosen) aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung).</p> <p>Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten in diesem Krankenhaus durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) einen Schlaganfall erleiden, der mit einem erneuten stationären Aufenthalt verbunden ist, werden über ICD-/OPS-Kodes (Haupt- oder Nebendiagnosen) aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung).</p> <p>In der Basisauswertung wird der Indikator zusätzlich differenziert nach den zwei Kennzahlen „ischämischer Schlaganfall“ und „Hirnblutung“ ausgewertet.</p>
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):</u></p> <p>„The annual risk of thromboembolic events in patients with a mechanical heart valve is 1 % to 2 % versus 0.7 % with a bioprosthetic valve, even with appropriate antithrombotic therapy. The risk of ischemic stroke after all types of mitral valve surgery is about 2 % at 30 days, 3 % at 180 days, and 8 % at 5 years.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):</u></p> <p>„The first postoperative month is a high-risk period for thromboembolism and anticoagulation should not be lower than the target value during this time, particularly in patients with mechanical mitral prostheses.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p>
Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▪ Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel wurden dahin gehend präzisiert, dass nur ein neu aufgetretener Schlaganfall gewertet wird. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▪ Der Zähler des Indikators wurde erweitert, um einen postprozeduralen Schlaganfall während des stationären Aufenthaltes einzubeziehen. Es werden Nebendiagnosen im Indexaufenthalt aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen unter Ausschluss von „präprozeduralen Schlaganfällen“ (erfasst über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer) verwendet. Ferner wird das Datenfeld „neu aufgetretener Schlaganfall“ über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer herangezogen. Entsprechend wird die Beschreibung angepasst. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p><u>mindestens ein Kode (Nebendiagnose) aus:</u></p> <p>I61.- Intrazerebrale Blutung</p> <p>I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut</p>

I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut
I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung
I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet
I63 Hirninfarkt
I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

im Datensatz gem. §301 SGB V während des stationären Aufenthaltes, in dem der
Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) stattgefunden hat
UND NICHT Präprozeduraler Schlaganfall (Blutung und/oder Ischämie) IN (1,2))

ODER

Neu aufgetretener Schlaganfall IN (1,2)

ODER mindestens ein Kode (Haupt- oder Nebendiagnose) aus:

I61.- Intrazerebrale Blutung
I62.00 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Akut
I62.01 Subdurale Blutung (nichttraumatisch): Subakut
I62.1 Nichttraumatische extradurale Blutung
I62.9 Intrakranielle Blutung (nichttraumatisch), nicht näher bezeichnet
I63 Hirninfarkt
I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff
(isoliert oder kombiniert) der mit einem erneuten stationären Aufenthalt verbunden war

ODER mindestens ein Kode aus:

8-981.- Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls
8-98b.- Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff
(isoliert oder kombiniert)

Nenner:

A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen iso-
lierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefä-
ßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

UND kein Kode aus:

C70.- Bösartige Neubildung der Meningen
C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns
C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentral-
nervensystems
C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute
D32.- Gutartige Neubildung der Meningen
D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems
I60.- Subarachnoidalblutung
I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben)
I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben)
S06.- Intrakranielle Verletzung

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff
(isoliert oder kombiniert)

B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen iso-
lierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0

ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

UND kein Kode aus:

C70.- Bösartige Neubildung der Meningen

C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns

C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems

C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute

D32.- Gutartige Neubildung der Meningen

D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems

I60.- Subarachnoidalblutung

I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben)

I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben)

S06.- Intrakranielle Verletzung

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

UND kein Kode aus:

C70.- Bösartige Neubildung der Meningen

C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns

C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems

C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute

D32.- Gutartige Neubildung der Meningen

D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems

I60.- Subarachnoidalblutung

I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben)

I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben)

S06.- Intrakranielle Verletzung

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

UND kein Kode aus:

C70.- Bösartige Neubildung der Meningen

C71.- Bösartige Neubildung des Gehirns

C72.- Bösartige Neubildung des Rückenmarks, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems

C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute

D32.- Gutartige Neubildung der Meningen

D33.- Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems

I60.- Subarachnoidalblutung

I67.10 Zerebrales Aneurysma (erworben)

I67.11 Zerebrale arteriovenöse Fistel (erworben)

S06.- Intrakranielle Verletzung

im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 30 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

Referenzbereich

≤ x % (95. Perzentil)

Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. akute Endokarditis, Arteriosklerose der Aorta, KHK, akuter Herzinfarkt, eingeschränkte LVEF, Vorhofflimmern, Carotis-Stenose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, vorheriger Schlaganfall oder TIA, chronische Niereninsuffizienz) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes (Meschia et al. 2014; Nishimura et al. 2014; Hedberg et al. 2011; Hillis et al. 2011; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Russo et al. 2008; Ruel et al. 2004; Sacco et al. 1997)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
	präprozeduraler Schlaganfall (Blutung und/oder Ischämie)	0 = nein 1 = ja, ≤ 30 Tage 2 = ja, > 30 Tage
	neu aufgetretener Schlaganfall	0 = nein 1 = ja, ischämisch 2 = ja, Blutung

Literatur:

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Hedberg, M; Boivie, P; Engstrom, KG (2011). Early and delayed stroke after coronary surgery – an analysis of risk factors and the impact on short- and long-term survival. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 40(2): 379-387.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; Whitlow, PL; Gray, WA; Grayburn, P; Mack, MJ; Glower, DD (2014). Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 182-192.
- Maisano, F; Franzen, O; Baldus, S; Schafer, U; Hausleiter, J; Butter, C; Ussia, GP; Sievert, H; Richardt, G; Widder, JD; Moccetti, T; Schillinger, W (2013). Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol* 62(12): 1052-61.
- Meschia, JF; Bushnell, C; Boden-Albala, B; Braun, LT; Bravata, DM; Chaturvedi, S; Creager, MA; Eckel, RH; Elkind, MSV; Fornage, M; Goldstein, LB; Greenberg, SM; Horvath, SE; Iadecola, C; Jauch, EC; Moore, WS; Wilson, JA (2014). Guidelines for the Primary Prevention of Stroke: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*.
- Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Etti, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (2014). Percutaneous mitral valve edge-to-edge Repair: In-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 pilot European Sentinel Registry. *J Am Coll Cardiol* 64(9): 875-884.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O'Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Philip, F; Athappan, G; Tuzcu, EM; Svensson, LG; Kapadia, SR (2014). MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: A comprehensive systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* ((Philip F.; Athappan G.; Tuzcu E.M.; Svensson L.G.; Kapadia S.R., kapadis@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine and Cardiothoracic Surgery, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio).
- Reichenspurner, H; Schillinger, W; Baldus, S; Hausleiter, J; Butter, C; Schaefer, U; Pedrazzini, G; Maisano, F (2013). Clinical outcomes through 12 months in patients with degenerative mitral regurgitation treated with the MitraClip® device in the ACCESS-EU phase I trial. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 44(4): e280-e288.
- Ruel, M; Masters, RG; Rubens, FD; Bedard, PJ; Pipe, AL; Goldstein, WG; Hendry, PJ; Mesana, TG (2004). Late incidence and determinants of stroke after aortic and mitral valve replacement. *Annals of Thoracic Surgery* 78(1): 77-83.
- Russo, A; Grigioni, F; Avierinos, JF; Freeman, WK; Suri, R; Michelena, H; Brown, R; Sundt, TM; Enriquez-Sarano, M (2008). Thromboembolic Complications After Surgical Correction of Mitral Regurgitation. Incidence, Predictors, and Clinical Implications. *J Am Coll Cardiol* 51(12): 1203-1211.

Sacco, RL; Benjamin, EJ; Broderick, JP; Dyken, M; Easton, JD; Feinberg, WM; Goldstein, LB; Gorelick, PB; Howard, G; Kittner, SJ; Manolio, TA; Whisnant, JP; Wolf, PA (1997). American Heart Association Prevention Conference. IV. Prevention and Rehabilitation of Stroke. Risk factors. *Stroke* 28(7): 1507-17.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (2012). Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

Indikator-ID 08a	Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein Herzinfarkt neu aufgetreten ist.
Zähler	Patienten mit einem neu aufgetretenen Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neu aufgetretenem Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Das Auftreten eines Herzinfarktes nach einem Eingriff an der Mitralklappe stellt einen wichtigen Ergebnisindikator dar und wird bei der Betrachtung schwerwiegender Komplikationen häufig in Studien einbezogen. Komplikationen wie ein Herzinfarkt sind mit erhöhter Sterblichkeit im Krankenhaus, verlängerter Dauer des Krankenhausaufenthaltes sowie entsprechenden Kosten für das Gesundheitssystem verbunden (Allareddy et al. 2007). Die Häufigkeit eines Herzinfarktes während des stationären Aufenthaltes bzw. innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff an der Mitralklappe variiert je nach Art des Eingriffs. So werden bei chirurgischen Zugangswegen Werte zwischen 0 % bis 2 % angegeben (Cheng et al. 2011; Feldman et al. 2011; LaPar et al. 2010; Svensson et al. 2010); bei kathetergestützten Verfahren sind 0 % bis 1,1 % der Patienten bzw. bis 2,6 % der Hochrisikopatienten betroffen (Glower et al. 2014; Lim et al. 2014; Maisano et al. 2013; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<u>S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie – Langfassung (DGK 2010):</u> „Der kardiogene Schock – meist Folge eines linksventrikulären Pumpversagens – ist die häufigste intrahospitale Todesursache bei akutem Herzinfarkt. Einen kardiogenen Schock erleiden 5–10 % aller Patienten mit Herzinfarkt, akut oder innerhalb der ersten Tage. Die Sterblichkeit des infarktbedingten kardiogenen Schocks liegt bei 50–80 %, wobei sich aufgrund des häufigeren Einsatzes früher Revaskularisationen ein Rückgang der Sterblichkeit abzeichnet.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) <u>Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):</u> „Cardiac death includes all deaths resulting from cardiac causes. This category includes valve related deaths, sudden unexplained deaths, and deaths from non-valve-related cardiac causes (eg, from heart failure, acute myocardial infarction, or documented arrhythmias).“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions: A consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium (Stone et al. 2015):

„Periprocedural MI (≤ 48 h after the index procedure)

A. In patients with normal baseline CK-MB (or cTn): The peak CK-MB measured within 48 h of the procedure rises to ≥ 10 x the local laboratory ULN plus new ST-segment elevation or depression of ≥ 1 mm in ≥ 2 contiguous leads (measured 80 ms after the J-point), or to ≥ 5 x ULN with new pathological Q waves in ≥ 2 contiguous leads or new persistent LBBB, OR in the absence of CK-MB measurements and a normal baseline cTn, a cTn (I or T) level measured within 48 h of the PCI rises to ≥ 70 x the local laboratory ULN plus new ST-segment elevation or depression of ≥ 1 mm in ≥ 2 contiguous leads (measured 80 ms after the J-point), or ≥ 35 x ULN with new pathological Q waves in ≥ 2 contiguous leads or new persistent LBBB.

B. In patients with elevated baseline CK-MB (or cTn): The CK-MB (or cTn) rises by an absolute increment equal to those levels recommended above from the most recent pre-procedure level plus, new ECG changes as described.” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

„Spontaneous MI (>48 h after the index procedure)

Detection of rise and/or fall of cardiac biomarkers (preferably cTn) with at least 1 value above the 99th percentile URL (or ULN in the absence of URL) together with at least 1 of the following:

A. Symptoms of ischaemia

B. ECG changes indicative of new ischaemia (new ST-segment or T-wave changes or new LBBB) or new pathological Q waves in ≥ 2 contiguous leads

C. Imaging evidence of a new loss of viable myocardium or new wall motion abnormality”

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Änderungsprotokoll

1. Panel (Vor Ort)

- Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen.
- Der Betrachtungszeitraum des Indikators wurde von ursprünglich „innerhalb von 30 Tagen“ auf „während des stationären Aufenthaltes“ eingegrenzt. Titel, Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel wurden entsprechend angepasst.
- Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel wurden dahin gehend präzisiert, dass nur ein neu aufgetretener Herzinfarkt gewertet wird.

2. Panel (Vor Ort)

- Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten.

Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Patienten mit einem neu aufgetretenen Herzinfarkt während des stationären Aufenthaltes: neu aufgetretener Herzinfarkt IN (1,2)</p> <p><u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. KHK, arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, chronische Niereninsuffizienz, vorheriger Herzinfarkt) (Ford et al. 2014; Smolina et al. 2012; Hillis et al. 2011; D'Agostino et al. 2008; Yusuf et al. 2004)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
neu aufgetretener Herzinfarkt	0 = nein 1 = ja, periprozedural (innerhalb von 48 Stunden) 2 = ja, nach 48 Stunden

Literatur:

Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.

Allareddy, V; Ward, MM; Ely, JW; Allareddy, V; Levett, J (2007). Impact of complications on outcomes following aortic and mitral valve replacements in the United States. *Journal of Cardiovascular Surgery* 48(3): 349-357.

Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.

D'Agostino, RB, Sr.; Vasan, RS; Pencina, MJ; Wolf, PA; Cobain, M; Massaro, JM; Kannel, WB (2008). General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation* 117(6): 743-53.

DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie - Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufrorschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).

Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.

Ford, ES; Roger, VL; Dunlay, SM; Go, AS; Rosamond, WD (2014). Challenges of Ascertaining National Trends in the Incidence of Coronary Heart Disease in the United States. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease* 3(6): e001097.

Glower, DD; Kar, S; Trento, A; Lim, DS; Bajwa, T; Quesada, R; Whitlow, PL; Rinaldi, MJ; Grayburn, P; Mack, MJ; Mauri, L; McCarthy, PM; Feldman, T (2014). Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: Results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 172-181.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic

Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

LaPar, DJ; Hennessy, S; Fonner, E; Kern, JA; Kron, IL; Ailawadi, G (2010). Does Urgent or Emergent Status Influence Choice in Mitral Valve Operations? An Analysis of Outcomes From the Virginia Cardiac Surgery Quality Initiative. *Annals of Thoracic Surgery* 90(1): 153-160.

Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; Whitlow, PL; Gray, WA; Grayburn, P; Mack, MJ; Glower, DD (2014). Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 182-192.

Maisano, F; Franzen, O; Baldus, S; Schafer, U; Hausleiter, J; Butter, C; Ussia, GP; Sievert, H; Richardt, G; Widder, JD; Moccetti, T; Schillinger, W (2013). Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol* 62(12): 1052-61.

Reichenspurner, H; Schillinger, W; Baldus, S; Hausleiter, J; Butter, C; Schaefer, U; Pedrazzini, G; Maisano, F (2013). Clinical outcomes through 12 months in patients with degenerative mitral regurgitation treated with the MitraClip® device in the ACCESS-EU Europe phase I trial. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 44(4): e280-e288.

Smolina, K; Wright, FL; Rayner, M; Goldacre, MJ (2012). Long-term survival and recurrence after acute myocardial infarction in England, 2004 to 2010. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 5(4): 532-40.

Stone, GW; Adams, DH; Abraham, WT; Kappetein, AP; Genereux, P; Vranckx, P; Mehran, R; Kuck, KH; Leon, MB; Piazza, N; Head, SJ; Filippatos, G; Vahanian, AS; Mitral Valve Academic Research, C (2015). Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions: A consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 36(29): 1878-91.

Svensson, LG; Atik, FA; Cosgrove, DM; Blackstone, EH; Rajeswaran, J; Krishnaswamy, G; Jin, U; Gillinov, AM; Griffin, B; Navia, JL; Mihaljevic, T; Lytle, BW (2010). Minimally invasive versus conventional mitral valve surgery: A propensity-matched comparison. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 139(4): 926-932.e2.

Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (2012). Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

Yusuf, S; Hawken, S; Ounpuu, S; Dans, T; Avezum, A; Lanas, F; McQueen, M; Budaj, A; Pais, P; Varigos, J; Lisheng, L; Investigators, IS (2004). Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 364(9438): 937-52.

Indikator-ID 09b	Endokarditis innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) eine Endokarditis während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war.
Zähler	Patienten mit einer Endokarditis innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) die während des stationären Aufenthaltes neu aufgetreten ist oder mit einem erneuten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden war
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neu aufgetretener Endokarditis innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Eine Endokarditis nach einem Herzklappeneingriff stellt eine schwerwiegende Komplikation dar und tritt in entwickelten Ländern unter anderem nach einem prothetischen Herzklappenersatz auf (Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009; Akins et al. 2008). Eine prothetische Klappenendokarditis ist eine schwere Form der Endokarditis und tritt bei 1 % bis 6 % der Patienten mit einer prothetischen Herzklappe auf. Sie macht etwa 10 % bis 30 % der Gesamtzahl aller Endokarditiden aus (Habib et al. 2009). Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist bei einer prothetischen Endokarditis mit 20 % bis 40 % als sehr hoch einzustufen (Habib et al. 2009). Zu den Faktoren, die die Prognose einer prothetischen Endokarditis beeinflussen, zählen das Alter des Patienten, eine Infektion mit Staphylokokken, Herzinsuffizienz, ein intrakardialer Abszess sowie eine früh auftretende prothetische Endokarditis (Habib et al. 2009). Zwischen mechanischen und biologischen Mitralklappen besteht kein Unterschied hinsichtlich des Auftretens einer Endokarditis (Byrne et al. 2011; Kulik et al. 2006). Zudem ist das langfristige Auftreten einer Endokarditis nicht abhängig davon, ob ein minimalinvasiver oder ein offenchirurgischer Zugang bei einem operativen Mitralklappeneingriff gewählt wird (Cheng et al. 2011).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes eine Endokarditis neu auftritt, werden über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst (s. Datenfelder für die Berechnung). Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach dem ersten in diesem Krankenhaus durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) an einer Endokarditis erkranken, die mit einem erneuten stationären Aufenthalt verbunden ist, werden über einen ICD-Code aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit

**Stärke der Empfehlung
(Leitlinie)**

Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions (Akins et al. 2008):

„Operated valve endocarditis is any infection involving a valve on which an operation has been performed. The diagnosis of operated valvular endocarditis is based on one of the following criteria: (1) reoperation with evidence of abscess, paravalvular leak, pus, or vegetation confirmed as secondary to infection by histologic or bacteriologic studies; (2) autopsy findings of abscess, pus, or vegetation involving a repaired or replaced valve; or (3) in the absence of reoperation or autopsy, meeting of the Duke Criteria for endocarditis.“

„Permanent valve-related impairment is any permanent neurologic or other functional deficit caused by structural valve deterioration, nonstructural dysfunction, valve thrombosis, embolism, bleeding event, operated valve endocarditis, or reintervention.“

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):

„PVE is classified into “early-,” “intermediate-,” and “late-” onset PVE. Early-onset PVE is defined as occurring within the first 60 days of surgery and is typically associated with healthcare-acquired infection, with the most common microbe during this time frame being *S. aureus*. Intermediate-onset PVE occurs between 60 and 365 days after surgery and is associated with a mix of both healthcare-acquired infection and community-acquired infection. The most common microbe implicated in intermediate-onset PVE is coagulase-negative *Staphylococcus*. Two thirds of all reported cases of PVE occur within the first year of valve surgery. Late-onset PVE is defined as occurring >1 year after surgery. Although *S. aureus* and coagulase-negative *Staphylococcus* remain important infecting agents, the late-onset PVE microbial spectrum more closely resembles that of NVE.“

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline (Byrne et al. 2011):

„When surgery is indicated for prosthetic mitral valve endocarditis, either mechanical or stented tissue valves may be considered for valve replacement. The choice of whether either a tissue or mechanical valve should be implanted should be based primarily on consideration of age, life expectancy, and presence of comorbidities.“

(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)

Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer (Habib et al. 2009):

„PVE is the most severe form of IE and occurs in 1–6 % of patients with valve prostheses—an incidence of 0.3–1.2 % per patientyear. It accounts for 10–30 % of all cases of IE and affects mechanical and bioprosthetic valves equally.“

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

„Patients with a prosthetic valve or a prosthetic material used for cardiac valve repair: these patients have a higher risk of IE, a higher mortality from IE and more often develop complications of the disease than patients with native valves and an identical pathogen.

Patients with previous IE: they also have a greater risk of new IE, higher mortality and incidence of complications than patients with a first episode of IE.“

(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)

Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▪ Der ursprüngliche Titel „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“ wurde präzisiert in „Mitralklappenendokarditis innerhalb von 365 Tagen“. ▪ Die Beschreibung, der Zähler und das Qualitätsziel wurden dahin gehend präzisiert, dass Endokarditiden der rekonstruierten Mitralklappe oder der prothetischen Implantate gewertet werden. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▪ Eine Mitralklappenendokarditis ist aufgrund unspezifischer ICD-Kodes über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Aus diesem Grund wurden die im 1. Panel vorgenommenen Änderungen des Indikators zurück geändert. Der Titel lautet nunmehr „Endokarditis innerhalb von 365 Tagen“. Entsprechend wurden die Beschreibung, der Zähler und das Qualitätsziel erneut angepasst. ▪ Der Zähler des Indikators wurde erweitert, um eine neu aufgetretene Endokarditis während des stationären Aufenthaltes einzubeziehen. Dafür wird das Datenfeld „neu aufgetretene Endokarditis“ in der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer verwendet. Entsprechend wurden die Ausschlusskriterien entfernt, die Patienten mit florider Endokarditis während des stationären Aufenthaltes ausgeschlossen haben. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> <u>Mindestens ein Kode aus (Haupt- oder Nebendiagnose):</u> I33.0 Akute und subakute infektiöse Endokarditis I33.9 Akute Endokarditis, nicht näher bezeichnet I38 Endokarditis, Herzklappe nicht näher bezeichnet T82.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Herzklappenprothese</p> <p>im Datensatz gem. §301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) der mit einer erneuten stationären Aufnahme verbunden war</p> <p>ODER neu aufgetretene Endokarditis = 1</p> <p><u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p>

	<p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. vorherige Endokarditis, vorbestehende degenerative Klappenschädigungen, vorhandenes prophetisches Material, dialysepflichtige Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Immunsuppression) (Nishimura et al. 2014; Habib et al. 2009)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
	neu aufgetretene Endokarditis	0 = nein 1 = ja

Literatur:

- Akins, CW; Miller, DC; Turina, MI; Kouchoukos, NT; Blackstone, EH; Grunkemeier, GL; Takkenberg, JJ; David, TE; Butchart, EG; Adams, DH; Shahian, DM; Hagl, S; Mayer, JE; Lytle, BW; Councils of the American Association for Thoracic, S; Society of Thoracic, S; European Association for Cardio-Thoracic, S; Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve, M (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135(4): 732-8.
- Byrne, JG; Rezai, K; Sanchez, JA; Bernstein, RA; Okum, E; Leacche, M; Balaguer, JM; Prabhakaran, S; Bridges, CR; Higgins, RSD (2011). Surgical Management of Endocarditis: The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guideline. *Ann Thorac Surg* 91(6): 2012-2019.
- Cheng, DCH; Martin, J; Lal, A; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J; Falk, V (2011). Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: A meta-analysis and systematic review. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 84-103.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.
- Kulik, A; Bedard, P; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, PJ; Masters, RG; Mesana, TG; Ruel, M (2006). Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 30(3): 485-491.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.

Indikator-ID 10c	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) intra- oder postprozedural während des stationären Aufenthaltes mindestens eine schwerwiegende Komplikation aufgetreten ist, die in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff steht.
Zähler	<p>Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) bei denen während des stationären Aufenthaltes mindestens eine der folgenden Komplikationen aufgetreten ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Perikardtamponade ▪ Ventrikelruptur/-perforation ▪ komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff ▪ schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen ▪ Dissektion der Aorta ▪ Low-Output-Syndrom ▪ neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher ▪ komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel ▪ mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion
Nenner	<p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p>
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit schwerwiegenden Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	<p>Als wichtiges Qualitätsziel bei der Durchführung eines Eingriffs an der Mitralklappe ist das möglichst seltene Auftreten schwerwiegender Komplikationen zu nennen.</p> <p>Der Indikator umfasst Komplikationen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff stehen. Dazu zählen Perikardtamponade, Ventrikelruptur/-perforation, komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff, schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen, Dissektion der Aorta, Low-Output-Syndrom, neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher, komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel, mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage sowie therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen und Infektionen.</p> <p>Eine Erfassung dieser unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit einem Eingriff an der Mitralklappe kann wertvolle Hinweise auf Qualitätsdefizite geben.</p> <p>In einer Studie wurde gezeigt, dass das Auftreten von Komplikationen nach einem Eingriff an der Mitralklappe die Sterblichkeit deutlich erhöht. Bei Auftreten einer einzelnen Komplikation steigt das Risiko um 90 %, bei zwei oder mehr Komplikationen sogar um 242 % (Allareddy et al. 2007). Auch die Dauer des Krankenhausaufenthaltes verlängert sich (Allareddy et al. 2007).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	<p>Postoperative Mediastinitis I (BQS 2004)</p> <p>Postoperative Mediastinitis II (BQS 2004)</p>
Anmerkungen	Keine

Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease, version 2012 (Vahanian et al. 2012):</u> „Major complications include procedural mortality 0.5–4 %, haemopericardium 0.5– 10 %, embolism 0.5–5 %, and severe regurgitation 2– 10 %. Emergency surgery is seldom needed (< 1 %) (percutaneous mitral commissurotomy).“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u> „In patients with mitral valve disease, minimally invasive surgery may be an alternative to conventional mitral valve surgery (Class IIb), given that there was comparable short-term and longterm mortality (level B), comparable in-hospital morbidity (renal, pulmonary, cardiac complications, pain perception, and readmissions) (level B), reduced sternal complications, transfusions, post-operative atrial fibrillation, duration of ventilation, and intensive care unit and hospital length of stay (level B). However, this should be considered against the increased risk of stroke (2.1 % vs 1.2 %) (level B), aortic dissection (0.2 % vs 0 %) (level B), phrenic nerve palsy (3 % vs 0 %) (level B), groin infections/complications (2 % vs 0 %) (level B), and, prolonged cross-clamp time, cardiopulmonary bypass time, and procedure time (level B).“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B)</p> <p><u>2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery (Hillis et al. 2011):</u> „Superficial wound infection occurs in 2% to 6% of patients after cardiac surgery and deep sternal wound infection occurs in 0.45% to 5%, with a mortality rate of 10% and 47%.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p>„Intraoperative techniques to decrease infection include strict adherence to sterile technique, minimization of operating room traffic, less use of flash sterilization of surgical instruments, minimization of electrocautery and bone wax, use of double-gloving, and shorter operative times.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p>„A deep sternal wound infection should be treated with aggressive surgical debridement in the absence of complicating circumstances. Primary or secondary closure with muscle or omental flap is recommended. Vacuum therapy in conjunction with early and aggressive debridement is an effective adjunctive therapy.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)</p> <p><u>Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO 2007):</u> „Der infektionspräventive Wert einer Sanierung von nasalen S.-aureus/ MRSA-Trägern in der Kardiochirurgie (z. B. mittels Mupirocin) ist weiter Gegenstand von Untersuchungen (Kategorie III).“ „Perioperativ soll der Zustand der Normothermie aufrechterhalten werden, sofern nicht aus therapeutischen Gründen eine Hypothermie erforderlich ist (Kategorie II).“</p>
Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▪ Im Titel wurde die Formulierung „schwerwiegende interventionsbedingte Komplikationen“ geändert in „schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen“, um zu verdeutlichen, dass dieser Indikator für alle Verfahren gleichermaßen gilt. ▪ Die ursprünglich im Zähler vorgeschlagenen Ereignisse „Pneumothorax“ und „Perikarderguss“ wurden gestrichen, da diese ohne pathologische Wertigkeit meist operationsbedingt auftreten. ▪ Das Ereignis „Tamponade“ im Zähler wurde präzisiert als „Perikardtamponade“. ▪ Im Zähler wurde die Formulierung „Verletzungen des Ventrikels“ präzisiert als „Ventrikeleruptur/-perforation“. ▪ Die Formulierung „komplikationsbedingte notfallmäßige Re-Intervention“ im Zähler wurde geändert in „komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff“, um zu verdeutlichen, dass sich dieses Ereignis auf alle Verfahren gleichermaßen bezieht.

- Im Zähler wurden als weiter zu betrachtende Komplikationen aufgenommen:
 - neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher
 - komplikationsbedingter intraprozeduraler Verfahrenswechsel
 - Dislokation/Embolisation/paravalvuläre Leckage: Diese Komplikation wurde in der Nachbearbeitung des 1. Panels redaktionell zusammengefasst in „mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage“
 - Zwischenfall bei Narkose bzw. Analgosedierung mit bleibendem Schaden
 - Wundinfektion im Zugangsgebiet: Diese Komplikation wurde in der Nachbearbeitung des 1. Panels neu formuliert als „therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen“, um beiden Eingriffsarten gleichermaßen gerecht zu werden. Letztlich erfolgte eine Trennung in „therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion“ und „therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation“.

2. Panel (Vor Ort)

- Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten.
- Die im Rahmen des 1. Panels eingeführte Komplikation und das entsprechende Datenfeld „Zwischenfall bei Narkose bzw. Analgosedierung mit bleibendem Schaden“ wurden entfernt, da eine eindeutige Definition und gerade auch die Abschätzung von langfristigen Schäden nicht möglich sind und damit die Erfassung nicht praktikabel sei.

Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
- Im Indikatordatenblatt wurde die Rechenregel ergänzt um „Grund für den Wechsel = 2“. Entsprechend wurde das Datenfeld „Grund für den Wechsel“ bei den „Datenfeldern für die Berechnung“ aufgelistet.
- Die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ wurden, sofern sie spezifisch für einen Mitralklappeneingriff sind bzw. auf diesen übertragbar sind, unter „Stärke der Empfehlung (Leitlinie)“ aufgenommen.

Spezifizierung zur Berechnung

Besonderheiten der Berechnung Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.
Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.

Berechnung Zähler:
Perikardtamponade = 1
ODER
(intraprozedurale Komplikationen = 1 UND Ventrikelruptur/-perforation IN (1,2,3))
ODER
komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff = 1
ODER
(intraprozedurale Komplikationen = 1 UND schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen IN (1,2))
ODER
postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen IN (1,2)
ODER
(intraprozedurale Komplikationen = 1 UND Aortendissektion = 1)
ODER
(intraprozedurale Komplikationen = 1 UND Low Cardiac Output = 1 UND Therapie des Low Cardiac Output IN (2,3,4))

	<p>ODER neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher = 1 ODER (Wechsel des führenden Eingriffs IN (1,2) UND Grund für den Wechsel = 2) ODER mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial = 1 ODER paravalvuläre Leckage = 1 ODER therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen IN (1,2,3)</p> <p><u>Nenner:</u> A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten, operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten, kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten, operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten, kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, pulmonale Hypertonie, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronische Niereninsuffizienz) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, extrakorporale Zirkulation ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe, Rethorakotomie (Hillis et al. 2011; Lante et al. 2011; Maganti et al. 2010; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Onalan et al. 2008; KRINKO 2007; Lu et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
intraprozedurale Komplikationen	0 = nein 1 = ja
Ventrikelruptur/-perforation	1 = Perforation ohne Therapiebedarf 2 = Perforation mit Therapiebedarf 3 = Ventrikelruptur
schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen	1 = ja, schwerwiegend 2 = ja, lebensbedrohlich
Aortendissektion	1 = ja
Low Cardiac Output	1 = ja
Therapie des Low Cardiac Output	0 = keine Therapie erforderlich 1 = medikamentös 2 = IABP 3 = VAD 4 = ECMO 9 = sonstiges
Wechsel des führenden Eingriffs	0 = nein 1 = von kathetergestützt zu operativ 2 = von operativ zu kathetergestützt
Grund für den Wechsel	1 = Therapieziel nicht erreicht 2 = intraoperative Komplikationen 9 = sonstige
Perikardtamponade	0 = nein 1 = ja
komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff	0 = nein 1 = ja
postprozedural schwerwiegende oder lebensbedrohliche transfusionspflichtige Blutungen	0 = nein 1 = ja, schwerwiegend 2 = ja, lebensbedrohlich
neu aufgetretene höhergradige AV-Blockierung mit Indikation zum Herzschrittmacher	0 = nein 1 = ja
mechanische Komplikation während und/oder nach dem Eingriff durch eingebrachtes Fremdmaterial	0 = nein 1 = ja
paravalvuläre Leckage	0 = nein 1 = ja

STATIONÄR

therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen Mehrfachnennungen möglich	0 = nein 1 = ja, Gefäßkomplikation(en) 2 = ja, Infektion(en) 3 = ja, sonstige
---	--

Literatur:

Allareddy, V; Ward, MM; Ely, JW; Allareddy, V; Levett, J (2007). Impact of complications on outcomes following aortic and mitral valve replacements in the United States. *Journal of Cardiovascular Surgery* 48(3): 349-357.

BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.

Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; Adams, DH (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

KRINKO (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 50: 377-393.

Lante, W; Markewitz, A (2011). Therapie des Low-cardiac-output-Syndroms nach herzchirurgischen Operationen. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie* 25(3): 159-167.

Lu, JCY; Grayson, AD; Jha, P; Srinivasan, AK; Fabri, BM (2003). Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 23(6): 943-949.

Maganti, M; Badiwala, M; Sheikh, A; Scully, H; Feindel, C; David, TE; Rao, V (2010). Predictors of low cardiac output syndrome after isolated mitral valve surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(4): 790-796.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Onalan, O; Crystal, A; Lashevsky, I; Khalameizer, V; Lau, C; Goldman, B; Fremes, S; Newman, D; Lukomsky, M; Crystal, E (2008). Determinants of Pacemaker Dependency After Coronary and/or Mitral or Aortic Valve Surgery With Long-Term Follow-Up. *American Journal of Cardiology* 101(2): 203-208.

Risnes, I; Abdelnoor, M; Almdahl, SM; Svennevig, JL (2010). Mediastinitis After Coronary Artery Bypass Grafting Risk Factors and Long-Term Survival. *Annals of Thoracic Surgery* 89(5): 1502-1509.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Indikator-ID 12a	Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist.
Zähler	Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes und nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) ein neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens aufgetreten ist
Nenner	<p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p>
Ausschlusskriterien	Patienten mit präprozeduraler Nierenersatztherapie
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neuem Auftreten eines Nierenversagens mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	<p>Ein postoperatives akutes Nierenversagen nach Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine tritt bei etwa 1,5 % der Patienten auf und erhöht sowohl die frühe (Ahmad et al. 2013; Mitter et al. 2010) als auch die späte (Dhanani et al. 2013; Howell et al. 2012) Morbidität und Mortalität. Aufgrund einer Kontrastmittelbelastung tritt das akute Nierenversagen je nach Definition und Patientenkollektiv bei etwa 0,7 % bis 19 % der Patienten auf (Möckel et al. 2002). Ein akutes Nierenversagen nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff mittels Clip-Rekonstruktion tritt innerhalb der ersten postoperativen Tage (bis zu 30 Tage) in einer Spannweite von 0,5 % bis 4,2 % auf, je nachdem, welches präprozedurale Risiko beim Patienten vorlag (Lim et al. 2014; Rudolph et al. 2014; Vakil et al. 2014; Reichenspurner et al. 2013; Whitlow et al. 2012; Feldman et al. 2011).</p> <p>Zu den Risikofaktoren für ein neues akutes Nierenversagen zählen unter anderem ein höheres Patientenalter, begleitende kardiale Eingriffe, präprozedural erhöhte Kreatininwerte, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, Dringlichkeit des Eingriffs und eine eingeschränkte LVEF sowie die Art und Menge des verwendeten Kontrastmittels (O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Bahar et al. 2005; Möckel et al. 2002).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Postoperative Retentionsstörung (BQS 2004)
Anmerkungen	keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):</u></p> <p>„The risk of radiation exposure and renal failure due to the contrast injection should be taken into consideration.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u></p> <p>„There was comparable risk of other in-hospital morbidities (renal, pulmonary, cardiac, and readmission rates) for mini-MVS and conv-MVS.“ (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel B)</p>

Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. ▪ Der ursprüngliche Titel „Postoperativ neu aufgetretenes, dialysepflichtiges Nierenversagen“ wurde geändert in „Postprozedurales neues akutes Nierenversagen mit Anwendung eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes“. Hierdurch soll verdeutlicht werden, dass sowohl das akute Nierenversagen mit der Notwendigkeit eines Nierenersatzverfahrens während des stationären Aufenthaltes als auch das Nierenversagen mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens gemeint ist. Entsprechend wurde der Begriff „dialysepflichtig“ aus Beschreibung, Zähler und Qualitätsziel gestrichen. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> Postprozedurales akutes Nierenversagen IN (2,3)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9)) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2)</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen= 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9)) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2)</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs= 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7) UND NICHT präprozedurale Nierenersatztherapie IN (1,2)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)

Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, periphere arterielle Verschlusskrankheit, (vorheriges) akutes Nierenversagen, Immunsuppression) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe (O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Bahar et al. 2005; Möckel et al. 2002)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	präprozedurale Nierenersatztherapie	0 = nein 1 = akut 2 = chronisch
	Art des Mitralklappeneingriffes (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
postprozedurales akutes Nierenversagen	0 = nein 1 = ja, ohne Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 2 = ja, mit temporärer Anwendung eines Nierenersatzverfahrens 3 = ja, mit voraussichtlich dauerhafter Anwendung eines Nierenersatzverfahrens	

Literatur:

- Ahmad, I; Bhat, MA; Bhat, AW; Ommid, M; Gani, T; Nisa, G (2013). Renal function in patients undergoing cardiopulmonary bypass for open cardiac surgical procedures. *Sri Lankan Journal of Anaesthesiology* 21(1): 20-26.
- Bahar, I; Akgul, A; Ozatik, MA; Vural, KM; Demirbag, AE; Boran, M; Tasdemir, O (2005). Acute renal failure following open heart surgery: Risk factors and prognosis. *Perfusion* 20(6): 317-322.
- BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.
- Dhanani, J; Mullany, DV; Fraser, JF (2013). Effect of preoperative renal function on long-term survival after cardiac surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 146(1): 90-95.
- Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.
- Feldman, T; Foster, E; Glower, DG; Kar, S; Rinaldi, MJ; Fail, PS; Smalling, RW; Siegel, R; Rose, GA; Engeron, E; Loghin, C; Trento, A; Skipper, ER; Fudge, T; Letsou, GV; Massaro, JM; Mauri, L (2011). Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 364(15): 1395-1406.
- Howell, NJ; Freemantle, N; Bonser, RS; Graham, TR; Mascaro, J; Rooney, SJ; Wilson, IC; Pagano, D (2012). Subtle changes in renal function are associated with differences in late survival following adult cardiac surgery. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 41(4): e38-e42.
- Lim, DS; Reynolds, MR; Feldman, T; Kar, S; Herrmann, HC; Wang, A; Whitlow, PL; Gray, WA; Grayburn, P; Mack, MJ; Glower, DD (2014). Improved functional status and quality of life in prohibitive surgical risk patients with degenerative mitral regurgitation after transcatheter mitral valve repair. *J Am Coll Cardiol* 64(2): 182-192.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Möckel, M; Bahr, F; Leuner, C; Kuhn, H; Dietz, R (2002). Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie. *Zeitschrift für Kardiologie* 91: 719-726.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O'Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Reichenspurner, H; Schillinger, W; Baldus, S; Hausleiter, J; Butter, C; Schaefer, U; Pedrazzini, G; Maisano, F (2013). Clinical outcomes through 12 months in patients with degenerative mitral regurgitation treated with the MitraClip® device in the ACCESS-Europe phase I trial. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 44(4): e280-e288.
- Rudolph, V; Huntgeburth, M; Von Bardeleben, RS; Boekstegers, P; Lubos, E; Schillinger, W; Ouarrak, T; Eggebrecht, H; Butter, C; Plicht, B; May, A; Franzen, O; Schofer, J; Senges, J; Baldus, S (2014). Clinical outcome of critically ill, not fully recompensated, patients undergoing MitraClip therapy. *European Journal of Heart Failure* 16(11): 1223-1229.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Vakil, K; Roukoz, H; Sarraf, M; Krishnan, B; Reisman, M; Levy, WC; Adabag, S (2014). Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84(1): 129-136.
- Whitlow, PL; Feldman, T; Pedersen, WR; Lim, DS; Kipperman, R; Smalling, R; Bajwa, T; Herrmann, HC; Lasala, J; Maddux, JT; Tuzcu, M; Kapadia, S; Trento, A; Siegel, RJ; Foster, E; Glower, D; Mauri, L; Kar, S (2012). Acute and 12-month results with catheter-based mitral valve leaflet repair: The EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 59(2): 130-139.

Indikator-ID 13a	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert), bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht.
Zähler	Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff besteht
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten, bei denen eine leitlinienkonforme Indikation zum Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) gestellt wird.
Begründung (Rationale)	Die Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe stellt einen wichtigen Parameter zur Identifikation von Unter-, Über- und Fehlversorgung dar und ermöglicht eine Beurteilung der Prozessqualität in den leistungserbringenden Einrichtungen. Neben der Vielzahl verschiedener Operationstechniken vom Zugangsweg bis hin zur Art der Rekonstruktion bzw. des Prothesentyps bei Klappenersatz müssen auch die Schwere der Symptomatik sowie weitere Komorbiditäten des Patienten individuell berücksichtigt werden. Zudem ist bei Mitralklappeneingriffen zwischen der jeweils zugrunde liegenden Klappenerkrankung (primäre und sekundäre Mitralklappeninsuffizienz, Mitralklappenstenose) zu unterscheiden. Neben der Pathogenese ist dabei sowohl das jeweilige Patientenkollektiv als auch der Behandlungsansatz (palliativ oder kurativ) verschieden.
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Prozessverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Prozessindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p>2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „Percutaneous mitral balloon commissurotomy is recommended for symptomatic patients with severe MS (mitral valve area ≤ 1.5 cm², stage D) and favorable valve morphology in the absence of left atrial thrombus or moderate-to-severe MR.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel A) ▪ „Mitral valve surgery (repair, commissurotomy, or valve replacement) is indicated in severely symptomatic patients (NYHA class III to IV) with severe MS (mitral valve area ≤ 1.5 cm², stage D) who are not high risk for surgery and who are not candidates for or who have failed previous percutaneous mitral balloon commissurotomy.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B) ▪ „Concomitant mitral valve surgery is indicated for patients with severe MS (mitral valve area ≤ 1.5 cm², stage C or D) undergoing cardiac surgery for other indications.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C) ▪ „Percutaneous mitral balloon commissurotomy is reasonable for asymptomatic patients with very severe MS (mitral valve area ≤ 1.0 cm², stage C) and favorable valve morphology in the absence of left atrial thrombus or moderate-to-severe MR.“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)

- „Mitral valve surgery is reasonable for severely symptomatic patients (NYHA class III to IV) with severe MS (mitral valve area $\leq 1.5 \text{ cm}^2$, stage D), provided there are other operative indications (e.g., aortic valve disease, coronary artery disease [CAD], tricuspid regurgitation [TR], aortic aneurysm).“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „Percutaneous mitral balloon commissurotomy may be considered for asymptomatic patients with severe MS (mitral valve area $\leq 1.5 \text{ cm}^2$, stage C) and valve morphology favorable for percutaneous mitral balloon commissurotomy in the absence of left atrial thrombus or moderate-to-severe MR who have new onset of AF.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Percutaneous mitral balloon commissurotomy may be considered for symptomatic patients with mitral valve area greater than 1.5 cm^2 if there is evidence of hemodynamically significant MS based on pulmonary artery wedge pressure greater than 25 mm Hg or mean mitral valve gradient greater than 15 mm Hg during exercise.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Percutaneous mitral balloon commissurotomy may be considered for severely symptomatic patients (NYHA class III to IV) with severe MS (mitral valve area $\leq 1.5 \text{ cm}^2$, stage D) who have a suboptimal valve anatomy and who are not candidates for surgery or at high risk for surgery.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Concomitant mitral valve surgery may be considered for patients with moderate MS (mitral valve area 1.6 cm^2 to 2.0 cm^2) undergoing cardiac surgery for other indications.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Mitral valve surgery and excision of the left atrial appendage may be considered for patients with severe MS (mitral valve area $\leq 1.5 \text{ cm}^2$, stages C and D) who have had recurrent embolic events while receiving adequate anticoagulation.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Mitral valve surgery is recommended for symptomatic patients with chronic severe primary MR (stage D) and LVEF greater than 30% .“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
- „Mitral valve surgery is recommended for asymptomatic patients with chronic severe primary MR and LV dysfunction (LVEF 30% to 60% and/or LVESD $\geq 40 \text{ mm}$, stage C2).“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
- „Mitral valve repair is recommended in preference to MVR when surgical treatment is indicated for patients with chronic severe primary MR limited to the posterior leaflet.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
- „Mitral valve repair is recommended in preference to mitral valve replacement (MVR) when surgical treatment is indicated for patients with chronic severe primary MR involving the anterior leaflet or both leaflets when a successful and durable repair can be accomplished.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
- „Concomitant mitral valve repair or MVR is indicated in patients with chronic severe primary MR undergoing cardiac surgery for other indications.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
- „Mitral valve repair is reasonable in asymptomatic patients with chronic severe primary MR (stage C1) with preserved LV function (LVEF $>60\%$ and LVESD $<40 \text{ mm}$) in whom the likelihood of a successful and durable repair without residual MR is greater than 95% with an expected mortality rate of less than 1% when performed at a Heart Valve Center of Excellence.“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B)
- „Mitral valve repair is reasonable for asymptomatic patients with chronic severe nonrheumatic primary MR (stage C1) and preserved LV function (LVEF $>60\%$ and LVESD $<40 \text{ mm}$) in whom there is a high likelihood of a successful and durable repair with 1) new onset of AF or 2) resting pulmonary hypertension (pulmonary artery systolic arterial pressure $>50 \text{ mm Hg}$).“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B)
- „Concomitant mitral valve repair is reasonable in patients with chronic moderate primary MR (stage B) when undergoing cardiac surgery for other indications.“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)

- „Mitral valve surgery may be considered in symptomatic patients with chronic severe primary MR and LVEF less than or equal to 30% (stage D).“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Mitral valve repair may be considered in patients with rheumatic mitral valve disease when surgical treatment is indicated if a durable and successful repair is likely or when the reliability of long-term anticoagulation management is questionable.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel B)
- „Transcatheter mitral valve repair may be considered for severely symptomatic patients (NYHA class III to IV) with chronic severe primary MR (stage D) who have favorable anatomy for the repair procedure and a reasonable life expectancy but who have a prohibitive surgical risk because of severe comorbidities and remain severely symptomatic despite optimal GDMT for HF.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel B)
- „MVR should not be performed for the treatment of isolated severe primary MR limited to less than one half of the posterior leaflet unless mitral valve repair has been attempted and was unsuccessful.“
(Empfehlungsgrad III, Evidenzlevel B)

Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) (Vahanian et al. 2012):

- „Mitral valve repair should be the preferred technique when it is expected to be durable.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C)
- „Surgery is indicated in symptomatic patients with LVEF >30 % and LVESD <55 mm.“
(Evidenzlevel B, Empfehlungsgrad I)
- „Surgery is indicated in asymptomatic patients with LV dysfunction (LVESD ≥45 mm and/or LVEF ≤60 %).“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C)
- „Surgery should be considered in asymptomatic patients with preserved LV function and new onset of atrial fibrillation or pulmonary hypertension (systolic pulmonary pressure at rest >50 mmHg).“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „Surgery should be considered in asymptomatic patients with preserved LV function, high likelihood of durable repair, low surgical risk and flail leaflet and LVESD ≥40 mm.“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „Surgery should be considered in patients with severe LV dysfunction (LVEF <30% and/or LVESD >55 mm) refractory to medical therapy with high likelihood of durable repair and low comorbidity.“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „Surgery may be considered in patients with severe LV dysfunction (LVEF <30% and/or LVESD >55 mm) refractory to medical therapy with low likelihood of durable repair and low comorbidity.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Surgery may be considered in asymptomatic patients with preserved LV function, high likelihood of durable repair, low surgical risk, and: left atrial dilatation (volume index ≥60 ml/m² BSA) and sinus rhythm, or pulmonary hypertension on exercise (systolic pulmonary artery pressure [SPAP] ≥60 mmHg at exercise).“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Percutaneous edge-to-edge procedure may be considered in patients with symptomatic severe primary MR who fulfil the echo criteria of eligibility, are judged inoperable or at high surgical risk by a ‘heart team’, and have a life expectancy greater than 1 year.“
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „Surgery is indicated in patients with severe MR* undergoing CABG, and LVEF >30 %.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C)
- „Surgery should be considered in patients with moderate MR undergoing CABG.**“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „Surgery should be considered in symptomatic patients with severe MR, LVEF <30%, option for revascularization, and evidence of viability.“
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)

- „Surgery may be considered in patients with severe MR, LVEF >30%, who remain symptomatic despite optimal medical management (including cardiac resynchronization [CRT] if indicated) and have low comorbidity, when revascularization is not indicated.”
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „*The thresholds for severity (EROA \geq 20 mm²; R Vol .30 ml) differ from that of primary MR and are based on the prognostic value of these thresholds to predict poor outcome.”
- „**When exercise echocardiography is feasible, the development of dyspnoea and increased severity of MR associated with pulmonary hypertension are further incentives to surgery.”
- „The percutaneous mitral clip procedure may be considered in patients with symptomatic severe secondary MR despite optimal medical therapy (including CRT if indicated), who fulfil the echo criteria of eligibility, are judged inoperable or at high surgical risk by a team of cardiologists and cardiac surgeons, and who have a life expectancy greater than 1 year.”
(Empfehlungsgrad IIb, Evidenzlevel C)
- „PMC is indicated in symptomatic patients with favourable characteristics.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)
„Unfavourable characteristics for percutaneous mitral commissurotomy can be defined by the presence of several of the following characteristics:
Clinical characteristics: old age, history of commissurotomy, New York Heart Association (NYHA) class IV, permanent atrial fibrillation, severe pulmonary hypertension.
Anatomical characteristics: echo score >8, Cormier score 3 (calcification of mitral valve of any extent, as assessed by fluoroscopy), very small mitral valve area, severe tricuspid regurgitation.“
- „PMC is indicated in symptomatic patients with contraindication or high risk for surgery.“
(Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel C)
- „PMC should be considered as initial treatment in symptomatic patients with unfavourable anatomy but without unfavourable clinical characteristics.*”
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
- „PMC should be considered in asymptomatic patients without unfavourable characteristics* and high thromboembolic risk (previous history of embolism, dense spontaneous contrast in the left atrium, recent or paroxysmal atrial fibrillation) and/or high risk of haemodynamic decompensation (systolic pulmonary pressure >50 mmHg at rest, need for major non-cardiac surgery, desire for pregnancy).”
(Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel C)
„*Unfavourable characteristics for percutaneous mitral commissurotomy can be defined by the presence of several of the following characteristics: Clinical characteristics: old age, history of commissurotomy, New York Heart Association (NYHA) class IV, permanent atrial fibrillation, severe pulmonary hypertension. Anatomical characteristics: echo score >8, Cormier score 3 (calcification of mitral valve of any extent, as assessed by fluoroscopy), very small mitral valve area, severe tricuspid regurgitation.”
- „Contraindications to percutaneous mitral commissurotomy:
Mitral valve area >1.5 cm²
Left atrial thrombus
More than mild mitral regurgitation
Severe or bicommissural calcification
Absence of commissural fusion
Severe concomitant aortic valve disease, or severe combined tricuspid stenosis and regurgitation
Concomitant coronary artery disease requiring bypass surgery“
(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zur Vorbereitung auf das 2. Panel wurden Vorschläge der Panelexperten zur Berechnung des Indikators eingearbeitet und den Experten zur Verfügung gestellt. ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▪ Es wurde beschlossen, die Rechenregeln erneut grundlegend anzupassen und diese im Abschlusspanel abschließend zu konsentieren. <p>Nach dem Stellungsnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
---------------------------	---

Spezifizierung zur Berechnung	
--------------------------------------	--

Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung von Zähler und Nenner dieses Indikators wird die QS-Dokumentation der Leistungserbringer verwendet.</p> <p>Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.</p>
--------------------------------------	--

Berechnung	<p>{Art des Mitralklappeneingriffs = 1</p> <p>UND</p> <p>Mitralklappenstenose Mitralklappenvitium IN (1,3) UND Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm² UND Beschwerdebild = 1 UND (linksatrialer Thrombus = 1 ODER Grad der Insuffizienz IN (2,3) ODER (Klappenmorphologie = 2 UND NICHT Klappenmorphologie = 4) ODER begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (1,2) ODER (Koronarangiographiebefund IN (1,2,3) UND operative Revaskularisation der KHK indiziert = 1)) UND hohes eingriffsassoziertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 0</p> <p>ODER</p> <p>Primäre Mitralklappeninsuffizienz Mitralklappenvitium IN (2,3) UND</p>
-------------------	---

Genese der Mitralklappenerkrankung = 1

UND

Vena contracta $\geq 0,7$ cm

UND

Regurgitationsvolumen ≥ 60 ml

UND

Regurgitationsfraktion ≥ 50 %

UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,4$ cm²

UND

LVEDD > 65 mm

UND

[Beschwerdebild = 2

UND

((LVEF ≤ 60 % UND LVESD ≥ 45 mm)

ODER

((EKG-Befund bei Aufnahme = 2 UND neu aufgetretenes Vorhofflimmern = 1) ODER systolischer Pulmonalarteriendruck > 50 mmHg))

ODER

Beschwerdebild = 1

UND

(LVEF > 30 % UND LVESD < 55 mm)]

ODER

Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3)

UND

Genese der Mitralklappenerkrankung = 2

UND

medikamentös austerapierte Herzinsuffizienz = 1

UND

Regurgitationsvolumen ≥ 30 ml

UND

Regurgitationsfraktion ≥ 50 %

UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,2$ cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4)}

ODER

{Art des Mitralklappeneingriffs = 2

UND

Mitralklappenstenose

Mitralklappenvitium IN (1,3)

UND

[(Mitralklappenöffnungsfläche > 1,5 cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung > 25 mmHg)

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm² UND Mitralklappenöffnungsfläche > 1 cm²

UND

Beschwerdebild = 2

UND

(EKG-Befund bei Aufnahme = 2 UND neu aufgetretenes Vorhofflimmern = 1)

UND

linksatrialer Thrombus = 0

UND

Grad der Insuffizienz IN (0,1)

UND

(Klappenmorphologie = 4 UND NICHT Klappenmorphologie = 2)

UND

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (0,3)

UND

Koronarangiographiebefund = 0)

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

Linksatrialer Thrombus = 0

UND

Grad der Insuffizienz IN (0,1)

UND

(Klappenmorphologie = 4 UND NICHT Klappenmorphologie = 2)

UND

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (0,3)

UND

Koronarangiographiebefund = 0

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm²

UND

Beschwerdebild = 1

UND

(linksatrialer Thrombus = 1

ODER

Grad der Insuffizienz IN (2,3)

ODER

(Klappenmorphologie = 2 UND NICHT Klappenmorphologie = 4)

ODER

begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (1,2)
ODER
(Koronarangiographiebefund IN (1,2,3) UND operative Revaskularisation der KHK indiziert = 1))
UND
hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1
UND
klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4))

ODER

(Mitralklappenöffnungsfläche $\leq 1 \text{ cm}^2$
UND
Beschwerdebild = 2
UND
Linksatrialer Thrombus = 0
UND
Grad der Insuffizienz IN (0,1)
UND
(Klappenmorphologie = 4 UND NICHT Klappenmorphologie = 2)
UND
begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe IN (0,3)
UND
Koronarangiographiebefund = 0]

ODER

Primäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3)
UND
Genese der Mitralklappenerkrankung = 1
UND
Beschwerdebild = 1
UND
Vena contracta $\geq 0,7 \text{ cm}$
UND
Regurgitationsvolumen $\geq 60 \text{ ml}$
UND
Regurgitationsfraktion $\geq 50 \%$
UND
Regurgitationsfläche $\geq 0,4 \text{ cm}^2$
UND
LVEDD $> 65 \text{ mm}$
UND
klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) IN (3,4)
UND
medikamentös atherapierte Herzinsuffizienz = 1
UND
hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1

ODER

Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

Mitralklappenvitium IN (2,3)

UND

Genese der Mitralklappenerkrankung = 2

UND

medikamentös austerapierte Herzinsuffizienz = 1

UND

Regurgitationsfläche $\geq 0,20 \text{ cm}^2$

UND

Regurgitationvolumen $\geq 30 \text{ ml}$

UND

Regurgitationsfraktion $\geq 50\%$

UND

Beschwerdebild = 1

UND

hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen = 1}

Nenner:

A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

Referenzbereich	Es wird empfohlen, einen Referenzbereich erst im zweiten Jahr des Regelbetriebs einzufügen, um auf Basis der praktischen Erfahrungen zunächst die Validität des Indikators zu überprüfen. Im Anschluss daran soll ein ratenbasierter Referenzbereich (z.B. > 90 %) festgelegt werden.
Risikoadjustierung	Für diesen Indikator ist kein Risikoadjustierungsmodell vorgesehen.
Datenquellen	Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriff an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)	1 = (I): Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit 2 = (II): Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung 3 = (III): Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung 4 = (IV): Beschwerden in Ruhe
EKG-Befund bei Aufnahme	1 = Sinusrhythmus 2 = Vorhofflimmern 3 = Linksschenkelblock 4 = Ventrikel-stimulierter Rhythmus 9 = anderer Rhythmus
neu aufgetretenes Vorhofflimmern	0 = nein 1 = ja
hohes eingriffsassoziertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen	0 = nein 1 = ja
Mitralklappenvitium	0 = nicht hämodynamisch relevant 1 = Stenose 2 = Insuffizienz 3 = kombiniertes Vitium
Genese der Mitralklappenerkrankung	1 = primär 2 = sekundär
Beschwerdebild	1 = symptomatisch 2 = asymptomatisch
Mitralklappenöffnungsfläche	Angabe in cm ²
Regurgitationsfläche	Angabe in cm ²
Regurgitationsvolumen	Angabe in ml
Regurgitationsfraktion	Angabe in %
Grad der Insuffizienz	0 = keine Insuffizienz 1 = geringgradig 2 = mittelgradig 3 = hochgradig
Vena contracta	Angabe in cm
LVEF	Angabe in %
LVESD	Angabe in mm
LVEDD	Angabe in mm

STATIONÄR

Klappenmorphologie Mehrfachnennungen möglich	0 = unauffällig 1 = fibrotische Verdickung 2 = Verkalkung/Sklerosierung 3 = Vegetationen 4 = Kommissurenfusionen
linksatrialer Thrombus	0 = nein 1 = ja
Lungenkapillar-Verschlussdruck (PCWP) unter Belastung	Angabe in mmHg
systolischer Pulmonalarteriendruck	Angabe in mmHg
Koronarangiografiebefund	0 = keine KHK 1 = 1-Gefäßerkrankung 2 = 2-Gefäßerkrankung 3 = 3-Gefäßerkrankung
operative Revaskularisation der KHK indi- ziert	0 = nein 1 = ja
medikamentös austherapierte Herzinsuffizi- enz	0 = nein 1 = ja
begleitende schwere Erkrankung an einer weiteren Herzklappe Mehrfachnennungen möglich	0 = nein 1 = Aortenklappe 2 = Trikuspidalklappe 3 = Pulmonalklappe

Literatur:

Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 63(22): e57-e185.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Lung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J 33(19): 2451-96.

Indikator-ID 17b	Erreichen des Eingriffsziels bei Mitralklappeneingriff
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wurde.
Zähler	Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wurde
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patienten, bei denen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) das vorab definierte Eingriffsziel erreicht wird.
Begründung (Rationale)	Die Entscheidung für einen Eingriff sowie die Art des Eingriffs sollte bei Patienten mit Herzklappenerkrankungen anhand einer individuellen Risiko-Nutzen-Bewertung erfolgen und an die jeweiligen Patientenbedürfnisse angepasst sein (Nishimura et al. 2014; Vassileva et al. 2011). Zur Erfassung des Eingriffsziels während des stationären Aufenthaltes eignet sich die Messung des technischen, klappenbezogenen und prozeduralen Erfolgs (Stone et al. 2015). Der technische Erfolg bezieht sich dabei auf den erfolgreichen Einsatz des prothetischen Materials während des Eingriffs. Für das Erreichen des klappenbezogenen Erfolgs wird zusätzlich die Funktion des prothetischen Materials während des stationären Aufenthaltes einbezogen; hierfür muss die Schwere der Mitralklappeninsuffizienz um eine vorab festgelegte Höhe verringert worden sein. Ferner dürfen bei geringgradig verbleibender Mitralklappeninsuffizienz keine echokardiografischen Zeichen einer relevanten Mitralklappenstenose oder einer Hämolyse vorliegen (Stone et al. 2015). Ein prozeduraler Erfolg liegt vor, wenn neben dem klappenbezogenen Erfolg keine schwerwiegenden klinischen Komplikationen während des stationären Aufenthaltes aufgetreten sind (Stone et al. 2015).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Keine
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit

**Stärke der Empfehlung
(Leitlinie)**

2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Nishimura et al. 2014):

„Survival with benefit means survival with improvement by at least 1 New York Heart Association (NYHA) or Canadian Cardiovascular Society class in heart failure (HF) or angina symptoms, improvement in quality of life, or improvement in life expectancy.“

(Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions: A consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium (Stone et al. 2015):

„MVARC Primary Bleeding Scale

Major

Overt bleeding either associated with a drop in the haemoglobin of ≥ 3.0 g/dl or requiring transfusion of ≥ 3 U of whole blood or packed RBCs AND does not meet criteria of life-threatening or extensive bleeding.

Life-threatening

Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating surgery or intervention, or intramuscular with compartment syndrome OR bleeding causing hypovolemic shock or hypotension (systolic blood pressure < 90 mm Hg lasting > 30 min and not responding to volume resuscitation) or requiring significant doses of vasopressors or surgery.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

„Technical success (measured at exit from the catheterization laboratory)

All of the following must be present:

- I. Absence of procedural mortality; and
- II. Successful access, delivery, and retrieval of the device delivery system; and
- III. Successful deployment and correct positioning of the first intended device; and
- IV. Freedom from emergency surgery or reintervention related to the device or access procedure.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

„Device success (measured at 30 days and at all later post-procedural intervals)

All of the following must be present:

- I. Absence of procedural mortality or stroke; and
- II. Proper placement and positioning of the device; and
- III. Freedom from unplanned surgical or interventional procedures related to the device or access procedure; and
- IV. Continued intended safety and performance of the device, including:
 - A. No evidence of structural or functional failure¹
 - B. No specific device-related technical failure issues and complications²
 - C. Reduction of MR to either optimal or acceptable levels* without significant mitral stenosis (i.e., post-procedure EROA is ≥ 1.5 cm² with a transmitral gradient < 5 mm Hg), and with no greater than mild (1+) paravalvular MR (and without associated haemolysis)

* MR reduction is considered optimal when post-procedure MR is reduced to trace or absent. MR reduction is considered acceptable when post-procedure MR is reduced by at least 1 class or grade from baseline and to no more than moderate (2+) in severity.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

„Procedural success (measured at 30 days)

All of the following must be present:

- I. Device success (either optimal or acceptable), and
- II. Absence of major device or procedure related serious adverse events, including:
 - A. Death
 - B. Stroke

- C. Life-threatening bleeding (MVARC scale)
 - D. Major vascular complications
 - E. Major cardiac structural complications
 - F. Stage 2 or 3 acute kidney injury (includes new dialysis)
 - G. Myocardial infarction or coronary ischaemia requiring PCI or CABG
 - H. Severe hypotension, heart failure, or respiratory failure requiring intravenous pressors or invasive or mechanical heart failure treatments such as ultrafiltration or hemodynamic assist devices, including intra-aortic balloon pumps or left ventricular or biventricular assist devices, or prolonged intubation for ≥ 48 h.
 - I. Any valve-related dysfunction, migration, thrombosis, or other complication requiring surgery or repeat intervention”
- (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

¹ „Structural failure: the device does not perform as intended due to a complication related to the device (e.g., fracture, migration or embolization, frozen leaflet, device detachment, and so on)

Functional failure: the device performs as intended without complication but does not adequately reduce the degree of MR (MR > moderate [2+], or fails to relieve or creates new mitral stenosis [EROA < 1.5 cm² or transmitral gradient ≥ 5 mm Hg]).” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

² „Specific device-related technical failure issues and complications

Paravalvular leak

- Major: moderate or severe (2+, 3+, or 4+), or associated with haemolysis, or requiring intervention or surgery
- Minor: trace or mild (1+), without haemolysis

Iatrogenic atrial septal defect

- Major: significant left-to-right shunt (Qp:Qs $\geq 2:1$) or symptomatic requiring the need for closure
- Minor: nonsignificant shunt that is still present at ≥ 6 months

Coronary vessel compression or obstruction

- Angiographic evidence of any reduction in coronary artery luminal diameter or coronary sinus diameter due to either external compression, thrombosis, embolism, dissection, or other cause, subclassified as:
 - Major (≥ 50 % diameter stenosis) or minor (<50 %)
 - Symptomatic or not
 - Requiring treatment or not
 - Transient (intraprocedural only, resolved at procedure end) or persistent

Pericardial effusion

- Major: leading to cardiac tamponade or requiring intervention
- Minor: not leading to cardiac tamponade and not requiring intervention

Conversion to open mitral valve surgery during a transcatheter procedure, subclassified as

- Secondary to mitral valve apparatus damage or dysfunction, requiring surgical valve repair or replacement, or
- Secondary to procedural complications (such as cardiac perforation, removal of an embolized device, and so on)

Device malpositioning

- Ectopic device placement: permanent deployment of a device in a location other than intended
- Device migration: after initial correct positioning, the device moves within its initial position but not leading to device embolization

- Device embolization: the device moves during or after deployment such that it loses contact with its initial position

Device detachment

- Partial: detachment of part of the device from the initial position without embolization
- Complete: detachment leading to device embolization or ectopic device placement

Device fracture

- Major: a break, tear, perforation, or other structural defect in the device (stent, housing, leaflet, arm, and so on) resulting in device failure, resulting in recurrent symptoms, or requiring reintervention, or
- Minor: a break, tear, perforation, or other structural defect in the device (stent, housing, leaflet, arm, and so on) not resulting in device failure, not resulting in recurrent symptoms, and not requiring reintervention

Damage to the native mitral valve apparatus

- Chords
- Papillary muscles
- Leaflets
- Mitral annulus

Interaction with non-mitral valve intracardiac structures

- Left ventricular outflow tract obstruction (gradient increase ≥ 10 mm Hg from baseline)
- Aortic valve regurgitation (\geq moderate or 2+)
- Other

Device thrombosis, defined as any thrombus attached to or near an implanted valve, subclassified as:

- Major: occludes part of the blood flow path, interferes with valve function (e.g., immobility of 1 or more leaflets), is symptomatic, or is sufficiently large to warrant treatment, or
- Minor: incidental finding on echocardiography or other imaging test that is not major

Endocarditis

- Any 1 of the following:
 - Fulfilment of the modified Duke endocarditis criteria, or
 - Evidence of abscess, paravalvular leak, pus, or vegetation confirmed as secondary to infection by histological or bacteriological studies during an operation or autopsy.
- Should be further subclassified by organism, and early (<1 yr) vs. late (≥ 1 yr)

Haemolysis

- The presence of a paravalvular leak on transoesophageal or transthoracic echocardiography plus anaemia requiring transfusion plus increased haptoglobin and/or LDH levels; should be confirmed by a haematologist

Other device-specific endpoints

- The number of devices (e.g., clips, neochords) used by intent to achieve the desired reduction in MR
- The need for unplanned use of additional devices (e.g., valves, clips, neochords) as a result of failed device delivery, device detachment, device fracture, or other device system failure
- If surgery is required, inability to perform mitral valve repair because of the presence of or anatomic changes from the device” (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)

Änderungsprotokoll	<p>1. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswertungsebenen wurden modifiziert. Die ursprünglich vorgeschlagene Differenzierung nach operativen und kathetergestützten Eingriffen wurde erweitert durch eine jeweils zusätzliche Differenzierung nach isolierten und kombinierten Eingriffen. Die übergreifende Auswertungsebene, in der alle Mitralklappeneingriffe gemeinsam betrachtet werden, wurde gestrichen. <p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▪ Der Schlüsselwert „1 = ja“ des Datenfeldes „geplantes funktionelles Ergebnis erreicht“ wird ausdifferenziert in „1 = ja, optimales Ergebnis“ und „2 = ja, akzeptables Ergebnis“. Dies entspricht dem bereits bestehenden Ausfüllhinweis. Das Panel empfiehlt, diese Schlüsselwerte als Kennzahlen auszuwerten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, sodass alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet werden können.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Da sich das Betrachtungsintervall dieses Indikators auf den stationären Eingriff bezieht und keine Sozialdaten bei den Krankenkassen für ein Follow-up des Patienten benötigt werden, werden bei diesem Indikator alle Patienten unabhängig von der Versicherungsform betrachtet.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Alle Patienten, bei denen eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <p>Erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Devices = 1 UND Korrektur Sitz des prothetischen Materials = 1 UND geplantes funktionelles Ergebnis erreicht IN (1,2)</p> <p>UND NICHT</p> <p>((intraprozedurale Komplikationen = 1 UND (Patient verstirbt im OP/ Katheterlabor = 1 ODER Wechsel des führenden Eingriffs IN (1,2) ODER Erforderlichkeit eines intraprozeduralen Re-Eingriffs, der vom ersten, intendierten Device verursacht wird = 1) ODER paravalvuläre Leckage = 1 ODER komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff = 1 ODER Hinweis auf strukturelles oder funktionelles Versagen = 1 ODER Klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen = 1 ODER laufende Nummer des Eingriffs > Minimum)</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:</p> <p>Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p>

	<p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≥ x % (5. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. pulmonale Hypertonie, akute Endokarditis, Vorhofflimmern, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, KHK, Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, vorheriger Herzinfarkt, chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen) ▪ Dringlichkeit des Eingriffes, präprozedurale Inotrope, mechanische Kreislaufunterstützung, kardiogener Schock ▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe ▪ Klappenmorphologie (Nickenig et al. 2013; Nashef et al. 2012; Vahanian et al. 2012; Hillis et al. 2011; DGK 2010; Mitter et al. 2010; Habib et al. 2009; Modi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; Hannan et al. 2007; Rankin et al. 2007; Gillinov et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung		
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
STATIONÄR	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
	Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige
	laufende Nummer des Eingriffs	Gültige Angabe: ≥ 1 Angabe ohne Warnung: ≤ 10

erfolgreicher Einsatz und korrekte Positionierung des ersten, intendierten Devices	0 = nein 1 = ja
intraprozedurale Komplikationen	0 = nein 1 = ja
Erforderlichkeit eines intraprozeduralen Re-Eingriffs, der vom ersten, intendierten Device verursacht wird	1 = ja
Patient verstirbt im OP/Katheterlabor	1 = ja
Wechsel des führenden Eingriffs	0 = nein 1 = von kathetergestützt zu operativ 2 = von operativ zu kathetergestützt
korrekter Sitz des prothetischen Materials	0 = nein 1 = ja
Hinweis auf strukturelles oder funktionelles Versagen	0 = nein 1 = ja
klappenbezogenes technisches Versagen oder Komplikationen	0 = nein 1 = ja
geplantes funktionelles Ergebnis erreicht	0 = nein 1 = ja, optimales Ergebnis 2 = ja, akzeptables Ergebnis
komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff	0 = nein 1 = ja
paravalvuläre Leckage	0 = nein 1 = ja

Literatur:

DGK (2010). S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie - Langfassung -. Halle (Saale): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN), Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin (ÖGIAIM), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßschirurgie (DGTHG), Österreichische Gesellschaft für Kardiologie (ÖGK), Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation (DGPR), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI).

Gillinov, AM; Faber, C; Houghtaling, PL; Blackstone, EH; Lam, BK; Diaz, R; Lytle, BW; Sabik, JF; Cosgrove, IDM; David, TE; Adams, DH; Isom, OW; Bodnar, E (2003). Repair versus replacement for degenerative mitral valve disease with coexisting ischemic heart disease. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125(6): 1350-1362.

Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; Moreillon, P; de Jesus Antunes, M; Thilen, U; Lekakis, J; Lengyel, M; Muller, L; Naber, CK; Nihoyannopoulos, P; Moritz, A; Zamorano, JL; Guidelines, ESCCfP (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J* 30(19): 2369-413.

Hannan, EL; Wu, C; Bennett, EV; Carlson, RE; Culliford, AT; Gold, JP; Higgins, RSD; Smith, CR; Jones, RH (2007). Risk Index for Predicting In-Hospital Mortality for Cardiac Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 83(3): 921-929.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd, OJ; Thompson, RE; Cameron, D; Hogue, CW (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 140(6): 1367-1373.
- Modi, P; Rodriguez, E; Hargrove, IWC; Hassan, A; Szeto, WY; Chitwood Jr, WR (2009). Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: A 12-year, 2-center experience in 1178 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 137(6): 1481-1487.
- Nashef, SA; Roques, F; Sharples, LD; Nilsson, J; Smith, C; Goldstone, AR; Lockowandt, U (2012). EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 41(4): 734-44; discussion 744-5.
- Nickenig, G; Mohr, FW; Kelm, M; Kuck, KH; Boekstegers, P; Hausleiter, J; Schillinger, W; Brachmann, J; Lange, R; Reichenspurner, H (2013). Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Kardiologie* 7: 76-90.
- Nishimura, RA; Otto, CM; Bonow, RO; Carabello, BA; Erwin, JP; Guyton, RA; O’Gara, PT; Ruiz, CE; Skubas, NJ; Sorajja, P; Sundt, TM; Thomas, JD (2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 63(22): e57-e185.
- O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.
- Rankin, JS; Milford-Beland, S; O'Brien, SM; Edwards, FH; Peterson, ED; Glower, DD; Ferguson, TB; Stratton, ICW (2007). The risk of valve surgery for endocarditis in patients with dialysis-dependent renal failure. *Journal of Heart Valve Disease* 16(6): 617-622.
- Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.
- Stone, GW; Adams, DH; Abraham, WT; Kappetein, AP; Genereux, P; Vranckx, P; Mehran, R; Kuck, KH; Leon, MB; Piazza, N; Head, SJ; Filippatos, G; Vahanian, AS; Mitral Valve Academic Research, C (2015). Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions: A consensus document from the Mitral Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 36(29): 1878-91.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.
- Vassileva, CM; Boley, T; Markwell, S; Hazelrigg, S (2011). Meta-analysis of short-term and long-term survival following repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 39(3): 295-303.

Indikator-ID 18b	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff mindestens eine schwerwiegende Komplikation aufgetreten ist, die mit einem stationären Aufenthalt verbunden war.
Zähler	<p>Patienten mit einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) bei denen innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff mindestens eine spezifische Prozedur aufgrund der folgenden Komplikationen durchgeführt wurde bzw. die innerhalb von 90 Tagen mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation ▪ therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion ▪ mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage ▪ neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern
Nenner	<p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben</p>
Ausschlusskriterien	Patienten mit präprozedural vorliegendem Vorhofflimmern
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Auftreten schwerwiegender Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	<p>Ein wichtiges Qualitätsziel bei der Durchführung eines Eingriffs an der Mitralklappe ist das möglichst seltene Auftreten schwerwiegender Komplikationen.</p> <p>Der Indikator umfasst folgende Komplikationen: therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation und Infektionen, mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage sowie neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern.</p> <p>Eine Erfassung dieser unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit einem Eingriff an der Mitralklappe kann wertvolle Hinweise auf Qualitätsdefizite geben.</p> <p>In einer Studie wurde gezeigt, dass das Auftreten von Komplikationen nach einem Eingriff an der Mitralklappe die Sterblichkeit deutlich erhöht. Beim Auftreten einer einzelnen Komplikation steigt das Risiko um 90 %, bei zwei oder mehr Komplikationen sogar um 242 % (Allareddy et al. 2007). Auch die Dauer des Krankenhausaufenthaltes verlängert sich (Allareddy et al. 2007).</p>
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	<p>Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.</p> <p>Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient ggf. weiterbehandelt wurde.</p>
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	<p>Postoperative Mediastinitis I (BQS 2004)</p> <p>Postoperative Mediastinitis II (BQS 2004)</p>
Anmerkungen	<p>Patienten, die innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten in diesem Krankenhaus durchgeführten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen erleiden, die stationär behandelt werden, werden über einen ICD-/OPS-Kode (Haupt- oder Nebendiagnosen) aus der unten stehenden Liste identifiziert (s. Spezifikation zur Berechnung).</p> <p>Das präprozedurale Vorliegen eines Vorhofflimmerns wird über die QS-Dokumentation des Leistungserbringers erfasst (s. Datenfelder für die Berechnung).</p>
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit
Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	<p><u>Guidelines on the management of valvular heart disease, version 2012 (Vahanian et al. 2012):</u> „Major complications include procedural mortality 0.5–4 %, haemopericardium 0.5–10 %, embolism 0.5–5 %, and severe regurgitation 2–10 %. Emergency surgery is seldom needed (<1 %) (percutaneous mitral commissurotomy).“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads)</p> <p><u>Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010 (Falk et al. 2011):</u> „In patients with mitral valve disease, minimally invasive surgery may be an alternative to conventional mitral valve surgery (Class IIb), given that there was comparable short-term and longterm mortality (level B), comparable in-hospital morbidity (renal, pulmonary, cardiac complications, pain perception, and readmissions) (level B), reduced sternal complications, transfusions, postoperative atrial fibrillation, duration of ventilation, and intensive care unit and hospital length of stay (level B). However, this should be considered against the increased risk of stroke (2.1 % vs 1.2 %) (level B), aortic dissection (0.2 % vs 0 %) (level B), phrenic nerve palsy (3 % vs 0 %) (level B), groin infections/complications (2 % vs 0 %) (level B), and, prolonged cross-clamp time, cardiopulmonary bypass time, and procedure time (level B).“ (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzlevel B)</p> <p><u>2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery (Hillis et al. 2011):</u> „Superficial wound infection occurs in 2% to 6% of patients after cardiac surgery and deep sternal wound infection occurs in 0.45% to 5%, with a mortality rate of 10% and 47%.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „Intraoperative techniques to decrease infection include strict adherence to sterile technique, minimization of operating room traffic, less use of flash sterilization of surgical instruments, minimization of electrocautery and bone wax, use of double-gloving, and shorter operative times.“ (Keine Angabe eines Empfehlungsgrads) „A deep sternal wound infection should be treated with aggressive surgical debridement in the absence of complicating circumstances. Primary or secondary closure with muscle or omental flap is recommended. Vacuum therapy in conjunction with early and aggressive debridement is an effective adjunctive therapy.“ (Empfehlungsgrad I, Evidenzlevel B)</p> <p><u>Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO 2007):</u> „Der infektionspräventive Wert einer Sanierung von nasalen S.-aureus/ MRSA-Trägern in der Kardiochirurgie (z. B. mittels Mupirocin) ist weiter Gegenstand von Untersuchungen (Kategorie III).“ „Perioperativ soll der Zustand der Normothermie aufrechterhalten werden, sofern nicht aus therapeutischen Gründen eine Hypothermie erforderlich ist (Kategorie II).“</p>
Änderungsprotokoll	<p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. ▪ Die in die Berechnung des Zählers einbezogenen ICD-Kodes wurden konkretisiert. Es wird eine geringere Anzahl an Kodes zu Vorhofflimmern einbezogen, da nur einzelne Kodes spezifisch für ein persistierendes Vorhofflimmern sind. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ▪ Die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ wurden, sofern sie spezifisch für einen Mitralklappeneingriff sind bzw. auf diesen übertragbar sind, unter „Stärke der Empfehlung (Leitlinie)“ aufgenommen.

Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u></p> <p><u>Mindestens ein Kode aus (bei ICD-Kodes: Haupt- oder Nebendiagnosen):</u></p> <p><u>Therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektion:</u></p> <p>J98.50 Mediastinitis L02.4 Hautabszess, Furunkel und Karbunkel an Extremitäten L03.3 Phlegmone am Rumpf T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert T84.6 Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation] 5-343.- Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Brustwand 5-346.5 Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch 5-346.6- Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Resektion am knöchernen Thorax mit Rekonstruktion 5-346.8- Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Brustwandteilresektion mit plastischer Deckung 5-346.b Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Rekonstruktion der Brustwand mit Omentum 5-349.1 Andere Operationen am Thorax: Sequesterotomie an Rippe oder Sternum 5-349.2 Andere Operationen am Thorax: Sequesterotomie an Rippe oder Sternum mit Einlegen eines Medikamententrägers 5-894.0c Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Exzision, lokal, ohne primären Wundverschluss. Leisten- und Genitalregion 5-894.1c Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Exzision, lokal, mit primärem Wundverschluss. Leisten- und Genitalregion 5-895.2c Radikale und ausgedehnte Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Mit primärem Wundverschluss: Leisten- und Genitalregion 5-896.0c Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut. Kleinflächig. Leisten- und Genitalregion 5-896.1c Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig: Leisten- und Genitalregion 5-896.26 Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Schulter und Axilla. 5-896.2c Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Leisten- und Genitalregion 5-916.a2 Temporäre Weichteildeckung: Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung, Tiefreichend, an Thorax, Mediastinum und Sternum</p> <p><u>Therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikation:</u></p> <p>I71.01 Dissektion der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur I71.02 Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur I72.4 Aneurysma und Dissektion einer Arterie der unteren Extremität I72.8 Aneurysma und Dissektion sonstiger näher bezeichneter Arterien I72.9 Aneurysma und Dissektion nicht näher bezeichneter Lokalisation I74.0 Embolie und Thrombose der Aorta abdominalis I74.3 Embolie und Thrombose der Arterien der unteren Extremitäten I74.5 Embolie und Thrombose der A. iliaca I77.0 Arteriovenöse Fistel, erworben</p>

I77.2 Arterienruptur
 I77.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Arterien und Arteriolen
 I77.9 Krankheit der Arterien und Arteriolen, nicht näher bezeichnet
 I80.1 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis
 I80.2- Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten
 I80.8- Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger Lokalisationen
 I82.2 Embolie und Thrombose der V. cava
 T81.0 Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
 T81.7 Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
 5-380.12 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Schulter und Oberarm: A. brachialis
 5-380.52 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien abdominal und pelvin: A. iliaca n.n.bez.
 5-380.54 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien abdominal und pelvin: A. iliaca externa
 5-380.56 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien abdominal und pelvin: Gefäßprothese
 5-380.70 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis.
 5-380.71 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. profunda femoris
 5-380.72 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. poplitea
 5-380.96 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava superior
 5-380.9b Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. femoralis
 5-381.33 Endarteriektomie: Aorta: Aorta abdominalis
 5-381.54 Endarteriektomie: Arterien abdominal und pelvin: A. iliaca externa
 5-381.70 Endarteriektomie: Arterien Oberschenkel: A. femoralis
 5-381.71 Endarteriektomie: Arterien Oberschenkel: A. profunda femoris
 5-383.70 Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis
 5-384.01 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens: Mit Rohrprothese
 5-384.12 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens mit Reimplantation der Koronararterien: Mit Rohrprothese bei Aneurysma
 5-384.1x Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta ascendens mit Reimplantation der Koronararterien: Sonstige
 5-384.74 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta infrarenal: Mit Bifurkationsprothese biliakal bei Aneurysma
 5-384.d1 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, aufsteigender Teil: Mit Rohrprothese
 5-384.d2 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, aufsteigender Teil: Mit Rohrprothese bei Aneurysma
 5-384.dx Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, aufsteigender Teil: Sonstige
 5-384.e Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil
 5-384.e1 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil: Mit Rohrprothese
 5-384.e2 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil: Mit Rohrprothese bei Aneurysma
 5-384.ex Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aortenbogen, absteigender Teil: Sonstige
 5-384.f Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen
 5-384.f1 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen: Mit Rohrprothese

5-384.f2 Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen: Mit Rohrprothese bei Aneurysma

5-384.fx Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Gesamter Aortenbogen: Sonstige

5-388.11 Naht von Blutgefäßen: Arterien Schulter und Oberarm: A. axillaris

5-388.12 Naht von Blutgefäßen: Arterien Schulter und Oberarm: A. brachialis

5-388.30 Naht von Blutgefäßen: Aorta: Aorta ascendens

5-388.70 Naht von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis

5-388.72 Naht von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. poplitea

5-388.91 Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. jugularis

5-388.96 Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava superior

5-388.99 Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. iliaca externa

5-388.9b Naht von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. femoralis

5-389.70 Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis.

5-389.9b Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. femoralis

5-38a.14 Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen: Aorta abdominalis: Bifurkationsprothese, aortobiliakal ohne Fenestrierung oder Seitenarm

5-395.70 Patchplastik an Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis

5-395.71 Patchplastik an Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. profunda femoris

5-395.96 Patchplastik an Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava superior

5-395.97 Patchplastik an Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava inferior

5-397.70 Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. femoralis

5-397.72 Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: Arterien Oberschenkel: A. poplitea

5-397.97 Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: Tiefe Venen: V. cava inferior

5-399.1 Andere Operationen an Blutgefäßen: Verschluss einer arteriovenösen Fistel

8-836.02 Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Gefäße Schulter und Oberarm

8-836.09 Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Andere Gefäße abdominal und pelvin

8-836.0b Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Gefäße Oberschenkel

8-836.79 Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Selektive Thrombolyse: Andere Gefäße abdominal und pelvin

8-836.y Perkutan-transluminale Gefäßintervention: N.n.bez.

8-840.09 Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Ein Stent: Andere Gefäße abdominal und pelvin

8-840.0b Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Ein Stent: Gefäße Oberschenkel

8-840.19 Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Zwei Stents: Andere Gefäße abdominal und pelvin

8-840.1b Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Zwei Stents: Gefäße Oberschenkel

8-842.02 Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft): Ein Stent. Gefäße Schulter und Oberarm

Mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckage:

T82.0 Mechanische Komplikation durch eine Herzklappenprothese

T82.5 Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen

T82.9 Nicht näher bezeichnete Komplikation durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Herzen und in den Gefäßen

5-354.13 Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Prothesenrefixation

5-354.1x Andere Operationen an Herzklappen: Mitralklappe: Sonstige

Neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern:

I48.1 Vorhofflimmern, persistierend

I48.2 Vorhofflimmern, permanent

I48.3 Vorhofflattern, typisch

I48.4 Vorhofflattern, atypisch

im Datensatz gem. § 301 SGB V innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert)

UND NICHT EKG-Befund bei Aufnahme = 2)

Nenner:

A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))

C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben:

Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)

Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI)▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. Diabetes mellitus, COPD, KHK Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF, arterielle Hypertonie, chronische Niereninsuffizienz)▪ begleitende kardiale Eingriffe, vorherige kardiale Eingriffe, Rethorakotomie (Arsenault et al. 2013; Hillis et al. 2011; Risnes et al. 2010; Filsoufi et al. 2009; O'Brien et al. 2009; Shahian et al. 2009; KRINKO 2007; Lu et al. 2003)
Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfelder für die Berechnung	
Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
EKG-Befund bei Aufnahme	1 = Sinusrhythmus 2 = Vorhofflimmern 3 = Linksschenkelblock 4 = Ventrikel-stimulierter Rhythmus 9 = anderer Rhythmus
Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige

Literatur:

Allareddy, V; Ward, MM; Ely, JW; Allareddy, V; Levett, J (2007). Impact of complications on outcomes following aortic and mitral valve replacements in the United States. *Journal of Cardiovascular Surgery* 48(3): 349-357.

Arsenault, KA; Yusuf, AM; Crystal, E; Healey, JS; Morillo, CA; Nair, GM; Whitlock, RP (2013). Interventions for preventing post-operative atrial fibrillation in patients undergoing heart surgery (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 1(Art. No.: CD003611).

BQS (2004). Bundesauswertung 6.0 2003. Mitralklappenchirurgie, isoliert. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Falk, V; Cheng, DCH; Martin, J; Diegeler, A; Folliguet, TA; Nifong, LW; Perier, P; Raanani, E; Smith, JM; Seeburger, J (2011). Minimally Invasive Versus Open Mitral Valve Surgery: A Consensus Statement of the International Society of Minimally Invasive Coronary Surgery (ISMICS) 2010. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery* 6(2): 66-76.

Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmanian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; Adams, DH (2009). Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 23(4): 488-494.

Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; Cigarroa, JE; Disesa, VJ; Hiratzka, LF; Hutter, AM, Jr.; Jessen, ME; Keeley, EC; Lahey, SJ; Lange, RA; London, MJ; Mack, MJ; Patel, MR; Puskas, JD; Sabik, JF; Selnes, O; Shahian, DM; Trost, JC; Winniford, MD; American College of Cardiology, F; American Heart Association Task Force on Practice, G; American Association for Thoracic, S; Society of Cardiovascular, A; Society of Thoracic, S (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 58(24): e123-210.

KRINKO (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 50: 377-393.

Lu, JCY; Grayson, AD; Jha, P; Srinivasan, AK; Fabri, BM (2003). Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 23(6): 943-949.

O'Brien, SM; Shahian, DM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2-Isolated Valve Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S23-S42.

Risnes, I; Abdelnoor, M; Almdahl, SM; Svennevig, JL (2010). Mediastinitis After Coronary Artery Bypass Grafting Risk Factors and Long-Term Survival. *Annals of Thoracic Surgery* 89(5): 1502-1509.

Shahian, DM; O'Brien, SM; Filardo, G; Ferraris, VA; Haan, CK; Rich, JB; Normand, SLT; DeLong, ER; Shewan, CM; Dokholyan, RS; Peterson, ED; Edwards, FH; Anderson, RP (2009). The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3-Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 88(1 SUPPL.): S43-S62.

Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Baron-Esquivias, G; Baumgartner, H; Borger, MA; Carrel, TP; De Bonis, M; Evangelista, A; Falk, V; Jung, B; Lancellotti, P; Pierard, L; Price, S; Schafers, HJ; Schuler, G; Stepinska, J; Swedberg, K; Takkenberg, J; Von Oppell, UO; Windecker, S; Zamorano, JL; Zembala, M (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.

Indikator-ID 19	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach dem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert) aufgrund einer Herzinsuffizienz erneut stationär aufgenommen wurden.
Zähler	Patienten mit Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert)
Nenner	A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben
Ausschlusskriterien	Keine
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einer Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb von 365 Tagen nach einem Eingriff an der Mitralklappe (isoliert oder kombiniert).
Begründung (Rationale)	Eine erneute stationäre Aufnahme nach einem kardialen Eingriff stellt ein relevantes Ereignis dar. Sie kann auf einen verschlechterten Zustand des Patienten mit einer erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit (Myles 2014) oder postprozedurale Komplikationen hindeuten und daher in Verbindung mit der Versorgungsqualität gebracht werden (Fischer et al. 2014). Dabei sollten geplante Prozeduren, die zu einer Rehospitalisierung führen, möglichst nicht einbezogen werden. Stattdessen sollen eher krankheitsspezifische oder notfallmäßige Wiederaufnahmen betrachtet werden, die mit der ursprünglich durchgeführten Maßnahme in Zusammenhang stehen (Fischer et al. 2014). Eine Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz stellt in diesem Sinne einen relevanten Endpunkt nach Mitralklappeneingriffen dar (Vassileva et al. 2014). Die jährliche Gesamtrate an Rehospitalisierungen nach einem operativen Mitralklappeneingriff kann auf bis zu 49,8 % beziffert werden. Dabei werden bis zu einem Viertel der Patienten aufgrund einer Herzinsuffizienz wieder aufgenommen (Vassileva et al. 2014). Bei einem kathetergestützten Eingriff beträgt die jährliche Rehospitalisierungsrate aufgrund einer Herzinsuffizienz etwa 22,8 % (Nickenig et al. 2014).
Prozess-/Ergebnisverantwortung	Die Ergebnisverantwortung liegt in der Regel bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat.
Dokumentationsverantwortung	Die Dokumentationsverantwortung für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer liegt bei der stationären Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat. Die Dokumentationsverantwortung für die Erhebung der Daten gemäß §299 SGB V liegt bei der stationären Einrichtung, die den Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) durchgeführt hat oder bei der Einrichtung, in der der Patient weiterbehandelt wird.
Originalformulierung	Entfällt (Neuentwicklung des AQUA-Instituts)
Indikatorvarianten	Entfällt
Anmerkungen	Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach einem ersten Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) aufgrund einer Herzinsuffizienz erneut stationär aufgenommen werden, werden über einen ICD -Kode (Hauptdiagnose) aus der unten stehenden Liste erfasst (s. Spezifikation zur Berechnung).
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsdimension	Effektivität und Patientensicherheit

Stärke der Empfehlung (Leitlinie)	Keine
Änderungsprotokoll	<p>2. Panel (Vor Ort)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der dritte Schlüsselwert des Datenfelds „Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen“ wurde geändert von „3 = Eingriff an einer sonstigen Herzklappe“ in „3 = Eingriff an der Pulmonalklappe“, um eine spezifischere Abfrage zu gewährleisten. <p>Nach dem Stellungnahmeverfahren (9. Dezember 2015 – 3. Februar 2016) wurden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die „Besonderheiten der Berechnung“ wurden dahingehend präzisiert, dass bei diesem Indikator aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden können, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ▪ Die Aussage unter „Prozess-/Ergebnisverantwortung“ wurde durch die Formulierung „in der Regel“ relativiert.
Spezifizierung zur Berechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden sowohl die QS-Dokumentation der Leistungserbringer als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen verwendet.</p> <p>Aufgrund des Follow-up über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können bei diesem Indikator nur diejenigen Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Berechnung	<p><u>Zähler:</u> 150.- Herzinsuffizienz (Hauptdiagnose)</p> <p>im Datensatz gem. § 301 SGB V innerhalb von 365 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (isoliert oder kombiniert) die zu einer erneuten stationären Aufnahme geführt hat</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>A: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>B: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen isolierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND (weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen = 0 ODER Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (5,8,9))</p> <p>C: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten operativen Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 1 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p> <p>D: Alle Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthaltes einen kombinierten kathetergestützten Mitralklappeneingriff erhalten haben: Art des Mitralklappeneingriffs = 2 UND Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen IN (1,2,3,4,6,7)</p>
Referenzbereich	≤ x % (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	<p>Für diesen Indikator ist derzeit noch kein Risikoadjustierungsmodell vorhanden. Ein solches kann erst entwickelt werden, wenn entsprechende Daten vorliegen.</p> <p>Zu den möglichen einzubeziehenden Variablen für diesen Indikator zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientencharakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, BMI) ▪ präprozeduraler Zustand und Komorbiditäten des Patienten (z.B. präprozedural bestehende Herzinsuffizienz, KHK, arterielle Hypertonie, Vorhofflimmern, Diabetes mellitus, dilatative Kardiomyopathie) (Vassileva et al. 2014; McMurray et al. 2012)

Datenquellen	Gemäß §299 SGB V zur Verfügung gestellte Sozialdaten der Krankenkassen sowie Leistungserbringer
Erhebungsinstrumente	Spezifikation für die Daten gemäß §299 SGB V sowie Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

STATIONÄR	Datenfelder für die Berechnung	
	Erhebungsinstrument: Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
	Datum des Eingriffs	TT-MM-JJJJ
	Art des Mitralklappeneingriffs (Intention-to-Treat)	1 = operativ 2 = kathetergestützt
	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen	0 = nein 1 = ja
Art der weiteren Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen Mehrfachnennungen möglich	1 = Eingriff an der Aortenklappe 2 = Eingriff an der Trikuspidalklappe 3 = Eingriff an der Pulmonalklappe 4 = Eingriff an den Herzkranzgefäßen 5 = Eingriff an Vorhofseptum oder Vorhofwand 6 = Vorhofablation 7 = Eingriffe an herznahen Gefäßen 8 = Herzohrverschluss 9 = sonstige	

Literatur:

Fischer, C; Lingsma, HF; Marang-van de Mheen, PJ; Kringos, DS; Klazinga, NS; Steyerberg, EW (2014). Is the readmission rate a valid quality indicator? A review of the evidence. PLoS One 9(11): e112282.

McMurray, JJ; Adamopoulos, S; Anker, SD; Auricchio, A; Bohm, M; Dickstein, K; Falk, V; Filippatos, G; Fonseca, C; Gomez-Sanchez, MA; Jaarsma, T; Kober, L; Lip, GY; Maggioni, AP; Parkhomenko, A; Pieske, BM; Popescu, BA; Ronnevik, PK; Rutten, FH; Schwitter, J; Seferovic, P; Stepinska, J; Trindade, PT; Voors, AA; Zannad, F; Zeiher, A; Task Force for the, D; Treatment of, A; Chronic Heart Failure of the European Society of, C; Bax, JJ; Baumgartner, H; Ceconi, C; Dean, V; Deaton, C; Fagard, R; Funck-Brentano, C; Hasdai, D; Hoes, A; Kirchhof, P; Knuuti, J; Kolh, P; McDonagh, T; Moulin, C; Popescu, BA; Reiner, Z; Sechtem, U; Sirnes, PA; Tendera, M; Torbicki, A; Vahanian, A; Windecker, S; McDonagh, T; Sechtem, U; Bonet, LA; Avraamides, P; Ben Lamin, HA; Brignole, M; Coca, A; Cowburn, P; Dargie, H; Elliott, P; Flachskampf, FA; Guida, GF; Hardman, S; lung, B; Merkely, B; Mueller, C; Nanas, JN; Nielsen, OW; Orn, S; Parissis, JT; Ponikowski, P; Guidelines, ESCCfP (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 J Heart Fail 14(8): 803-69.

Myles, PS (2014). Meaningful outcome measures in cardiac surgery. Journal of Extra-Corporeal Technology 46(1): 23-27.

Nickenig, G; Estevez-Loureiro, R; Franzen, O; Tamburino, C; Vanderheyden, M; Luscher, TF; Moat, N; Price, S; Dall'Ara, G; Winter, R; Corti, R; Grasso, C; Snow, TM; Jeger, R; Blankenberg, S; Settergren, M; Tiroch, K; Balzer, J; Petronio, AS; Buttner, HJ; Etti, F; Sievert, H; Fiorino, MG; Claeys, M; Ussia, GP; Baumgartner, H; Scandura, S; Alamgir, F; Keshavarzi, F; Colombo, A; Maisano, F; Ebelt, H; Aruta, P; Lubos, E; Plicht, B; Schueler, R; Pighi, M; Di Mario, C (2014). Percutaneous mitral valve edge-to-edge Repair: In-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 pilot European Sentinel Registry. J Am Coll Cardiol 64(9): 875-884.

Vassileva, CM; Ghazanfari, N; Spertus, J; McNeely, C; Markwell, S; Hazelrigg, S (2014). Heart failure readmission after mitral valve repair and replacement: five-year follow-up in the Medicare population. Ann Thorac Surg 98(5): 1544-50.