



QSR-Verfahren

Entwicklung des Leistungsbereichs

Transvaskuläre Transkatheter-  
Aortenklappenimplantation

Abschlussbericht

**WIdO** | Wissenschaftliches  
Institut der AOK

# Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des  
Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).

QSR-Verfahren  
Entwicklung des Leistungsbereichs  
„Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“  
Abschlussbericht

Berlin, Oktober 2020

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)  
im AOK-Bundesverband GbR  
Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin

Geschäftsführender Vorstand:  
Martin Litsch (Vorsitzender)  
Jens Martin Hoyer (stellv. Vorsitzender)  
<http://www.aok-bv.de/impressum/index.html>

Aufsichtsbehörde:  
Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege  
und Gleichstellung –SenGPG–  
Oranienstraße 106, 10969 Berlin

Satz: Melanie Hoberg  
Titelfoto: KomPart

Nachdruck, Wiedergabe, Vervielfältigung und Verbreitung  
(gleich welcher Art), auch von Teilen des Werkes,  
bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung.

Hinweis: Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird im Folgenden  
auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entspre-  
chende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Ge-  
schlechter.

E-Mail: [wido@wido.bv.aok.de](mailto:wido@wido.bv.aok.de)  
Internet: <http://www.wido.de>

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Datengrundlage</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Recherchen und Voralysen</b> .....	<b>8</b>
3.1	Literatur-, Indikatoren- und Leitlinienrecherche .....	8
3.1.1	Literaturrecherche .....	8
3.1.2	Indikatorenrecherche .....	10
3.1.2	Leitlinienrecherche .....	10
3.2	Empirische Voralysen.....	11
<b>4</b>	<b>Ablauf des Panelverfahrens</b> .....	<b>13</b>
4.1	Aufgaben des Expertenpanels .....	13
4.2	Auswahl und Zusammensetzung des Expertenpanels .....	13
4.3	Formaler und organisatorischer Ablauf .....	14
<b>5</b>	<b>Ergebnisse des Panelverfahrens</b> .....	<b>17</b>
5.1	Aufgreifkriterien.....	17
5.1.1	Einschlusskriterien .....	17
5.1.2	Ausschlusskriterien .....	17
5.1.3	Fallbasis.....	18
5.2	Indikatoren.....	19
5.2.1	Überblick .....	19
5.2.2	Entwicklung der Indikatoren.....	22
5.2.3	Diskussion und Anregungen .....	25
5.3	Risikoadjustierung.....	25
5.4	Relevanz des Follow-up .....	29
<b>6</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>31</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>36</b>
	<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>39</b>

<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>40</b>
<b>Anhang A: Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation</b> .....	<b>41</b>
A.1	Aufgreifkriterien ..... 41
A.2	Indikatorenblätter ..... 42
A.2.1	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen..... 42
A.2.1.1	Indikatordefinition ..... 42
A.2.1.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 43
A.2.2	Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen ..... 44
A.2.2.1	Indikatordefinition ..... 44
A.2.2.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 45
A.2.3	Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen ..... 47
A.2.3.1	Indikatordefinition ..... 47
A.2.3.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 48
A.2.4	Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen ..... 50
A.2.4.1	Indikatordefinition ..... 50
A.2.4.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 52
A.2.5	Blutungen innerhalb von 7 Tagen ..... 53
A.2.5.1	Indikatordefinition ..... 53
A.2.5.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 54
A.2.6	Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen..... 55
A.2.6.1	Indikatordefinition ..... 55
A.2.6.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 56
A.2.7	Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen ..... 58
A.2.7.1	Indikatordefinition ..... 58
A.2.7.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 60
A.2.8	Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen ..... 62
A.2.8.1	Indikatordefinition ..... 62
A.2.8.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 63
A.2.9	Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen ..... 65
A.2.9.1	Indikatordefinition ..... 65
A.2.9.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 67
A.2.10	Gesamtbewertung..... 69
A.2.10.1	Indikatordefinition ..... 69
A.2.10.2	Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017..... 70
A.3	Regressionsgewichte..... 71

# 1 Einleitung

Die erworbene Aortenklappenstenose ist mit einer Prävalenz von mehr als 3 % bei Menschen im Alter über 75 der häufigste Herzklappenfehler. Sie ist je nach Ausprägung mit einer deutlich reduzierten Lebenserwartung verbunden. Bei Patienten mit einer symptomatischen Aortenklappenstenose wird in der Regel die Aortenklappe durch eine mechanische oder biologische Klappenprothese ersetzt. Der Ersatz kann als offen-chirurgischer Aortenklappenersatz (AKE) oder mittels eines Katheters vorgenommen werden. Beim AKE wird der Brustkorb unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine eröffnet. Diese Operation kann für ältere Patienten und solche mit einer schweren Herzerkrankung oder schweren Begleiterkrankungen jedoch ein erhöhtes Risiko darstellen. Bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (auch Transkatheter-Aortenklappen-Implantation, engl. transcatheter aortic valve implantation, TAVI) wird die Ersatzklappe dagegen mittels Herzkatheter eingesetzt. Der Zugang kann über die großen Blutgefäße (transvaskulär) oder über die Herzspitze (transapikal) erfolgen.

Gemäß dem gemeinsamen aktuellem Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) liegt eine Indikation zur TAVI bei Patienten über 75 Jahren mit geeigneter Anatomie vor, während bei Patienten bis 70 Jahre und geringem Risiko der offen-chirurgische Ersatz empfohlen ist. In allen anderen Fällen soll die Entscheidung für TAVI oder AKE durch das behandelnde Herz-Team nach dem individuellen Risikoprofil des Patienten erfolgen (Kuck et al. 2020).

Im Jahr 2018 wurden in Deutschland 21.059 TAVIs vorgenommen, davon 19.440 endovaskulär (IQTIG 2019). Dabei ist ein deutlicher Anstieg der Zahl der TAVIs über die Jahre zu beobachten, wobei der Zuwachs im Wesentlichen bei den endovaskulären Eingriffen erfolgte. So betrug die Zahl der TAVIs im Jahr 2015 noch 15.594, wovon 13.132 Eingriffe endovaskulär durchgeführt wurden (IQTIG 2016).

Mögliche Komplikationen einer TAVI sind z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herzrhythmusstörungen, die das Implantieren eines Schrittmachers nötig machen. Seit 2001 findet in Deutschland bundesweit eine Erhebung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 136 SGB V statt. Darin werden im Verfahren zur Aortenklappenchirurgie auch Indikatoren zu TAVI-Eingriffen erfasst. So wurden im Erfassungsjahr 2018 während des akut-stationären Aufenthaltes neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation mit 0,69 % und die Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation mit 2,59 % sowie am 30. postoperativen Tag mit 3,19 % angegeben (IQTIG 2019). Angaben zur 30-Tage-Sterblichkeit lagen für 67,86 % der Patienten vor. Sie wird jedoch nur dann ausgewiesen, wenn die Follow-up-Dokumentationsrate in der Klinik über 97 % lag. Das ist für 35,84 % der Patienten der Fall. Andere Follow-up-Ereignisse nach Entlassung aus dem Krankenhaus werden in der Qualitätssicherung nach § 136 SGB V nicht erfasst. Die mittlere Verweildauer der DRG-Fallpauschale bei TAVI-Eingriffen wird im Fallpauschalenkatalog 2018 mit 12,4 Tagen angegeben.

Komplikationen der TAVI können jedoch sowohl im Krankenhausaufenthalt auftreten, in welchem der Eingriff durchgeführt wurde, als auch zu erneuten stationären Behandlungen im Anschluss führen. Der patientenbezogene Behandlungsverlauf von Erst- und Folgebehandlungen lässt sich mit fallübergreifenden Abrechnungsdaten, wie sie

bei den Krankenkassen für deren Versicherte vorliegen, vollständig abbilden. Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) hat daher im Rahmen des Verfahrens „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR) ein Panelverfahren zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für TAVI-Eingriffe durchgeführt. Dabei konnte auf Vorarbeiten des AOK-Bundesverbandes, des damaligen Forschungs- und Entwicklungsinstituts für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), der HELIOS-Kliniken und des WiDO bei der Entwicklung des QSR-Verfahrens zurückgegriffen werden (AOK-Bundesverband 2007).

Ziele der Indikatorentwicklung waren:

- die Definition von Qualitätsindikatoren auf der Grundlage von Routinedaten unter besonderer Berücksichtigung des fallübergreifenden Behandlungsverlaufs,
- die Ermittlung von Risikofaktoren und die Definition eines Verfahrens zur Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren und
- die Bewertung der Qualitätsindikatoren bezüglich ihrer Eignung für eine vergleichende einrichtungsbezogene Berichterstattung.

Die Entwicklung fand durch das QSR-Expertenpanel Herzklappentherapie im Zeitraum Juni 2018 bis Mai 2020 statt. Für die Verfahrensentwicklung wurden 17.324 Behandlungsfälle bei AOK-Versicherten mit Entlassung in den Jahren 2015 bis 2017 analysiert. Dabei wurde der Verlauf ab zehn Jahre vor und bis zu einem Jahr nach der TAVI betrachtet. Als Datengrundlage des QSR-Verfahrens dienen bundesweite Routinedaten der AOK (Dezember 2017: 26,3 Mio. Versicherte).

## 2 Datengrundlage

Für die Berechnung der Indikatoren werden anonymisierte Abrechnungsdaten zur Krankenhausversorgung gemäß § 301 SGB V und Versichertenstammdaten gemäß § 288 SGB V genutzt. Dazu kommen Arzneimittelverordnungsdaten gemäß § 300 SGB V, die in diesem Leistungsbereich in der Risikoadjustierung verwendet werden. Den Ausgangspunkt für die Analysen bilden alle Krankenhausbehandlungen von AOK-Patienten, die zwischen dem 01.01.2015 und dem 31.12.2017 nach einer TAVI (nachfolgend „Indexoperation“) entlassen wurden. Im Verlauf der Indikatorenentwicklung wurden detaillierte Aufgreifkriterien definiert, die in Abschnitt 5.1 erläutert werden.

Für die Datenanalyse wird eine Fallverknüpfung durchgeführt, indem alle Fälle eines Patienten demselben Pseudonym zugeordnet werden. So können Behandlungsverläufe von Patienten einschließlich Verlegungen, Wiederaufnahmen, Arzneiverordnungen und der Überlebensstatus ausgewertet werden, während gleichzeitig das konkrete Individuum aufgrund der Pseudonymisierung nicht reidentifizierbar ist. Voraussetzung ist, dass der Patient im Beobachtungszeitraum durchgehend bei der AOK versichert war. Für die Nachbeobachtung wird in den Analysen ein individueller Nachbeobachtungszeitraum bis zu 365 Tagen nach Entlassung aus dem Startfall betrachtet. Dabei umfasst der sogenannte „Startfall“ alle stationären Fälle im Zeitraum von der Aufnahme zur Indexoperation bis zur ersten Entlassung nach Hause, einschließlich etwaiger Verlegungen.

In den Abrechnungsdaten zur Krankenhausversorgung gemäß § 301 SGB V sind jeweils fallbezogen u. a. ICD-Schlüssel einschließlich der Art der Diagnose (Haupt- oder Nebendiagnose) und OPS-Schlüssel einschließlich des Datums der Prozedur enthalten. Mithilfe dieser Informationen können spezifische Wiederaufnahmen und Reinterventionen im Nachbeobachtungszeitraum ausgewertet werden. Je nach Definition können die einzelnen Indikatoren sowohl Ereignisse im Startfall berücksichtigen als auch Ereignisse, die zu weiteren stationären Aufenthalten führen. Die Indikatorergebnisse werden jeweils auf das erstbehandelnde Krankenhaus bezogen.

Bei der Betrachtung von Wiederaufnahmen entspricht die Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme der Differenz zwischen Wiederaufnahmedatum und Entlassungsdatum des Startfalls. Im Gegensatz dazu wird das Zeitintervall bei der Sterblichkeit ab dem Aufnahmedatum des Startfalls berechnet. Ist ein Endpunkt über einen OPS-Schlüssel definiert, so entspricht die Zeitspanne bis zum Auftreten dieses Ereignisses der Differenz zwischen dem Operationsdatum dieses Endpunktes und dem Datum der Indexoperation.

Im Zusammenhang mit ICD- und OPS-Codes werden in diesem Bericht Gruppen von ICD-/OPS-Codes mit Hilfe von nicht-endstelligen Codes zusammengefasst. Dabei werden bei nicht-endstelligen Codes alle endstelligen ICD- bzw. OPS-Codes unter dem übergeordneten Code berücksichtigt, beispielsweise entspricht der OPS-Code 8-800 (Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat) den OPS-Codes 8-800.0, 8-800.1, 8-800.6, 8-800.c, 8-800.d, 8-800.f, 8-800.g, 8-800.h, 8-800.j, 8-800.k, 8-800.m, 8-800.n, 8-800.x und 8-800.y. Für die hier vorliegenden Analysen wurden alle relevanten ICD- und OPS-Katalogjahre ab 2013 berücksichtigt.



## 3 Recherchen und Voranalysen

### 3.1 Literatur-, Indikatoren- und Leitlinienrecherche

Zur Sichtung von Qualitätsindikatoren und Risikofaktoren wurde eine Literatur-, Indikatoren- und Leitlinienrecherche durchgeführt.

#### 3.1.1 Literaturrecherche

Als Grundlage der Literaturrecherche diente eine Suche in der Literaturdatenbank „PubMed“ nach der in Tabelle 1 dargestellten Suchstrategie. Im nächsten Schritt wurden aus den erhaltenen Trefferlisten relevante Publikationen gefiltert, indem nur Studien, Reviews, systematische Reviews, Metaanalysen, Leitlinien und Praxisleitlinien, für die auch ein Abstract vorlag, in die Auswertung einbezogen wurden. Sprachlich wurde auf deutsche und englische Publikationen eingegrenzt, die bis zum 31. Januar 2020 erschienen sind. Im nächsten Schritt wurden die verbliebenen Abstracts gesichtet, und die Trefferliste wurde auf solche Publikationen eingegrenzt, die tatsächlich relevante Inhalte abbilden. In diesem Schritt wurden insbesondere Publikationen aus dem Themenbereich offen-chirurgischer Aortenklappenersatz verworfen.

Weitere relevante Publikationen wurden anhand der in den Artikeln zitierten Literatur identifiziert. Zusätzlich wurden im Verlauf des Panelverfahrens Literaturhinweise der Panelteilnehmer aufgenommen, und es wurden weitere Publikationen berücksichtigt, die zwischen Juni 2018 und dem Abschluss des Panelverfahrens im Mai 2020 veröffentlicht wurden. Endpunkte laut Literatur sind in erster Linie die Mortalität, aber auch Schlaganfall, Herzinfarkt, Thrombosen, Nierenfunktionsstörungen, die Implantation von Herzschrittmachern und Gefäßverletzungen sind oft berücksichtigte Endpunkte.

Im Jahr 2012 wurden vom internationalen Valve Academic Research Consortium 2 (VARC-2) aktualisierte standardisierte Endpunkt-Definitionen für TAVI-Eingriffe veröffentlicht (Kappetein et al. 2012), welche in der Literatur große Beachtung finden. Das Ziel dieser Initiative war, einen Standard für das Berichten von Outcomes nach erfolgtem TAVI-Eingriff aufgrund einer symptomatischen Aortenklappenstenose zu erstellen. Dies ist insbesondere für klinische Studien relevant, stellt aber auch für Qualitätssicherungsverfahren wie dem QSR-Verfahren eine wichtige Basis zur Erstellung von Qualitätsindikatoren dar. Folgende Endpunkte wurden von dem Konsortium definiert: Mortalität, Herzinfarkt, Schlaganfall und TIA (transitorische ischämische Attacke), Blutungskomplikationen, akutes Nierenversagen, Gefäßkomplikationen, Arrhythmien, Dysfunktionen der implantierten Klappe sowie weitere Komplikationen wie die Konversion zum offen-chirurgischen Aortenklappenersatz, Endokarditis oder Thrombose (Kappetein et al. 2012).

Zudem existiert in Deutschland ein Aortenklappenregister (German Aortic Valve Registry, Abk. GARY), das Informationen zu Aortenklappenimplantationen und deren Outcomes zusammenträgt. Daten zum Behandlungsverlauf werden von teilnehmenden Krankenhäusern erhoben und an das Register übermittelt. Darüber hinaus werden teilnehmende Patienten zum Behandlungsergebnis zu verschiedenen Zeitpunkten nach dem TAVI-Eingriff befragt (Beckmann et al. 2012). Folgende Endpunkte werden beim



Aortenklappenregister berücksichtigt: Tod, erneuter Eingriff an Aortenklappe, koronare Bypass-OP, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Schwere Blutung mit Transfusion, PCI (perkutane Koronarintervention), Schrittmacher-Implantation, Dialyse (Mohr et al. 2014).

**Tabelle 1: Suchstrategie in PubMed**

Verknüpfung	Suchbegriffe	Suchinhalt
	aortic valve[Title] AND transcatheter[Title] AND (implantation*[Title] OR replacement[Title]) OR (aortic valve[Title] AND transvascular[Title]) OR (aortic valve[Title] AND transapical[Title]) OR TAVI[Title] OR TAVR[Title]	Prozedur
AND	complication*[Title] OR outcome*[Title] OR morbidity[Title] OR mortality[Title] OR indicator[Title]	Outcome
AND	(English[Language] OR German[Language])	Sprache
NOT	Comment[Publication Type] OR Case reports[Publication Type] OR Editorial[Publication Type] OR letter[Publication Type]	Einschränkungen: Publikationstyp

### 3.1.2 Indikatorenrecherche

Im Rahmen der Indikatorenrecherche wurden bestehende bzw. abgeschlossene Qualitätssicherungsverfahren betrachtet. Es wurden die Verfahren des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung nach § 136 SGB V, die Qualitätsindikatoren-Datenbank des GKV-Spitzenverbandes (QUINTH) sowie German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) betrachtet. Die Ergebnisse der Recherche sind in Tabelle 2 dargestellt.

**Tabelle 2: Bisherige Indikatoren zu TAVI-Eingriffen**

Quelle*	Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
IQTIG	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation
	51916	Intraprozedurale Komplikationen
	52007	Gefäßkomplikationen
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen
QUINTH	450	Postoperative Mediastinitis nach isolierter kathetergestützter Aortenklappenchirurgie
	451	Postoperative Nierenfunktionsstörung nach isolierter kathetergestützter Aortenklappenchirurgie
	452	Neurologische Komplikationen nach nach isolierter kathetergestützter Aortenklappenchirurgie
	453	In-Hospital-Letalität nach isolierter kathetergestützter Aortenklappenchirurgie
	454	Risikoadjustierte In-Hospital-Letalität nach isolierter kathetergestützter Aortenklappenchirurgie
	455	30-Tage-Letalität nach isolierter kathetergestützter Aortenklappenchirurgie
G-IQI	7.31	...minimalinvasive Implantation einer Aortenklappe endovaskulär: Anteil Todesfälle
	7.32	...minimalinvasive Implantation einer Aortenklappe transapikal: Anteil Todesfälle
* Die dargestellten Indikatoren beziehen sich auf folgende Berichtsjahre bzw. Versionen: IQTIG: Erfassungsjahr 2018; G-IQI: Version 5.2, Auswertungsjahr 2016		

© WIdO 2020

### 3.1.2 Leitlinienrecherche

Für die Suche nach relevanten Leitlinien wurde auf das Internetportal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF, [www.awmf.org](http://www.awmf.org)) zugegriffen. Zum kathetergestützten Aortenklappenwechsel bei Erwachsenen liegt derzeit keine Leitlinie vor.

### 3.2 Empirische Voranalysen

Zur Vorbereitung des Panelverfahrens wurden vom WiDO erste deskriptive Analysen durchgeführt. Diese dienten den folgenden Zielen:

- Abschätzung der Fallzahl insgesamt und auf Klinikebene
- Häufigkeit der verwendeten OP-Verfahren
- Darstellung der Sterblichkeit und der Wiederaufnahmeraten nach Operation
- Darstellung von Nebendiagnosen und weiteren Prozeduren im Startfall
- Darstellung von Diagnosen und Prozeduren in der Wiederaufnahme

Für die Voranalysen wurden alle AOK-Fälle betrachtet, die nach einer endovaskulären oder transapikalen TAVI entlassen wurden. Die endovaskulären Eingriffe wurden über den OPS 5-35a.00 (Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär) aufgegriffen. Die transapikalen TAVIs wurden über die OPS 5-35a.01 (Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems) und OPS 5-35a.02 (Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems) identifiziert. Es wurde ein formales Mindestalter von 20 Jahren verwendet.

Die Voranalysen wurden zunächst mit AOK-Daten der Jahre 2014 bis 2016 durchgeführt. Im Rahmen der Indikatorentwicklung erfolgte dann aber eine Umstellung auf den aktuelleren Datenzeitraum 2015 bis 2017. Die vorläufigen Fallzahlen der Jahre 2015 bis 2017 sind in der Tabelle 3 dargestellt. Dabei bildet die AOK-Fallzahl in drei Jahren bei einem durchschnittlichen Marktanteil von einem Drittel näherungsweise die jährliche Gesamtfallzahl in Deutschland ab. Von den 20.153 vorläufigen Startfällen wurden bei 87,0 % der Fälle eine endovaskuläre TAVI und bei 13,0 % eine transapikale TAVI durchgeführt.

**Tabelle 3: Vorläufige Fallzahlen (AOK-Daten 2015 – 2017)**

	TAVI			
	Endovaskulär (OPS 5-35a.00)		Transapikal (OPS 5-35a.01, OPS 5-35a.02)	
Gesamtfallzahl	17.531	(100 %)	2.622	(100 %)
Ausschluss von Fällen...				
mit Alter < 20 Jahre	0	(0 %)	0	(0 %)
ausgeschlossene Fälle	0	(0 %)	0	(0 %)
<b>verbleibende Fälle (= vorläufige Startfälle)</b>	<b>17.531</b>	<b>(100 %)</b>	<b>2.622</b>	<b>(100 %)</b>

Zur Analyse der Behandlungsanlässe für die Krankenhausaufenthalte, in denen die TAVI erfolgte, wurden die zugehörigen Hauptdiagnosen ausgewertet. Die Hauptdiagnose des Krankenhausaufenthalts ist laut Kodierrichtlinien die Diagnose, welche hauptsächlich für die Veranlassung des stationären Krankenhausaufenthaltes des Patienten verantwortlich ist. Die Tabelle 4 listet die häufigsten Hauptdiagnosen bei TAVI-Eingriffen auf. Wie erwartet wurden die ICD-Codes I35.0 (Aortenklappenstenose) und I35.2 (Aortenklappenstenose mit Insuffizienz) deutlich am häufigsten dokumentiert. Anschließend folgen dann Kodierungen für Linksherzinsuffizienz, Aortenklappeninsuffizienz und Angina pectoris. Anhand dieser Hauptdiagnosen wurde die Fallmenge weiter eingeschränkt. Fälle mit Hauptdiagnose Aortenklappeninsuffizienz werden im QSR-Verfahren ausgeschlossen (siehe Abschnitt 5.1).

**Tabelle 4: Vorläufige Startfälle: Häufigste Hauptdiagnosen bei TAVIs (AOK-Daten 2015 – 2017)**

ICD-10	Bezeichnung	Anteil in %
I35.0	Aortenklappenstenose	66,5
I35.2	Aortenklappenstenose mit Insuffizienz	25,8
I50.1	Linksherzinsuffizienz	1,6
I35.1	Aortenklappeninsuffizienz	1,1
I20.8	Angina pectoris, sonstige Formen	0,9

© WIdO 2020

Zusätzlich erstellte das WIdO Auswertungen zur Sterblichkeit und zu den Häufigkeiten der dokumentierten ICD-Codes und OPS im initialen Krankenhausaufenthalt bzw. bei Wiederaufnahme innerhalb von 30, 90 bzw. 365 Tagen. Diese Auswertungen dienten als Diskussionsgrundlage für die Entwicklung der Aufgreifkriterien und die Spezifizierung von relevanten Endpunkten und der Definition von Faktoren zur Risikoadjustierung für klinikvergleichende Analysen. Die Tabelle 5 zeigt exemplarisch die Sterblichkeit und allgemeinen Wiederaufnahmeraten für die vorläufigen Startfälle.

**Tabelle 5: Vorläufige Startfälle: Sterblichkeit und Wiederaufnahmeraten (AOK-Daten 2015 – 2017)**

Sterblichkeit innerhalb von ... nach Aufnahme in den Startaufenthalt		
30 Tagen	90 Tagen	365 Tagen
3,6 %	7,9 %	17,7 %
Wiederaufnahme innerhalb von ... nach Entlassung aus dem Startaufenthalt		
30 Tagen	90 Tagen	365 Tagen
21,9 %	46,7 %	74,4 %

© WIdO 2020

## 4 Ablauf des Panelverfahrens

### 4.1 Aufgaben des Expertenpanels

Die Ziele des Panelverfahrens waren, erstens geeignete Leistungsdefinitionen als Aufgreifkriterien vorzugeben, zweitens Indikatoren für die Bewertung der Ergebnisqualität auszuwählen, und zu definieren und deren Einsatzgebiete zu bewerten und drittens Risikofaktoren zur Kompensation von Mortalitäts- und Morbiditätsunterschieden zu benennen.

Die Teilnehmer am QSR-Expertenpanel Herzklappentherapie wirken bei der Definition und Auswahl von Aufgreifkriterien und Qualitätsindikatoren mit dem Ziel eines einrichtungsübergreifenden Qualitätsvergleiches mit. Sie geben außerdem Empfehlungen zur Risikoadjustierung der Indikatoren und bewerten deren Eignung für eine klinikbezogene öffentliche Berichterstattung. Die Panelteilnehmer sind nicht an der Einordnung von Kliniken in Bewertungskategorien oder an darauf basierenden Kliniklisten oder ähnlichen Produkten beteiligt. Weiterhin werden im Rahmen des Panelverfahrens keine krankenhausbefugten Auswertungen oder Ergebnisse offengelegt.

### 4.2 Auswahl und Zusammensetzung des Expertenpanels

Die Entwicklung der Indikatoren zur Transkatheter-Aortenklappenimplantation wurde durch das Expertenpanel Herzklappentherapie vorgenommen. Das Panel besteht aus Experten auf dem Gebiet der Herzchirurgie und interventionellen Kardiologie, Qualitätsexperten, Epidemiologen und Statistikern. Die Auswahl der Panelteilnehmer erfolgte durch das WiDO. Die Vertreter wurden so ausgewählt, dass sie verschiedene Versorgungsstufen repräsentieren und sowohl den universitären als auch den nicht-universitären Bereich vertreten. Die Panelteilnehmer sind in Tabelle 6 aufgelistet.

**Tabelle 6: QSR-Expertenpanel Herzklappentherapie: Teilnehmer**

Name	Institution	Ort
Prof. Dr. med. Henning T. Baberg	HELIOS Klinikum Berlin-Buch	Berlin
Prof. Dr. med. Stefan Blankenberg	Universitäres Herz- und Gefäßzentrum UKE Hamburg	Hamburg
Prof. Dr. med. Volkmar Falk	Deutsches Herzzentrum Berlin	Berlin
Prof. Dr. med. Jan Gummert	Herz- und Diabeteszentrum NRW	Bad Oeynhausen
Prof. Dr. med. Christian W. Hamm	Universitätsklinikum Gießen	Gießen
Prof. Dr. med. Martin Möckel	Charité Universitätsklinikum	Berlin

Daneben waren die folgenden Vertreter des WIdO bzw. des AOK-Bundesverbandes am Panelverfahren beteiligt:

- Dr. Janine Kröger (Projektleitung, WIdO)
- Dr. Elke Jeschke (WIdO)
- Christian Günster (WIdO)
- Dr. Jürgen Malzahn (AOK-Bundesverband)

### 4.3 Formaler und organisatorischer Ablauf

Im Zeitraum Juni 2018 bis Mai 2020 fanden insgesamt fünf Panelsitzungen mit den nachfolgend aufgelisteten Tagesordnungen beim AOK-Bundesverband in Berlin bzw. als Webkonferenz statt.

#### Erste Panelsitzung am 05.06.2018

1. Darstellung von Zielen und Ablauf des Panelverfahrens
2. Ergebnisse empirischer Voranalysen
3. Entwicklung der Aufgreifkriterien
4. Diskussion möglicher Endpunkte

In der ersten Panelsitzung wurden zunächst die Ziele sowie der Ablauf des Panelverfahrens dargestellt und die Möglichkeiten und Besonderheiten der AOK-Abrechnungsdaten, wie sie dem WIdO vorliegen, als Datengrundlage erläutert. Anschließend wurden erste deskriptive Ergebnisse bei AOK-Versicherten vorgestellt und Aufgreifkriterien diskutiert. Es wurde beschlossen, zunächst nicht die offen-chirurgischen Aortenklappenimplantationen zu betrachten, sondern nur die TAVIs (transapikal und endovaskulär). Dabei werden Patienten ab einem Alter von 20 Jahren betrachtet. In Anlehnung an das Verfahren zur gesetzlichen Qualitätssicherung wurden einige Prozeduren im Startfall als Ausschlusskriterium definiert (Operationen zur Korrektur weiterer Strukturen am Herzen, Operationen an herznahen Gefäßen und koronarchirurgische Operationen). Anders als beim IQTIG-Verfahren wurden Operationen an der Arteria carotis jedoch nicht zur Liste der Ausschlussprozeduren hinzugenommen. Nach der Diskussion der Aufgreifkriterien wurde eine erste Sichtung möglicher Endpunkte vorgenommen. Grundlage waren eine Literatur- und Indikatorenrecherche sowie empirische Analysen der AOK-Daten. Aus Zeitgründen wurde die detaillierte Diskussion möglicher Endpunkte auf die nächste Sitzung verschoben.

**Zweite Panelsitzung am 17.12.2018**

1. Überprüfung der Aufgreifkriterien
2. Festlegung der Komplikationsschlüssel (ICD-10, OPS) für Endpunkte
3. Mögliche Zusammenfassung zu Indikatoren

Die QSR-Aufgreifkriterien wurden mit den Ein- und Ausschlusskriterien der gesetzlichen Qualitätssicherung abgeglichen. Im Ergebnis wurden die Aufgreifkriterien weiter geschärft. Es wurde beschlossen, zukünftig nur noch minimalinvasive Operationen an anderen Herzklappen auszuschließen (OPS 5-35a, ohne 5-35a.0 – Implantation eines Aortenklappenersatzes und 5-35a.1 – Endovaskuläre Implantation eines Pulmonalklappenersatzes), da die anderen vorläufigen Ausschlussprozeduren potenzielle Komplikationen des TAVI-Eingriffs sind und daher nicht ausgeschlossen werden sollten.

Im Vorfeld der Sitzung hatten die Panelteilnehmer Excel-Listen mit den Prozeduren im Startfall und bei Wiederaufnahme sowie den Nebendiagnosen im Startfall und den Hauptdiagnosen bei Wiederaufnahme durchgesehen und mögliche Komplikationscodes markiert. Es wurde in der Panelsitzung besprochen, dass das WiDO bis zur dritten Sitzung auf Basis dieser markierten Komplikationscodes in Anlehnung an das Valve Academic Research Consortium (VARC)-2 consensus document (Kappetein 2012) einen Vorschlag zur Definition von potenziellen Endpunkten mittels ICD-10- und OPS-Codes erstellt.

**Dritte Panelsitzung am 12.04.2019**

1. Überprüfung der Aufgreifkriterien
2. Festlegung der Komplikationsschlüssel und Zusammenfassung zu Indikatoren
3. Diskussion möglicher Faktoren für die Risikoadjustierung

In der dritten Sitzung wurden zunächst die bereits definierten Aufgreifkriterien erneut diskutiert. Im Ergebnis wurden die Aufgreifkriterien weiter geschärft. Es wurde beschlossen, auch Patienten mit der Hauptdiagnose Aortenklappeninsuffizienz oder Endokarditis auszuschließen. Anschließend wurde sehr ausführlich über die Endpunkte gesprochen. In Anlehnung an das Valve Academic Research Consortium (VARC)-2 consensus document wurden folgende mögliche Endpunkte definiert: „Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen“, „Schlaganfall und TIA innerhalb von 30 Tagen“, „Blutungen innerhalb von 7 Tagen“, „Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen“, „Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen“, „Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen“, „Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“, „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen“ und „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“. Zudem wurden jeweils die einzelnen Komplikationsschlüssel (ICD 10- und OPS-Codes) festgelegt, die in die Endpunkte eingehen. Im letzten Teil der Sitzung wurde die Risikoadjustierung thematisiert. Zunächst wurde das Standardvorgehen im QSR-Verfahren vorgestellt, das die Adjustierung nach Alter, Geschlecht, der antithrombotischen Medikation im Vorjahr und 31 chronischen Erkrankungen im Vorjahr vorsieht. Zudem erfolgte ein Abgleich mit dem Risikoadjustierungsmodell des IQTIG und anderer Literaturquellen (Publikationen des GARY-Registers, EuroSCORE, Aortenklappenscore II). Anschließend benannten die Panelmitglieder wichtige Faktoren, die über die Standardvariablen hinaus in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden sollten.



**Vierte Panelsitzung am 21.01.2020**

1. Rückblick: Aufgreifkriterien und Indikatoren
2. Festlegung der Faktoren für die Risikoadjustierung
3. Vorstellung der Indikatorenbewertung im QSR-Verfahren

In der vierten Sitzung wurden den Panelmitgliedern die Aufgreifkriterien erneut vorgelegt. Als eine wichtige Änderung wurde beschlossen, zukünftig nur noch die transvaskulären TAVIs zu betrachten, jedoch nicht die transapikalen. Einer alternativen separaten Betrachtung von transvaskulären und transapikalen TAVIs wurde nicht zugestimmt, da die geringen Fallzahlen bei der transapikalen TAVI keine sinnvollen Qualitätsvergleiche zwischen Kliniken zulassen würden. Zudem ist zu erwarten, dass die Fallzahlen bei transapikaler TAVI in Zukunft noch weiter stark abnehmen werden. Nach den Aufgreifkriterien wurden die Definitionen der Endpunkte weiter geschärft. Zudem wurden von den Panelexperten vier verschiedene Varianten eines Gesamtindikators definiert, die in die Indikatorenbewertung eingehen sollten. Anschließend wurde detailliert über die Risikoadjustierung diskutiert. Es wurde beschlossen, welche einzelnen Faktoren in die Risikoadjustierung aufzunehmen seien und welche Unterschiede es in der Risikoadjustierung zwischen den verschiedenen Endpunkten gibt. Am Ende der Panelsitzung wurde das Bewertungsverfahren der Indikatoren in Bezug auf eine Eignung für eine öffentliche klinikvergleichende Berichterstattung im AOK-Krankenhausnavigator besprochen. Die Bewertungskriterien wurden detailliert erläutert. Die Bewertung der neun entwickelten Einzelindikatoren und der vier Varianten eines Gesamtindikators erfolgte im Nachgang der Sitzung im E-Mailverfahren (Details unter Abschnitt 5.2.1).

**Fünfte Panelsitzung am 11.05.2020 (Webkonferenz)**

1. Vorstellung und Diskussion der Indikatorenbewertung
2. Berichterstattung von QSR-Ergebnissen
3. Weiteres Vorgehen

In der fünften Sitzung wurden die Indikatorenbewertungen vorgestellt und konsentiert. Alle Bemerkungen der Experten, die während der Indikatorenbewertung notiert wurden, sind besprochen worden. Es wurde beschlossen, alle neun entwickelten Einzelindikatoren im Klinikbericht darzustellen. Acht Einzelindikatoren und eine Variante des Gesamtindikators wurden als geeignet hinsichtlich einer öffentlichen klinikvergleichenden Berichterstattung bewertet. Anschließend wurden den Panelexperten die beiden Medien zur Veröffentlichung der QSR-Ergebnisse vorgestellt, der QSR-Klinikbericht und der AOK-Krankenhausnavigator. Die Darstellung der Ergebnisse im QSR-Klinikbericht, einem Informationsangebot für Kliniken, wurde im Detail festgelegt. Weiterhin wurden für die Indikatoren die patientenorientierten Bezeichnungen und die Expertenbezeichnungen festgelegt. Am Ende der Sitzung ist das Vorgehen zur Erstellung des Abschlussberichts und zur Publikation der Ergebnisse aus dem Panelverfahren zur Bekanntmachung der neuen Indikatoren besprochen worden.

## 5 Ergebnisse des Panelverfahrens

### 5.1 Aufgreifkriterien

Die Aufgreifkriterien setzen sich aus Ein- und Ausschlusskriterien zusammen. Dabei ist das Ziel, eine unter medizinischem Aspekt homogene Grundgesamtheit zu definieren. Weiterhin sollten unterschiedliche Komplikationsrisiken zwischen Subgruppen innerhalb dieser Grundgesamtheit durch eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden können. Während des Panelverfahrens wurde entschieden, im QSR-Verfahren nur die transvaskulären (endovaskulären) TAVIs zu betrachten, jedoch nicht die transapikalen, da sich die Komplikationsrisiken und die Patientencharakteristika beider OP-Verfahren zu sehr unterscheiden. Eine separate Betrachtung von transapikalen TAVIs wurde nicht vorgenommen, da die geringen Fallzahlen bei den transapikalen TAVIs keine sinnvollen Qualitätsvergleiche zwischen Kliniken zulassen würden. Zudem ist zu erwarten, dass die Fallzahlen bei transapikaler TAVI in Zukunft noch weiter stark abnehmen werden. Dementsprechend beziehen sich die entwickelten Indikatoren nur auf transvaskuläre TAVIs.

#### 5.1.1 Einschlusskriterien

Eine tabellarische Darstellung der Aufgreifkriterien für diesen Leistungsbereich befindet sich in Anhang A.1.

Es wurden in der Auswertung alle AOK-Fälle mit Entlassung im Beobachtungszeitraum 2015 bis 2017 berücksichtigt, bei denen folgende Einschlussprozedur durchgeführt wurde:

- Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär (bis 2017: OPS 5-35a.00; ab 2018: OPS 5-35a.03 und 5-35a.04)

#### 5.1.2 Ausschlusskriterien

##### Hauptdiagnose Endokarditis im Startfall

Fälle mit einer Hauptdiagnose „Akute oder subakute Endokarditis“ (ICD-10 I33) im Startfall werden ausgeschlossen, da es sich um ein spezielles Kollektiv sehr kranker und geschwächter Patienten handelt. Die Liste der entsprechenden ICD-10-Ausschluss-Hauptdiagnosen ist in Abschnitt A.1 dargestellt.

##### Hauptdiagnose Aortenklappeninsuffizienz im Startfall

Eine TAVI wird in der überwiegenden Mehrheit der Fälle zur Behebung einer Aortenklappenstenose durchgeführt. Dementsprechend ist bei der großen Mehrheit der TAVI-Patienten als Hauptdiagnose eine Aortenklappenstenose kodiert worden (s. Tabelle 4). Fälle mit einer kodierten Hauptdiagnose Aortenklappeninsuffizienz (ICD 10 I35.1) werden ausgeschlossen, um eine möglichst homogene Population hinsichtlich der zugrundeliegenden Erkrankung zu erhalten. Aortenklappenstenose und Aortenklappeninsuffizienz zeigen deutlich Unterschiede in der Pathogenese.

### Minimalinvasive Operationen an anderen Herzklappen

Analog zum Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung werden Fälle mit minimalinvasiver Operation an anderen Herzklappen ausgeschlossen (OPS 5-35a, ohne 5-35a.0-Implantation eines Aortenklappenersatzes und 5-35a.1-Endovaskuläre Implantation eines Pulmonalklappenersatzes), da bei diesen Patienten die Zuschreibbarkeit auf die verschiedenen Eingriffe ungewiss ist.

### Alter unter 20 Jahren

Fälle mit einer TAVI im Alter unter 20 Jahren sind sehr selten und weisen ein abweichendes Risikoprofil auf. Diese Fälle werden ebenfalls ausgeschlossen.

## 5.1.3 Fallbasis

Von den 17.531 Fällen mit einer transvaskulären TAVI in den Jahren 2015 bis 2017 verbleiben nach Anwendung der oben genannten Kriterien 17.324 Startfälle im Leistungsbereich „Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“. Insgesamt wurden somit 207 AOK-Fälle ausgeschlossen, am häufigsten aufgrund der Hauptdiagnose Aortenklappeninsuffizienz (Tabelle 7).

**Tabelle 7: Transvaskuläre TAVI: Fallzahlen (AOK-Daten 2015 – 2017)**

	Fälle	
Fälle mit transvaskulärer TAVI	17.531	(100 %)
Ausschluss von Fällen...		
... mit Alter < 20 Jahre	0	(0 %)
... mit Hauptdiagnose Endokarditis	2	(< 0,01 %)
... mit Hauptdiagnose Aortenklappeninsuffizienz	172	(1,0 %)
... mit minimalinvasiver Operation an anderen Herzklappen	33	(0,2 %)
Insgesamt ausgeschlossene Fälle	207	(1,2 %)
<b>verbleibende Fälle (= vorläufige Startfälle)</b>	<b>17.324</b>	<b>(98,8 %)</b>

© WiDO 2020

Die Tabelle 8 zeigt die deskriptive Statistik der endgültigen Fallbasis gemäß den Aufgreifkriterien des Leistungsbereichs. Insgesamt wurden 17.324 Fälle mit einer transvaskulären TAVI aufgegriffen. Die Operation wurde in 90 Krankenhäusern durchgeführt. Nur in elf Kliniken wurden dabei weniger als 30 Patienten in den drei Jahren behandelt. In den 79 Kliniken, die mindestens 30 AOK-Fälle behandelten, wurden insgesamt 17.192 transvaskuläre TAVIs durchgeführt (99,2 % der Fälle). Hinsichtlich der allgemeinen Charakteristika wiesen die Patienten in diesem Leistungsbereich ein relativ hohes Alter auf (Median 82 Jahre). Zudem lagen bei sehr vielen Patienten Begleiterkrankungen vor. Bei über 70 % der Patienten wurde eine koronare Herzerkrankung kodiert. Die Hälfte der Patienten litt an chronischer Niereninsuffizienz. Auch die Häufigkeiten einer Erkrankung an Diabetes (38 %) und COPD (17 %) waren in dieser Population vergleichsweise hoch. Der Anteil an Frauen war mit 58 % etwas höher als der Anteil an Männern.

**Tabelle 8: Transvaskuläre TAVI: Deskriptive Statistik der Startfälle (AOK-Daten 2015 – 2017)**

	Fälle in Häusern mit mindestens 1 AOK-Fall		Fälle in Häusern mit mindestens 30 AOK-Fällen	
<b>Anzahl Krankenhäuser: N</b>		<b>90</b>		<b>79</b>
Fallzahl: N (%)	17.324	(100 %)	17.192	(100 %)
Alter in Jahren: Median (IQR, Spannweite)	82	(78-85, 31-106)	82	(78-85, 31-106)
Geschlecht (weiblich): N (%)	10.066	(58,1 %)	9.979	(58,0 %)
Koronare Herzkrankheit: N (%)	12.626	(72,9 %)	12.533	(72,9 %)
Chronische Niereninsuffizienz: N (%)	8.663	(50,0 %)	8.601	(50,0 %)
Diabetes: N (%)	6.501	(37,5 %)	6.450	(37,5 %)
COPD: N (%)	2.878	(16,6 %)	2.855	(16,6 %)
Sterblichkeit: N (%)				
... 30 Tage nach Aufnahme	568	(3,3 %)	561	(3,3 %)
... 90 Tage nach Aufnahme	1.219	(7,0 %)	1.204	(7,0 %)
... 365 Tage nach Aufnahme	2.793	(16,4 %)	2.767	(16,4 %)

© WIDO 2020

Im Folgenden bezieht sich die Darstellung von klinikbezogenen Ergebnissen, wie die Häufigkeit von Indikatorereignissen im Klinikvergleich, stets auf die Fälle aus Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen innerhalb von drei Jahren. Dies liegt in der statistischen Sicherheit der Auswertung begründet, welche eine Mindestzahl an Fällen pro Klinik voraussetzt.

## 5.2 Indikatoren

### 5.2.1 Überblick

Im Panelverfahren wurden Indikatoren auf der Basis von vorangehenden Literatur- und Indikatorenrecherchen und empirischen Analysen der vorliegenden Abrechnungsdaten im Folgejahr einer TAVI gebildet. Die Indikatoren dienen der Qualitätsbewertung und wurden von den externen Experten dahingehend bewertet, ob sie sich für den Qualitätsvergleich der Kliniken untereinander eignen und ob sie in eine öffentliche Berichterstattung eingehen sollen. Für die entwickelten Indikatoren wurden Indikatorenblätter erstellt, welche Hintergrundinformationen, relevante wissenschaftliche Literatur, detaillierte Indikatorbeschreibungen, Operationalisierungen, Risikoadjustierung und empirische Ergebnisse enthalten. Die Indikatorenblätter sind im Anhang A.2 dargestellt.

Die Indikatoren wurden in einem mehrstufigen iterativen Prozess operationalisiert und Probeauswertungen erstellt. Die Ergebnisse wurden in den Panelsitzungen diskutiert und waren Grundlage für die weitere Entwicklung. Insbesondere wurden die Diagnose- und Prozedurencodes der Voranalysen dahingehend geprüft, ob sie Komplikationen oder Interventionen darstellen können, die in einem relevanten Zusammenhang zur TAVI stehen. Zur Erlangung besserer statistischer Eigenschaften, zur Erhöhung der Indikatorprävalenz und zur komprimierten Darstellung wurden neben den Einzelindikatoren auch zusammengesetzte Indikatoren gebildet.

Aus diesem Vorgehen heraus ergaben sich neun Einzelindikatoren sowie ein zusammengesetzter Indikator (Tabelle 9).

**Tabelle 9: Indikatorenübersicht**

<b>Einzelindikator</b>	<b>Beschreibung</b>
Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme.
Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen	Herzinfarkt im Startfall oder bei Wiederaufnahme mit entsprechender Intervention ab dem Tag des TAVI-Eingriffs bis 30 Tage nach dem Eingriff.
Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen	Schlaganfall oder TIA im Startfall oder bei Wiederaufnahme mit entsprechender diagnostischer Prozedur ab dem Tag des TAVI-Eingriffs bis 30 Tage nach dem Eingriff.
Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen	Chirurgischer Aortenklappenersatz oder erneute TAVI innerhalb von 365 Tagen nach dem TAVI-Eingriff.
Blutungen innerhalb von 7 Tagen	Transfusionspflichtige Blutungen innerhalb von 7 Tagen nach dem TAVI-Eingriff.
Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen	Implantation eines Schrittmachers oder Defibrillators innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff.
Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen	Neue Dialyse innerhalb von 30 Tagen nach TAVI-Eingriff.
Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen	Diagnostizierte Gefäßkomplikationen durch Zugang und entsprechende Intervention innerhalb von 7 Tagen nach dem TAVI-Eingriff.
Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach dem TAVI-Eingriff (z. B. Delir, Thrombose, Herzstillstand, Infektionen, Reanimation, Reoperation, Konversion zu AKE).
<b>Zusammengefasste Indikatoren</b>	<b>Beschreibung</b>
Gesamtbewertung	Zusammenfassung der Einzelindikatoren Sterblichkeit, Herzinfarkt, Schlaganfall/TIA und erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation.

© WIDO 2020

Die Definition des zusammengefassten Indikators entspricht der Gesamtmenge der Ereignisse der jeweiligen Einzelindikatoren gemäß der dort festgelegten Operationalisierung. Sollte ein Patient ein Ereignis in mehr als einem der berücksichtigten Einzelindikatoren haben, wird für den jeweiligen zusammengefassten Indikator nur eine Komplikation gezählt.

Für den Leistungsbereich „Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“ wurden die Indikatoren von den Panelteilnehmern einzeln in Hinblick auf ihre Eignung für eine klinikbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet. Dazu wurden für jeden Indikator vorläufige Indikatorenblätter erstellt, die eine genaue Definition des Indikators, dessen Risikoadjustierung sowie empirische Ergebnisse enthielten. Die Projektteilnehmer des WiDO bzw. des AOK-Bundesverbandes nahmen an dieser Bewertung nicht teil. Die Bewertung der Indikatoren erfolgte schriftlich anhand einer 10-stufigen Likert-Skala („1“ = „ungeeignet“ bis „10“ = „sehr geeignet“).

Die Empfehlung eines Indikators für die öffentliche Berichterstattung gilt als gegeben, wenn der Median der einzelnen Bewertungen über dem Wert von 7 liegt. Zudem gilt ein zusammengefasster Indikator grundsätzlich als verworfen, wenn einer der Bestandteile als nicht geeignet bewertet wird. Die Kriterien, welche der Bewertung der Eignung für eine öffentliche, vergleichende und einrichtungsbezogene Berichterstattung zugrunde liegen, sind folgende:

- Hinreichende Risikoadjustierung des Indikators: Werden Risikofaktoren für das Auftreten von Indikatorereignissen hinreichend berücksichtigt und ist ein fairer Klinikvergleich gegeben?
- Laienverständliche Interpretierbarkeit des Indikators: Ist der Indikator für die interessierte Öffentlichkeit verständlich und interpretierbar?
- Differenzierbarkeit von Kliniken anhand des Indikators: Unterscheiden sich die Kliniken hinreichend bzgl. der Indikatorhäufigkeit?
- Beeinflussbarkeit der Indikatorereignisse durch den Leistungserbringer: Ist das Auftreten eines Indikatorereignisses durch die Klinik beeinflussbar?

In Tabelle 10 sind die Bewertungsergebnisse der Indikatoren zusammengefasst dargestellt:

**Tabelle 10: Indikatoren und Bewertung**

Indikator	QSR-Klinikbericht	Krankenhausnavigator	Verwendung in Gesamtbewertung
Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Ja
Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Ja
Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Ja
Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Ja
Blutungen innerhalb von 7 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Nein
Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Nein
Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Nein
Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen	Empfohlen	Empfohlen	Nein
Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	Empfohlen	Nicht empfohlen	Nein
Gesamtbewertung	Empfohlen	Empfohlen	-

Somit wurden durch das Expertenpanel acht Einzelindikatoren und der Gesamtindikator als geeignet für eine klinikbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.

Der Anhang A.2 enthält die Indikatorenblätter für alle Indikatoren im Leistungsbereich „Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“, die im QSR-Klinikbericht enthalten sind. Dort finden sich die genaue Definition der Indikatoren anhand von ICD- und OPS-Schlüsseln und eine Darstellung von Indikatorergebnissen. Letztere beziehen sich stets nur auf Daten aus denjenigen Häusern, die im Auswertungszeitraum von 2015 bis 2017 mindestens 30 AOK-Fälle gemäß den Aufgreifkriterien behandelt haben.

## 5.2.2 Entwicklung der Indikatoren

Im Folgenden werden relevante Diskussionspunkte und vorgenommene Anpassungen im Verlauf der Entwicklung einzelner Indikatoren zusammengefasst dargestellt.

### Indikator Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

Das Expertenpanel war sich einig, dass die Sterblichkeit einen sehr wichtigen Qualitätsindikator nach erfolgter TAVI darstellt. So wird bei der gesetzlichen Qualitätssicherung und beim G-IQI-Verfahren ebenso die Sterblichkeit als Indikator verwendet. Das Zeitfenster für die Sterblichkeit wurde wie bei der gesetzlichen Qualitätssicherung auf 30 Tage festgelegt, damit es einen Zeitbezug gibt, der einen Zusammenhang zur initial durchgeführten TAVI wahrscheinlich macht.

### Indikator Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen

Zur Operationalisierung des Indikators werden die ICD-10-Codes I21 (Akuter Myokardinfarkt) und I22 (Rezidivierender Myokardinfarkt) verwendet. Da Diagnosen jedoch nur auf den Zeitraum des Krankenhausaufenthalts bezogen werden können und keine taggenaue Zuordnung möglich ist, könnten bei alleiniger Verwendung von Diagnosen möglicherweise Herzinfarkte, die vor dem TAVI-Eingriff auftraten, als Komplikation gewertet werden. Um dies auszuschließen, hat das Expertenpanel beschlossen, zur Definition des Indikators eine Verknüpfung mit relevanten Prozeduren vorzunehmen. Der Durchführungszeitpunkt von Prozeduren liegt bei den AOK-Abrechnungsdaten generell taggenau vor. Als relevante Prozeduren wurden Bypass-Operationen und PCI-Eingriffe benannt, die ab dem Tag des TAVI-Eingriffs durchgeführt wurden.

In der Entwicklungsphase hat das Expertenpanel mehrfach diskutiert, ob bei diesem Indikator eventuell nur die STEMIs, nicht aber die NSTEMIs berücksichtigt werden sollten, da sich unter den NSTEMIs möglicherweise auch Fälle mit lediglich leichter Troponinerhöhung befinden. Diese Überlegung wurde jedoch wieder verworfen, da bei der Definition des Indikators zusätzlich zur Diagnose auch eine entsprechende Prozedur gefordert wird.



### **Indikator Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen**

Die Operationalisierung dieses Indikators erfolgt ebenfalls über eine Verknüpfung von Diagnosen und Prozeduren mit taggenauem Zeitbezug, um Schlaganfälle und TIAs zu identifizieren, die erst nach dem TAVI-Eingriff auftraten. Als relevante Prozeduren wurden für diesen Indikator CTs und MRTs des Schädels (OPS 3-200, 3-220, 3-800 und 3-820) von den Experten ausgewählt, welche ab dem Tag des TAVI-Eingriffs durchgeführt wurden.

Innerhalb des Expertenpanels wurde diskutiert, ob für diesen Indikator möglicherweise nur Schlaganfälle berücksichtigt werden sollten, da TIAs einen geringeren Schweregrad haben. Schließlich wurde jedoch beschlossen, TIAs weiterhin beizubehalten, da eine diagnostische Unterscheidung zwischen Schlaganfällen und TIAs schwierig sein kann.

### **Indikator Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen**

Dieser Indikator umfasst sowohl den chirurgischen Aortenklappenersatz als auch die erneute TAVI innerhalb von 365 Tagen nach der initialen TAVI. Ein Diskussionspunkt während der Panelsitzungen war, ob auch Valvuloplastien als Einschlussprozeduren des Indikators aufzunehmen seien. Bei Valvuloplastien handelt es sich um eine „Nachdehnung“ der Herzklappe. Es wurde schließlich entschieden, Valvuloplastien nicht als Indikatorereignisse zu zählen. Die Experten argumentierten, dass Valvuloplastien oft zur Optimierung der Ergebnisse durchgeführt werden und nicht unbedingt eine Komplikation darstellen.

Bezüglich des Zeitrahmens entschieden sich die Panelexperten für einen Zeitraum von 365 Tagen nach der initialen TAVI. Komplikationen mit der neu implantierten Aortenklappe treten oft nicht unmittelbar nach der Implantation, sondern erst später auf, wodurch das Zeitfenster von einem Jahr gerechtfertigt ist.

### **Indikator Blutungen innerhalb von 7 Tagen**

Auch bei diesem Indikator wird eine Verknüpfung von Diagnosen und Prozeduren angewendet, um transfusionspflichtige Blutungen zu identifizieren. Die berücksichtigten Diagnosen sind D62 (Akute Blutungsanämie), T81.0 (Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert) und R57.1 (Hypovolämischer Schock). Durch die Verknüpfung mit Prozeduren des OPS 8 800 (Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat) wird erreicht, dass transfusionspflichtige Blutungen ab dem Tag des TAVI-Eingriffs berücksichtigt werden. Als Zeitfenster wurde für diesen Indikator eine Spanne von 7 Tagen definiert, da Blutungen als Folge der TAVI zeitnah nach dem Eingriff erfolgen.

### **Indikator Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen**

Dieser Indikator ist definiert durch die Einschlussprozeduren Implantation eines Schrittmachers und Implantation eines Defibrillators. Es wurde entschieden die Prozeduren nicht mit Diagnosen einer Herzrhythmusstörung zu verknüpfen, da das Implantieren eines Schrittmachers oder Defibrillators eine spezifische Therapie von Herzrhythmusstörungen darstellt. Zudem können über die Prozeduren durch den taggenauen Bezug wieder gezielt Ereignisse ab dem Tag des TAVI-Eingriffs identifiziert werden, während bei den Diagnosen nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Diagnose während des Krankenhausaufenthalts schon vor der TAVI gestellt wurde.

In den Panelsitzungen wurde diskutiert, ob der Klappentyp bei diesem Indikator berücksichtigt werden sollte. Die Experten einigten sich schließlich jedoch darauf, den Indikator nicht nach Klappentyp zu differenzieren. Durch die Wahl des Klappentyps kann zwar einerseits das Risiko für Herzrhythmusstörungen beeinflusst werden, andererseits obliegt die Wahl des Klappentyps den Ärzten in den Kliniken selbst.

#### **Indikator Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen**

Der Indikator Nierenfunktionsstörungen ist definiert als neue Dialyse innerhalb von 30 Tagen nach dem TAVI-Eingriff. Als Einschlussprozeduren werden die OPS 8 853 (Hämodifiltration), 8 854 (Hämodialyse) und 8 855 (Hämodiafiltration) verwendet. Dazu besteht die Bedingung, dass keine Dialyse im Vorjahr vor dem TAVI-Eingriff vorgenommen wurde.

In einer frühen Phase der Indikatorenentwicklung überlegten die Panelexperten die Einschlussprozeduren zusätzlich noch mit den Diagnosen N17 (Akutes Nierenversagen) und N99.0 (Nierenversagen nach medizinischen Maßnahmen) zu verknüpfen. Diese Idee wurde jedoch wieder verworfen. Es wurde argumentiert, dass alle neuen Dialysen als Komplikation zu werten seien, und dass es zu streng sei, zudem noch die Forderung nach der Kodierung einer Diagnose zu stellen.

#### **Indikator Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen**

Dieser Indikator beinhaltet diagnostizierte Gefäßkomplikationen durch den Katheterzugang bei der TAVI und die entsprechende Intervention innerhalb von 7 Tagen. Einschlussdiagnosen sind die ICD-10-Codes I72.4 (Aneurysma einer Arterie der unteren Extremität) und T81.7 (Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert). Unter den Einschlussprozeduren befinden sich verschiedene Operationen an Blutgefäßen, Thrombinjektionen, perkutan transluminale Gefäßinterventionen und die perkutan-transluminale Implantation von Stents.

In den Panelsitzungen wurde mehrfach darüber diskutiert, ob Diagnosen und Prozeduren mit einer „und“-Verknüpfung oder doch mit einer „oder“-Verknüpfung zu berücksichtigen seien. Beide Indikatorvarianten wurden von den Panelexperten bewertet. Bei der Variante mit „und“-Verknüpfung war der Median der Bewertungen auf der Likert-Skala 8, während bei der Variante mit „oder“-Verknüpfung der Median nur 5 betrug. Die Experten haben daraufhin beschlossen, die Variante mit „oder“-Verknüpfung komplett zu verwerfen und auch nicht im Klinikbericht darzustellen.

#### **Indikator Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen**

Der Indikator beinhaltet verschiedene weitere, zum Teil auch sehr schwerwiegende Komplikationen (sowohl Diagnosen als auch Prozeduren), die nach einem TAVI-Eingriff auftreten können. Unter den Diagnosen befinden sich z. B. Delir, Thrombose, Herzstillstand, septischer Schock und SIRS. Einschlussprozeduren sind z. B. Abbruch der Operation, Umstieg auf offen-chirurgischen Aortenklappenersatz und Reanimationen. Als Zeitfenster wurden für diesen Indikator 30 Tagen gewählt, damit es einen Zeitbezug gibt, der einen Zusammenhang zur initial durchgeführten TAVI wahrscheinlich macht.

### 5.2.3 Diskussion und Anregungen

#### Weitere Endpunkte

Neben den im QSR-Verfahren verwendeten Qualitätsindikatoren stellen in klinischen Studien verschiedene Maße der Klappenfunktion wichtige Qualitätskriterien dar. So wird für klinische Studien empfohlen, unter anderem die Flussgeschwindigkeit des Blutes und den Rückfluss in die Aorta nach erfolgter Aortenklappenimplantation zu bestimmen (Kappetein et al. 2012). Diese klinischen Parameter sind mit den Routinedaten nicht abbildbar.

## 5.3 Risikoadjustierung

Der Qualitätsvergleich von medizinischen Leistungen und Behandlungsergebnissen verschiedener Krankenhäuser soll auf einer fairen Basis erfolgen. Um individuelle und von den Krankenhäusern nicht beeinflussbare patientenbezogene Risiken zu kompensieren, werden für die Indikatoren Risikoadjustierungen vorgenommen. Die Indikatoren werden als Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Anzahl von Komplikationen berechnet (Standardisierte Mortalitäts- bzw. Morbiditäts-Ratio = SMR). Die Erwartungswerte ergeben sich aus einer logistischen Regression über bundesweite AOK-Daten. Dieses Verfahren wird inzwischen auch in der Qualitätssicherung nach § 136 SGB V eingesetzt. Es dient dazu, dass ähnlich schwer erkrankte Patientengruppen miteinander verglichen werden (Hochaltrige mit Hochaltrigen, Diabetiker mit Diabetikern etc.). Die Risikoadjustierung wird statistisch getestet (Hosmer-Lemeshow-Test).

Als Risikofaktoren wurden vorbestehende und vom Krankenhaus nicht beeinflussbare Faktoren gesichtet. Dazu zählen:

- demografische Faktoren
- klinische Faktoren

Die Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung erfolgte durch die Panelteilnehmer. Sie sind für jeden entwickelten Indikator auf dem zugehörigen Indikatorenblatt im Anhang A.2 dargestellt.

Es werden die folgenden Adjustierungsvariablen verwendet:

- Alter
- Geschlecht
- Variablen für das Ausmaß der koronaren Erkrankung (2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI))
- Variablen für linksventrikuläre Funktion (NYHA III, NYHA IV)
- Kardiogener Schock
- Mitralklappeninsuffizienz
- pulmonale Hypertonie
- Synkope
- Reanimation (7 Tage vor TAVI), ECMO (7 Tage vor TAVI)
- Operation am Herz im Vorjahr

- Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren
- Begleiterkrankungen gemäß Elixhauser-Klassifikation (Startfall)
- präoperative Therapie mit antithrombotischer Medikation

#### **Alter**

Das Patientenalter wird in Quintile eingeteilt (Quartil 1: bis 77 Jahre, Quartil 2: 78-80 Jahre, Quartil 3: 81-83 Jahre, Quartil 4: 84-86 Jahre, Quartil 5: 87 Jahre und älter), wobei das jüngste Quartil (bis 77 Jahre) als Referenzgruppe dient. Damit wird das mit dem Alter steigende Risiko hinsichtlich der Komplikationen und der Sterblichkeit abgebildet.

#### **Geschlecht**

Das Geschlecht des Patienten wird ebenfalls in der Risikoadjustierung berücksichtigt. Analysen mit den AOK-Daten zeigen einen Zusammenhang zwischen dem Geschlecht und vielen Komplikationen nach der TAVI (Details zu den Regressionsgewichten im Abschnitt A.3).

#### **Ausmaß der koronaren Erkrankung**

Das Vorliegen einer ausgeprägten koronaren Erkrankung beeinflusst das Risiko zu Versterben oder Komplikationen, z. B. Herzinfarkt zu erleiden, wesentlich. Die Operationalisierung erfolgt im QSR-Verfahren über die Variablen 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung und Hauptstammstenose sowie Herzinfarkt im Vorjahr und PCI innerhalb der letzten drei Monate.

#### **Linksventrikuläre Funktion**

Die linksventrikuläre Funktion lässt Aufschlüsse über den Schweregrad der Aortenklappenstenose zu. Bei einer hochgradigen Aortenklappenstenose wird die linksventrikuläre Funktion immer stärker eingeschränkt. Anhand der Routinedaten erfolgt die Operationalisierung anhand der NYHA-Stadien. Im diesem Leistungsbereich werden die NYHA-Stadien III und IV in der Risikoadjustierung berücksichtigt.

#### **Kardiogener Schock**

Bei Patienten mit einer sehr schweren Aortenklappenstenose kann es unter Umständen zum kardiogenen Schock kommen. In solch einem Fall muss die TAVI als Notfall durchgeführt werden, um die Aortenklappenstenose zu beheben. Bei Vorliegen eines kardiogenen Schocks ist das Risiko zu versterben deutlich erhöht. Um dies zu berücksichtigen, wird für die Diagnose kardiogener Schock adjustiert.

#### **Mitralklappeninsuffizienz**

Eine Aortenklappenstenose, die zugrundeliegende Erkrankung bei Durchführung einer TAVI, tritt gehäuft zusammen mit anderen Klappendefekten wie der Mitralklappeninsuffizienz auf. Folgen einer Mitralklappeninsuffizienz sind u. a. Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz. Um das erhöhte Risiko für solche Komplikationen bei Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz zu berücksichtigen, wird dieser Faktor in die Risikoadjustierung aufgenommen.

### **Pulmonale Hypertonie**

Die pulmonale Hypertonie tritt meist als Folge chronischer Erkrankungen der Lunge und des Herzens auf. Patienten mit Linksherzerkrankungen haben ein erhöhtes Risiko, eine pulmonale Hypertonie zu entwickeln, welche wiederum mit einer erhöhten Sterblichkeit assoziiert ist. Um diese spezielle Risikokonstellation zu berücksichtigen, wird im QSR-Verfahren für die pulmonale Hypertonie adjustiert.

### **Synkope**

Eine Synkope stellt ein klassisches Symptom bei Aortenklappeninsuffizienz dar. Da anzunehmen ist, dass das Auftreten von Synkopen mit dem Schweregrad der Aortenklappeninsuffizienz assoziiert ist, wird diese Variable im QSR-Verfahren in der Risikoadjustierung berücksichtigt.

### **Reanimation, ECMO (7 Tage vor Eingriff)**

Patienten, die kurz vor dem TAVI-Eingriff reanimiert werden mussten oder eine ECMO-Therapie erhielten, haben ein deutlich erhöhtes Risiko zu versterben. Um dies zu berücksichtigen, wurden diese beiden Variablen für den Indikator Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen und den Gesamtindikator in die Risikoadjustierung aufgenommen.

### **Operation am Herz im Vorjahr**

Frühere Operationen am Herz deuten auf kardiologische Einschränkungen und ein erhöhtes Risiko für Komplikationen hin. Daher wurde diese Variable in die Risikoadjustierung aufgenommen.

### **Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren**

Ein bereits früher erfolgter Wechsel (entweder durch TAVI oder AKE) beeinflusst die Implantation einer neuen Aortenklappe. Es konnte gezeigt werden, dass sich das Mortalitätsrisiko und das Risiko für Herzrhythmusstörungen bei Re-Implantationen von dem Risiko bei Erstimplantation einer neuen Aortenklappe unterscheidet (Tuzcu et al. 2018). Aus technischen Gründen ist es derzeit beim QSR-Verfahren nur möglich, einen Zeitraum von 10 Jahren vor dem TAVI-Eingriff zu analysieren. Vor diesem Zeitraum erfolgte Klappenwechsel können jedoch nicht berücksichtigt werden.

### **Begleiterkrankungen gemäß Elixhauser-Klassifikation**

Begleiterkrankungen werden gemäß den Definitionen der Elixhauser- Komorbiditäts-Klassifikation (Elixhauser et al. 1998) bzw. gemäß dessen „Übersetzung“ in ICD-10-Schlüssel nach Quan et al. (2005) abgebildet. Die Elixhauser-Definition umfasst folgende 31 chronische Erkrankungen: Adipositas (obesity), AIDS/HIV (AIDS/ HIV), Alkoholabusus (alcohol abuse), Bluthochdruck ohne bzw. mit Komplikation (hypertension, uncomplicated/complicated), Blutungsanämie (blood loss anemia), chronische Lungenerkrankung (chronic pulmonary disease), Defizienzanämie (deficiency anemia), Depression (depression), Diabetes ohne bzw. mit Komplikation (diabetes, uncomplicated/complicated), Drogenabusus (drug abuse), Erkrankung der Herzklappen (valvular disease), Gewichtsverlust (weight loss), kardiale Arrhythmie (cardiac arrhythmias), Koagulopathie (coagulopathy), kongestive Herzerkrankung (congestive heart failure), Lähmung (paralysis), Lebererkrankung (liver disease), Lymphom (lymphoma), metastasierende Krebserkrankung (metastatic cancer), Nierenversagen/-insuffizienz (renal failure), peptisches Ulkus ohne Blutung (peptic ulcer disease excluding bleeding), peri-

phere Gefäßerkrankung (peripheral vascular disorders), Psychosen (psychoses), pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreislaufes (pulmonary circulation disorders), rheumatische Erkrankung (rheumatoid arthritis / collagen vascular disease), Schilddrüsenunterfunktion (hypothyroidism), solider Tumor ohne Metastasen (solid tumor without metastasis), Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts (fluid and electrolyte disorders) und weitere neurologische Erkrankungen (other neurological disorders).

Dabei werden folgende Modifikationen vorgenommen:

1. Folgende in der Elixhauser-Klassifikation enthaltenen Erkrankungen werden nicht berücksichtigt: Erkrankung der Herzklappen, da allen Fällen eine solche Erkrankung zugrunde liegt.
2. Für die Risikoadjustierung im Indikator „Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen“ wird darüber hinaus die Variable kardiale Arrhythmie nicht verwendet, da diese Variable mögliche Komplikationen beinhaltet, die durch den Indikator abgebildet werden sollen.
3. Für die Risikoadjustierung im Indikator „Schlaganfall oder TIA“ wird die Variable Lähmung nicht verwendet, da als Folge eines Schlaganfalls Lähmungen auftreten können. In diesem Fall würde das Adjustieren für die Variable Lähmung eine Überadjustierung darstellen.
4. Für die Risikoadjustierung im Indikator „Nierenfunktionsstörungen“ wird die Variable Nierenversagen/-insuffizienz nicht verwendet, da Nierenversagen/insuffizienz durch den Indikator selbst abgebildet wird. Stattdessen wird bei dem Indikator „Nierenfunktionsstörungen“ für die chronische Niereninsuffizienz (5 Stadien) adjustiert, die per Definition schon vor dem Zeitpunkt des TAVI-Eingriffs vorlag.

Die Diagnosen werden im Startfall berücksichtigt. Alle Begleiterkrankungen werden für die Risikoadjustierung einzeln (die jeweilige Erkrankung liegt vor: ja/nein) und nicht als Index berücksichtigt. In einer Publikation zeigte sich, dass die Elixhauser-Klassifikation zur Abbildung von Begleiterkrankungen bei Patienten mit Hüftoperationen anderen Komorbiditätsklassifikationen wie dem Charlson-Index überlegen ist (Ondek et al. 2018).

#### **Antithrombotische Medikation**

Bei antithrombotischer Medikation (z. B. aufgrund von Vorhofflimmern oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit) besteht ein erhöhtes perioperatives Blutungsrisiko. Eine Langzeitgabe antithrombotischer Medikation gilt als gegeben, wenn bei dem Patienten innerhalb der 180 Tage vor Aufnahme zur TAVI Verordnungen über mindestens 90 Tagesdosen (defined daily doses, DDD) an antithrombotischer Medikation vorliegen. Dabei wurden Arzneimittelverordnungen aus der Gruppe der Antithrombotika mit den ATC-Codes B01AA (Vitamin-K-Antagonisten), B01AB (Heparin-Gruppe), B01AC (Thrombozytenaggregationshemmer, exklusive Heparin), B01AE (Direkte Thrombininhibitoren), B01AF (Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren) und B01AX05 (Fondaparinux) herangezogen (Tabelle 11). Das Nichtvorliegen von antithrombotischer Medikation stellt die Referenzkategorie dar.

**Tabelle 11: Risikoadjustierung: Antithrombotische Medikation**

ATC-Code	Beschreibung
B01AA	Vitamin-K-Antagonisten
B01AB	HeparinGruppe
B01AC	Thrombozytenaggregationshemmer, exkl. Heparin
B01AE	Direkte Thrombininhibitoren
B01AF	Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren
B01AX05	Fondaparinux

© WIdO 2020

Die Risikoadjustierung erfolgt durch Anwendung von logistischen Regressionsmodellen. Zur Vermeidung einer Adjustierung nach Risikofaktoren, die nur in dem vorliegenden Datensatz einen Einfluss aufweisen, wurden nur Risikofaktoren in das Modell aufgenommen, die einen signifikanten Einfluss bei einem Alpha-Fehler von 4 % aufweisen.

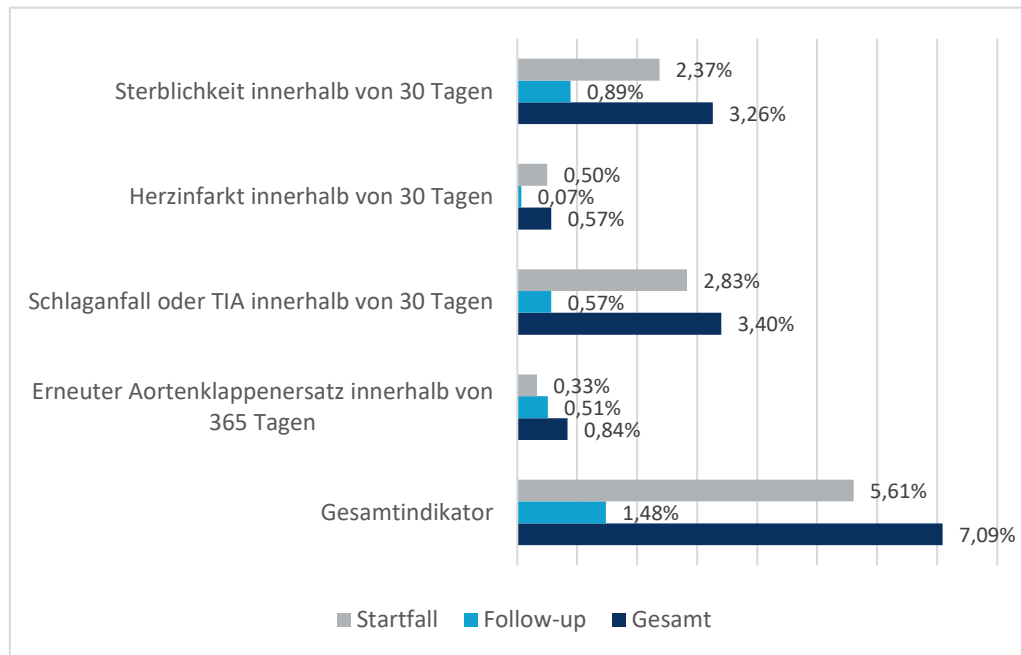
## 5.4 Relevanz des Follow-up

Mit dem QSR-Verfahren können auch Ereignisse im Follow-up in die Qualitätsbetrachtung einbezogen werden. Die Erfassung von Komplikationen auch über den Aufenthalt zur TAVI hinaus ist insbesondere für den Indikator „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen“ relevant. Für diesen beträgt der Anteil der Ereignisse im Follow-up 60,7 % (0,51 % von 0,84 %).

Für den Leistungsbereich Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation zeigt die Abbildung 1, dass sich bei den Indikatoren, die in die Gesamtbewertung eingehen, ein beträchtlicher Anteil der Komplikationen im Follow-up ereignen. So werden etwa 21 % aller Komplikationen in der Gesamtbewertung erst im Nachbeobachtungszeitraum erfasst. Die bedeutendste Rolle spielt das Follow-up, wie bereits genannt, bei dem Indikator „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation“, da er sich auf einen Zeitraum von 365 Tagen bezieht. Etwa 61 % der Ereignisse fanden bei diesem Indikator im Follow-up statt. Bei dem Indikator Sterblichkeit betrug der Anteil der Fälle im Follow-up 27 % und bei den Indikatoren Herzinfarkt und Schlaganfall oder TIA 12 % bzw. 17 %.



Abbildung 1: Indikatorereignisse im Startfall und insgesamt (AOK-Daten\* 2015 – 2017)



\* nur Kliniken mit mindestens 30 Fällen

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIDO 2020

Insgesamt zeigt sich also, dass bei den Indikatoren, die in die Gesamtbewertung eingehen, ein relevanter Anteil von Komplikationen erst nach der Entlassung aus dem initialen Klinikaufenthalt identifiziert wird. Eine Qualitätsmessung allein aufgrund von Ereignissen im Erstaufenthalt blendet somit relevante adverse Effekte aus, die sich bei einer klinikvergleichenden Qualitätsbetrachtung auswirken.

## 6 Fazit

Das Expertenpanel Herzklappentherapie hat im Zeitraum Juni 2018 bis Mai 2020 neun Qualitätsindikatoren für den Leistungsbereich „Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“ entwickelt. Grundlage der Indikatorenentwicklung bildeten eine Literatur- und Indikatorenrecherche sowie empirische Analysen auf Basis von 17.324 transvaskulären TAVI-Eingriffen bei AOK-Versicherten in den Jahren 2015 bis 2017. Die entwickelten Indikatoren betreffen Patienten mit transvaskulärer TAVI unter Ausschluss von Patienten mit Hauptdiagnose Endokarditis oder Aortenklappeninsuffizienz im Startfall, mit minimalinvasiven Operationen an anderen Herzklappen oder mit einem Alter unter 20 Jahren. Die Indikatoren erfassen *Sterbefälle, Herzinfarkte, Schlaganfälle und TIAs, erneute Aortenklappenersatz oder -implantationsprozeduren, Blutungen, Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen, Nierenfunktionsstörungen, interventionspflichtige Gefäßkomplikationen und sonstige Komplikationen*. Unerwünschte Ereignisse werden je nach Indikator im Zeitraum vom 7 bis 365 Tagen nach Indexleistung erfasst. Vier Indikatoren (*Sterblichkeit, Herzinfarkt, Schlaganfall oder TIA, erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation*) wurden darüber hinaus in einem Gesamtindikator zusammengefasst. Es wurde für jeden Indikator ein Risikoadjustierungsmodell erstellt, um verschiedene Risikoprofile der Patienten zwischen den Kliniken zu berücksichtigen. Acht Indikatoren (*Sterblichkeit, Herzinfarkt, Schlaganfall oder TIA, erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation, Blutungen, Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen, Nierenfunktionsstörungen, interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang*) und der Gesamtindikator wurden für den Leistungsbereich „Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“ vom Expertenpanel als geeignet für eine öffentliche klinikvergleichende Berichterstattung bewertet.

### Indikatorenergebnisse auf Bundesebene

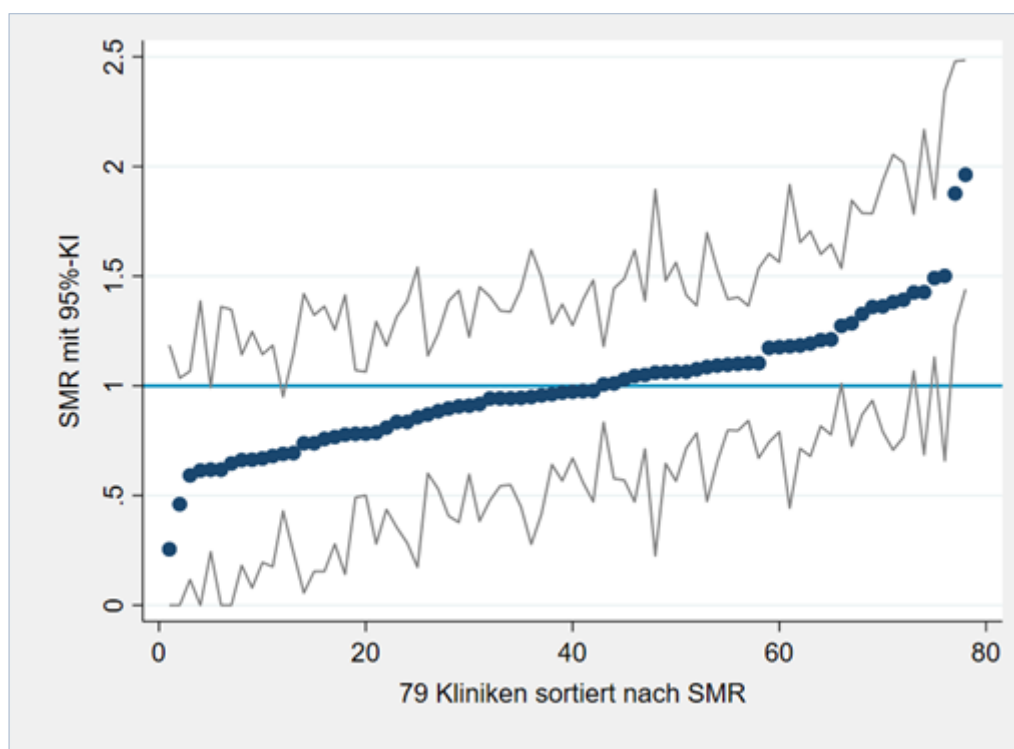
Die Tabelle 12 zeigt Ergebnisse der Einzelindikatoren und der Gesamtbewertung auf Bundesebene. Die Indikatorrate für die Gesamtbewertung lag für den Zeitraum von 2015 bis 2017 im Bundesdurchschnitt bei 7,1 %. Dabei wird der Gesamtindikator von den Einzelindikatoren „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ und „Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen“ dominiert (jeweils Bundesdurchschnitt über 3 %). Die Indikatoren „Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen“ und „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen“ hatten mit unter 1 % einen deutlich geringen Einfluss. Die Verteilung zwischen den Kliniken zeigt eine deutliche Streuung: In dem Viertel der Kliniken mit den wenigsten unerwünschten Ereignissen liegt die Rate der Gesamtbewertung bei höchstens 5,3 %, während bei dem Viertel mit den meisten unerwünschten Komplikationen die Rate mindestens 8,3 % beträgt. Bei diesen Ereignisraten handelt es sich um rohe, d. h. nicht risikoadjustierte Werte.

Tabelle 12: QSR-Bundeswerte (AOK-Daten\* 2015 – 2017)

Indikatoren	Auf Basis der Fälle		Auf Basis der Krankenhäuser		
	Einbezogene Fälle	Durchschnitt	25. Perzentil	Median	75. Perzentil
Gesamtbewertung	17.190	7,1 %	5,3 %	7,0 %	8,3 %
Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen**	17.189	3,3 %	2,0 %	3,3 %	4,1 %
Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen**	15.870	0,57 %	0,0 %	0,28 %	0,83 %
Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen**	15.981	3,4 %	1,9 %	3,1 %	4,5 %
Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen**	14.107	0,84 %	0,0 %	0,67 %	1,30 %
Blutungen innerhalb von 7 Tagen	16.518	14,8 %	10,5 %	14,6 %	19,4 %
Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen	16.088	16,4 %	11,9 %	14,6 %	18,6 %
Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen	15.611	2,2 %	1,1 %	2,0 %	2,9 %
Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen	16.047	2,9 %	0,7 %	2,0 %	3,8 %
Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	16.811	30,3 %	21,8 %	27,8 %	33,9 %
* nur Kliniken mit mindestens 30 Fällen					
** Bestandteil Gesamtbewertung					

Die Abbildung 2 zeigt die risikoadjustierten Gesamtereignisraten (SMR, standardized mortality/morbidity ratio) der Kliniken, welche ebenfalls eine deutliche Streuung aufweisen. Die entwickelten Indikatoren des Leistungsbereichs „Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation“ zeigen somit deutliche Unterschiede in der Ergebnisqualität zwischen den Kliniken auf.

**Abbildung 2: Verteilung der SMR-Werte für den Gesamtindikator (AOK-Daten 2015 – 2017)**



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIdO 2020

#### Vergleich mit den Qualitätsindikatoren nach § 136 SGB V

Auch in der gesetzlichen Qualitätssicherung (esQS) wurden Indikatoren zur Sterblichkeit sowie zu neurologischen, Gefäß- und intraprozeduralen Komplikationen gebildet. Die Vergleichbarkeit der Indikatorergebnisse ist aber wegen der im QSR-Verfahren vorgenommenen Einschränkung auf die transvaskulären TAVIs, des anderen Zuschnittes der Indikatoren (u. a. bei der esQS Verwendung des Verhältnisses der beobachteten zu erwarteten Rate an Todesfällen) sowie der derzeitigen Beschränkung der meisten esQS-Indikatoren (hier: neurologische, Gefäß- und intraprozedurale Komplikationen) auf den initialen Aufenthalt schwierig.

Bei der esQS ist geplant, zukünftig auch Indikatoren zur kathetergestützten isolierten Aortenklappenchirurgie zu definieren, die auch auf Follow-up-Informationen zurückgreifen. So sind Indikatoren der drei Gruppen „Schwerwiegende Komplikationen“, „Reintervention bzw. Reoperation“ und „Sterblichkeit“ vorgesehen, die sich neben dem Klinikaufenthalt auch auf Follow-up-Zeiträume von 30 bzw. 365 Tagen beziehen sollen. Die Auswertung dieser Indikatoren soll unter Verwendung von Sozialdaten erfolgen, die dem IQTIG jedoch bislang noch nicht vorliegen (IQTIG 2020).

### Relevanz des Follow-up

Ein großer Vorteil der hier verwendeten Datengrundlage besteht in der Möglichkeit, den Behandlungsverlauf eines Patienten über den Erstaufenthalt hinaus abbilden zu können, solange dieser bei der AOK versichert bleibt. So lassen sich insbesondere Folgeeingriffe einem Behandlungsfall zuordnen, unabhängig davon, ob der Folgefall im selben oder in einem anderen Krankenhaus behandelt wurde. Der Zugewinn an Qualitätsinformation ist nicht unerheblich: bei einer Gesamtkomplikationsrate von 7,1 % lag der Anteil an Patienten mit einem Ereignis im Nachbeobachtungszeitraum bei 1,5 %. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass bei Ereignissen im Follow-up gegenüber solchen im Startfall die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass die entsprechende Komplikation nicht mehr in direktem Zusammenhang mit dem Indexeingriff steht und nicht die Indexbehandlung ursächlich für dessen Auftreten ist. Aus diesem Grund wurden die Follow-up-Zeitfenster nach intensiver Beratung und Vergleich mit der Literatur durch das Expertenpanel spezifisch für jeden Indikator festgelegt. Während früh auftretende Blutungskomplikationen nur bis zu 7 Tagen nach TAVI und die Sterblichkeit im international üblichen 30-Tage-Zeitraum betrachtet werden, reicht das Follow-up für den erneuten Herzklappenersatz bis zu einem Jahr. Die Häufung von unerwünschten Ereignissen in den so definierten Zeiträumen kann als maßgeblich durch die behandelnde Klinik beeinflusst gelten.

### Limitationen bei der Verwendung der AOK-Routinedaten

Bei der Verwendung von Routinedaten ist das QSR-Verfahren aufwandsarm und kommt ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand aus. Zudem ist es im QSR-Verfahren mit den AOK-Abrechnungsdaten möglich, auch Ereignisse zur Definition der Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen, die nach der Entlassung aus dem initialen Krankenhausaufenthalt aufgetreten sind. Behandlungsverläufe können bis zu einem Jahr nach dem initialen Krankenhausaufenthalt analysiert werden, vorausgesetzt, der Patient blieb in diesem Zeitraum bei der AOK versichert.

Andererseits bestehen bei der Verwendung von Abrechnungsdaten aber auch gewisse Limitationen. So liegen Diagnosedaten nur fallbezogen vor, weshalb gegebenenfalls nicht unterschieden werden kann, ob eine Diagnose bereits vor Aufnahme bestand. Demgegenüber sind Prozeduren mit dem Datum der Maßnahme angegeben und erlauben dadurch eine zeitliche Zuordnung. Daher wurden die Indikatoren „Herzinfarkt“ und „Schlaganfall“ über eine Verknüpfung von Diagnosen und Prozeduren definiert, so dass nur ein nach dem TAVI-Eingriff auftretender Herzinfarkt oder Schlaganfall den entsprechenden Indikator auslöst. Auch bei den Indikatoren „Blutungen“ und „Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang“ erfolgte die Definition durch Verknüpfung von Diagnosen und Prozeduren. Die Indikatoren „Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen“, „Nierenfunktionsstörungen“ und „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation“ sind nicht über Diagnosen, sondern ausschließlich über die entsprechenden Prozeduren definiert. Eine weitere Limitierung stellt das Fehlen klinischer Daten zur Klappenfunktion wie die Fließgeschwindigkeit des Blutes und der Rückfluss in die Aorta dar. Ersatzweise wird das Verfehlen des Therapieziels der Wiederherstellung der Klappenfunktion mittels des Indikators „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation“ erfasst. Der erneute Klappeneingriff ist indiziert, wenn die Klappenfunktion nach erfolgter erster TAVI ungenügend bleibt. Dieser Zweiteingriff ist sehr gut durch Routinedaten abbildbar.

### Ausblick

Insgesamt zeigte das Projekt, dass für den Patienten relevante Endpunkte im Zusammenhang mit einer transvaskulären TAVI anhand von Routinedaten abgebildet werden können. Tod und gravierende vaskuläre Komplikationen innerhalb von 30 Tagen sowie der erneute Klappenersatz innerhalb eines Jahres nach TAVI werden dabei als schwerwiegendste Komplikationen in einem Gesamtindikator zusammengefasst. Hausbezogene Ergebnisse in dem entwickelten Indikatorenset macht das Wissenschaftliche Institut der AOK ab Oktober 2020 für die betreffende Klinik in Form des QSR-Klinikberichts zugänglich. Der Bericht kann von interessierten Kliniken über die Website <https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/kliniken/bericht/> angefragt werden. Eine Veröffentlichung von Ergebnissen im Rahmen einer klinikvergleichenden Darstellung ist ab Herbst 2021 geplant.

## Literaturverzeichnis

- Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Thorac Cardiovasc Surg* 135: 732-8.
- AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS-Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) – Abschlussbericht. Bonn.
- AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2015): Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht [https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua\\_de/Projekte/557\\_Weiterentwicklung\\_Herzchirurgie/FU\\_Herzchirurgie\\_Abschlussbericht.pdf](https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf)
- Beckmann A, Hamm C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler GC, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Mohr FW; GARY Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): a nationwide registry for patients undergoing invasive therapy for severe aortic valve stenosis. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2012 Jul;60(5):319-25. doi: 10.1055/s-0032-1323155
- Chan, V; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, P; Masters, R; Mesana, TG; et al. (2012). Long-term evaluation of biological versus mechanical prosthesis use at reoperative aortic valve replacement. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 144(1): 146-151.
- Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care* 36(1): 8–27.
- ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96.
- Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Ann Thorac Surg* 93(4): 1340-95.
- IQTIG- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz (2016): Qualitätsreport 2015. <https://iqtig.org/downloads/berichte/2015/IQTIG-Qualitaetsreport-2015.pdf>
- IQTIG- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz (2019): Qualitätsreport 2019. [https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2019\\_2019-09-25.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitaetsreport-2019_2019-09-25.pdf)
- IQTIG- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz (2020): Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen: Kathetergestützte isolierte Aortenklappenchirurgie.



[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/kchkakkath/DeQS\\_KCHK-AK-KATH\\_2020\\_QIDB-RR-P\\_V02\\_2020-04-21.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/kchkakkath/DeQS_KCHK-AK-KATH_2020_QIDB-RR-P_V02_2020-04-21.pdf)

- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodés-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Seruys PW, Leon MB. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012 Oct;33(19):2403-18.
- Kuck, K., Bleiziffer, S., Eggebrecht, H. et al. Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020. *Kardiologie* 14, 182–204 (2020).
- Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011). Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 32(2): 205-17.
- Leontyev, S; Borger, MA; Battellini, R; Seeburger, J; Lehmann, S; Legare, JF; et al. (2011a). Embolic occlusion of the left main coronary artery following an isolated aortic valve replacement. *Journal of Cardiac Surgery* 26(2): 168-170.
- Mack, MJ; Head, SJ; Holmes Jr, DR; Stähle, E; Feldman, TE; Colombo, A; et al. (2013). Analysis of stroke occurring in the SYNTAX trial comparing coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention in the treatment of complex coronary artery disease. *JACC: Cardiovascular Interventions* 6(4): 344-354.
- Matsuura, K; Mogi, K; Sakurai, M; Kawamura, T; Takahara, Y (2013). Medium-term neurological complications after off-pump coronary artery bypass grafting with and without aortic manipulation. *Coronary Artery Disease* 24(6): 475-480.
- Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd-O, J; Thompson, RE; Cameron, D; et al. (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.
- Mohr FW, Holzhey D, Möllmann H, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler G, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Hamm CW; GARY Executive Board. The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13,680 patients with aortic valve disease. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014 Nov;46(5):808-16.
- Ondeck NT, Bohl DD, Bovonratwet P, McLynn RP, Cui JJ, Grauer JN (2018): Discriminative Ability of Elixhauser's Comorbidity Measure is Superior to Other Comorbidity Scores for Inpatient Adverse Outcomes After Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 33(1): 250-257.
- Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA (2005). Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Medical Care*, 43(11), pp.1130–9.
- Rodés-Cabau, J; Webb, JG; Cheung, A; Ye, J; Dumont, E; Osten, M; et al. (2012). Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian Multicenter Experience. *Journal of the American College of Cardiology* 60(19): 1864-1875.

- Sehatzadeh, S; Doble, B; Xie, F; Blackhouse, G; Campbell, K; Kaulback, K; et al. (2013). Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser* 13(1): 1-40.
- Sinning, JM; Ghanem, A; Steinhuser, H; Adenauer, V; Hammerstingl, C; Nickenig, G; et al. (2010). Renal function as predictor of mortality in patients after percutaneous transcatheter aortic valve implantation. *JACC: Cardiovascular Interventions* 3(11): 1141-1149.
- Strauch, JT; Scherner, MP; Haldenwang, PL; Pfister, R; Kuhn, EW; Madershahian, N; et al. (2010). Minimally Invasive Transapical Aortic Valve Implantation and the Risk of Acute Kidney Injury. *Annals of Thoracic Surgery* 89(2): 465-470.
- Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 109(10): 1487-1493.
- Tuzcu EM, Kapadia SR, Vemulapalli S, Carroll JD, Holmes DR Jr, Mack MJ, Thourani VH, Grover FL, Brennan JM, Suri RM, Dai D, Svensson LG. Transcatheter Aortic Valve Replacement of Failed Surgically Implanted Bioprostheses: The STS/ACC Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2018 Jul 24;72(4):370-382.
- Wissenschaftliches Institut der AOK (2020). QSR-Indikatorenhandbuch 2020. <http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/downloads>
- Zahn, R; Gerckens, U; Linke, A; Sievert, H; Kahlert, P; Hambrecht, R; et al. (2013). Predictors of one-year mortality after Transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *American Journal of Cardiology* 112(2): 272-279.

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Indikatorereignisse im Startfall und insgesamt (AOK-Daten\* 2015 – 2017) .....30

Abbildung 2: Verteilung der SMR-Werte für den Gesamtindikator (AOK-Daten 2015 – 2017).....33

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchstrategie in PubMed.....	9
Tabelle 2: Bisherige Indikatoren zu TAVI-Eingriffen .....	10
Tabelle 3: Vorläufige Fallzahlen (AOK-Daten 2015 – 2017) .....	11
Tabelle 4: Vorläufige Startfälle: Häufigste Hauptdiagnosen bei TAVIs (AOK-Daten 2015 – 2017) .....	12
Tabelle 5: Vorläufige Startfälle: Sterblichkeit und Wiederaufnahmeraten (AOK-Daten 2015 – 2017) .....	12
Tabelle 6: QSR-Expertenpanel Herzklappentherapie: Teilnehmer.....	13
Tabelle 7: Transvaskuläre TAVI: Fallzahlen (AOK-Daten 2015 – 2017) .....	18
Tabelle 8: Transvaskuläre TAVI: Deskriptive Statistik der Startfälle (AOK-Daten 2015 – 2017) .....	19
Tabelle 9: Indikatorenübersicht .....	20
Tabelle 10: Indikatoren und Bewertung.....	21
Tabelle 11: Risikoadjustierung: Antithrombotische Medikation.....	29
Tabelle 12: QSR-Bundeswerte (AOK-Daten* 2015 – 2017).....	32

# Anhang A: Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation

## A.1 Aufgreifkriterien

**Definition** Prozedur Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär gemäß Tabelle A.1 und keine Ausschlussdiagnose gemäß Tabelle A.2 und keine Ausschlussprozedur gemäß Tabelle A.3 und Alter > 19.

**Tabelle A.1: Einschlussprozeduren**

5-35a.00*	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär
5-35a.03**	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär, mit primär ballonexpandierbarem Implantat
5-35a.04**	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär, mit primär selbstexpandierbarem Implantat
* **	<i>nur bis 2017 ab 2018</i>

© WIdO 2020

**Tabelle A.2: Ausschlussdiagnosen (Hauptdiagnose)**

I33	Akute und subakute Endokarditis
I35.1	Aortenklappeninsuffizienz

© WIdO 2020

**Tabelle A.3: Ausschlussprozeduren**

5-35a*	Minimalinvasive Operation an Herzklappen
*	<i>ohne 5-35a.0 Implantation eines Aortenklappenersatzes und 5-35a.1 Endovaskuläre Implantation eines Pulmonalklappenersatzes</i>

© WIdO 2020

## A.2 Indikatorenblätter

### A.2.1 Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

#### A.2.1.1 Indikatordefinition

Tabelle A.4: Indikatordefinition

Definition	Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme verstorben sind
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 30 Tage nach der Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten, die im Zeitraum von 30 Tagen nach Aufnahme versterben
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßkrankung, 3-Gefäßkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Reanimation (7 Tage vor TAVI), ECMO (7 Tage vor TAVI), Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	Das wesentliche Ziel bei Durchführung einer TAVI liegt neben der Minderung der für die Aortenklappenstenose typischen Symptome vor allem in der Senkung des Mortalitätsrisikos. Die Mortalität stellt somit einen sehr wichtigen Qualitätsindikator dar. Eine erhöhte Sterblichkeit nach erfolgter TAVI geht zum einen auf postoperative Komplikationen zurück, wird aber auch durch verschiedene präoperative Risikofaktoren wie koronare Herzerkrankung, Erleiden eines Schocks oder Niereninsuffizienz beeinflusst, welche in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. In der Literatur wird die Sterblichkeit mit etwa 3 % angegeben (IQTIG 2019). Gleichzeitig ist aber auch die altersspezifische Sterblichkeit in der Allgemeinbevölkerung in den entsprechenden Altersgruppen relativ hoch. Um zu vermeiden, dass zu viele Todesfälle mit anderer Ursache in den Indikator einfließen, ist der Follow-up-Zeitraum auf 30 Tage begrenzt.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>IQTIG- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz (2019): Qualitätsreport 2019. <a href="https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitätsreport-2019_2019-09-25.pdf">https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitätsreport-2019_2019-09-25.pdf</a></li> </ul>

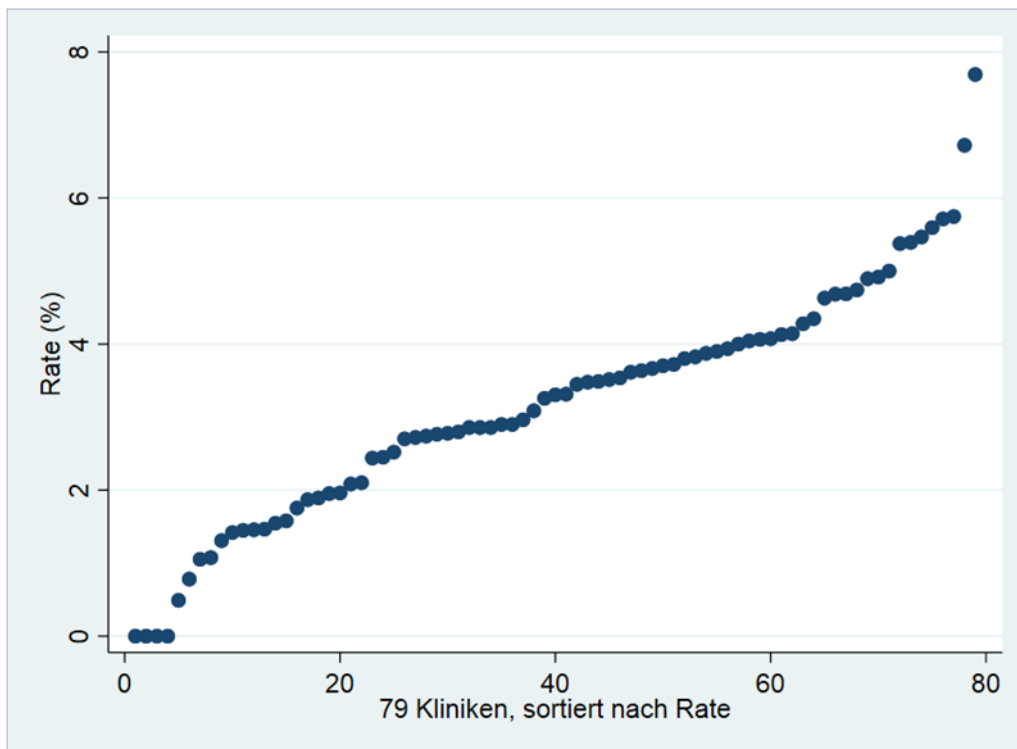
### A.2.1.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

**Tabelle A.5: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**

Häufigkeit	3,3%
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 2,0%; Median: 3,3%; 75-Perz.: 4,1%
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 81,0 %

© WIdO 2020

**Abbildung A.1: Indikator Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 - 2017)**



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIdO 2020



## A.2.2 Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen

### A.2.2.1 Indikatordefinition

Tabelle A.6: Indikatordefinition

Definition	Herzinfarkt im Startfall oder bei Wiederaufnahme mit entsprechender Intervention ab dem Tag des TAVI-Eingriffs bis 30 Tage nach dem Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1 mit einem Herzinfarkt im Startfall oder bei Wiederaufnahme gemäß Tabelle A.7 und entsprechender Intervention ab dem Tag des TAVI-Eingriffs bis 30 Tage nach dem Eingriff gemäß Tabelle A.8
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 30 Tage nach der Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit einem Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen.
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat.
Rationale	Herzinfarkte werden nach einer Operation an den Herzklappen als Koronarobstruktionen oder nicht-zerebrale embolische Ereignisse zu den Komplikationen eines TAVI-Eingriffs gezählt (Kappetein et al. 2012, Leon et al. 2011, Leontyev et al. 2011). Herzinfarkte gehören jedoch zu den seltenen Komplikationen mit einer Häufigkeit von unter 1 % im unselektierten Patientenkollektiv (AOK-Daten 2015-2017: 0,9 %). Wie bei dem Indikator Schlaganfall und TIA wurde der Follow-up-Zeitraum auf 30 Tage begrenzt, um möglichst wenige Herzinfarkte zu berücksichtigen, die nicht auf den TAVI-Eingriff zurückzuführen sind.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2015): Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht <a href="https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf">https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf</a></li> <li>• Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>• Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011). Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. <i>Eur Heart J</i> 32(2): 205-17.</li> <li>• Leontyev, S; Borger, MA; Battellini, R; Seeburger, J; Lehmann, S; Legare, JF; et al. (2011a). Embolic occlusion of the left main coronary artery following an isolated aortic valve replacement. <i>Journal of Cardiac Surgery</i> 26(2): 168-170.</li> <li>• Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodés-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Serruys PW, Leon MB. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. <i>Eur Heart J</i>. 2012 Oct;33(19):2403-18</li> </ul>

**Tabelle A.7: Einschlussdiagnosen (im Startfall als Nebendiagnose; bei Wiederaufnahme als Hauptdiagnose)**

I21	Akuter Myokardinfarkt
I22	Rezidivierender Myokardinfarkt

© WiDO 2020

**Tabelle A.8: Einschlussprozeduren\***

5-361	Anlegen eines aortokoronaren Bypass
5-362	Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
5-363	Andere Revaskularisation des Herzens
8-837.0	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Angioplastie (Ballon)
8-837.k	Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden Stents
8-837.m	Einlegen eines medikamentenfreisetzenden Stents
8-837.p	Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft)
8-837.u	Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden Bifurkationsstents
8-837.v	Einlegen eines medikamentenfreisetzenden Bifurkationsstents
8-837.w	Einlegen eines beschichteten Stents
8-83d.0	Einlegen eines medikamentenfreisetzenden bioresorbierbaren Stents
8-83d.1	Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden selbstexpandierenden Stents
8-83d.2	Einlegen eines medikamentenfreisetzenden selbstexpandierenden Stents
* ab OP-Tag	

© WiDO 2020

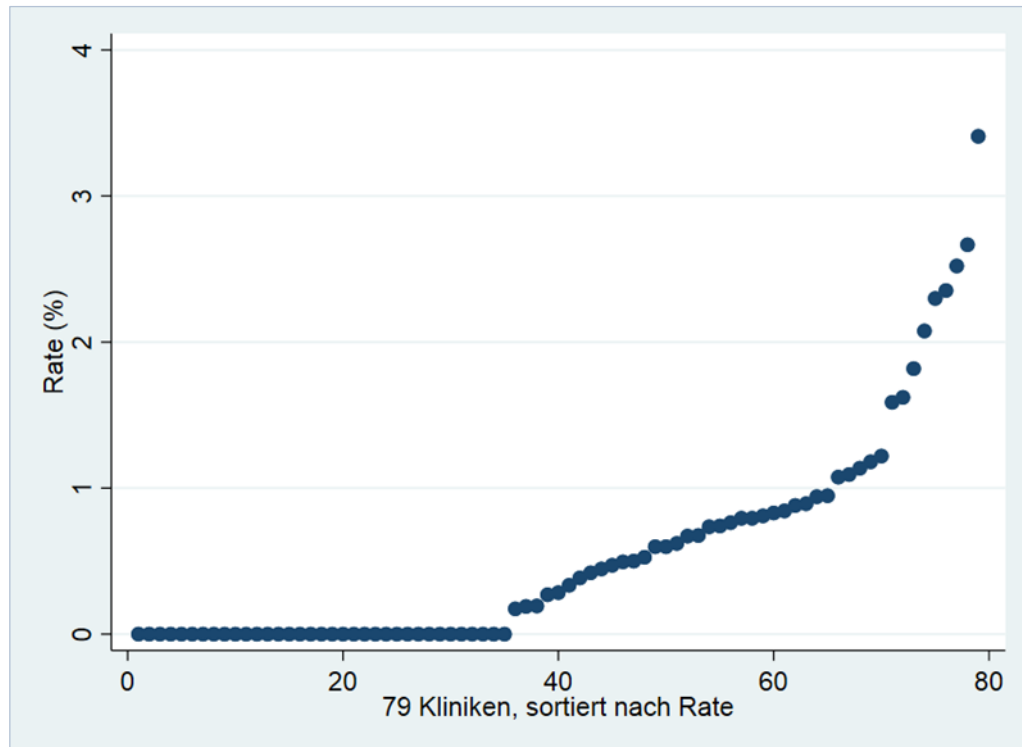
### A.2.2.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

**Tabelle A.9: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**

Häufigkeit	0,57 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 0,0 %; Median: 0,28 %; 75-Perz.: 0,83 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 83,8 %

© WiDO 2020

Abbildung A.2: Indikator Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIDO 2020

## A.2.3 Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen

### A.2.3.1 Indikatordefinition

Tabelle A.10: Indikatordefinition

Definition	Schlaganfall oder TIA im Startfall oder bei Wiederaufnahme mit entsprechender diagnostischer Prozedur ab dem Tag des TAVI-Eingriffs bis 30 Tage nach dem Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1 mit einem Schlaganfall oder TIA im Startfall oder bei Wiederaufnahme gemäß Tabelle A.11 und entsprechender diagnostischer Prozedur ab dem Tag des TAVI-Eingriffs bis 30 Tage nach dem Eingriff gemäß Tabelle A.12
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 30 Tage nach der Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	Schlaganfälle sind eine lebensbedrohliche Komplikation bei Aortenklappeneingriffen und gehen aufgrund der Hirnschädigung oft mit schwerwiegenden Symptomen wie Lähmungen, Schluck- oder Sprachstörungen einher. Schlaganfälle nach einem TAVI-Eingriff können zum einen durch eine bereits vorhandene Arteriosklerose erklärbar sein (Mack et al. 2013). Andererseits kann es durch das Legen des Katheters zu Embolisationen von Luft oder Kalk kommen (Matsuura et al. 2013). Wie bei der Sterblichkeit wurde der Follow-up-Zeitraum auf 30 Tage begrenzt, um möglichst wenige Schlaganfälle oder TIAs zu berücksichtigen, die nicht auf den TAVI-Eingriff zurückzuführen sind.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>Mack, MJ; Head, SJ; Holmes Jr, DR; Stähle, E; Feldman, TE; Colombo, A; et al. (2013). Analysis of stroke occurring in the SYNTAX trial comparing coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention in the treatment of complex coronary artery disease. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> 6(4): 344-354.</li> <li>Matsuura, K; Mogi, K; Sakurai, M; Kawamura, T; Takahara, Y (2013). Medium-term neurological complications after off-pump coronary artery bypass grafting with and without aortic manipulation. <i>Coronary Artery Disease</i> 24(6): 475-480.</li> </ul>

**Tabelle A.11: Einschlussdiagnosen (im Startfall als Nebendiagnose; bei Wiederaufnahme als Hauptdiagnose)**

I63	Hirnfarkt
I64	Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet
G45	Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Symptome

© WIdO 2020

**Tabelle A.12: Einschlussprozeduren\***

3-200	Native Computertomographie des Schädels
3-220	Computertomographie des Schädels mit Kontrastmittel
3-800	Native Magnetresonanztomographie des Schädels
3-820	Magnetresonanztomographie des Schädels mit Kontrastmittel
* ab OP-Tag	

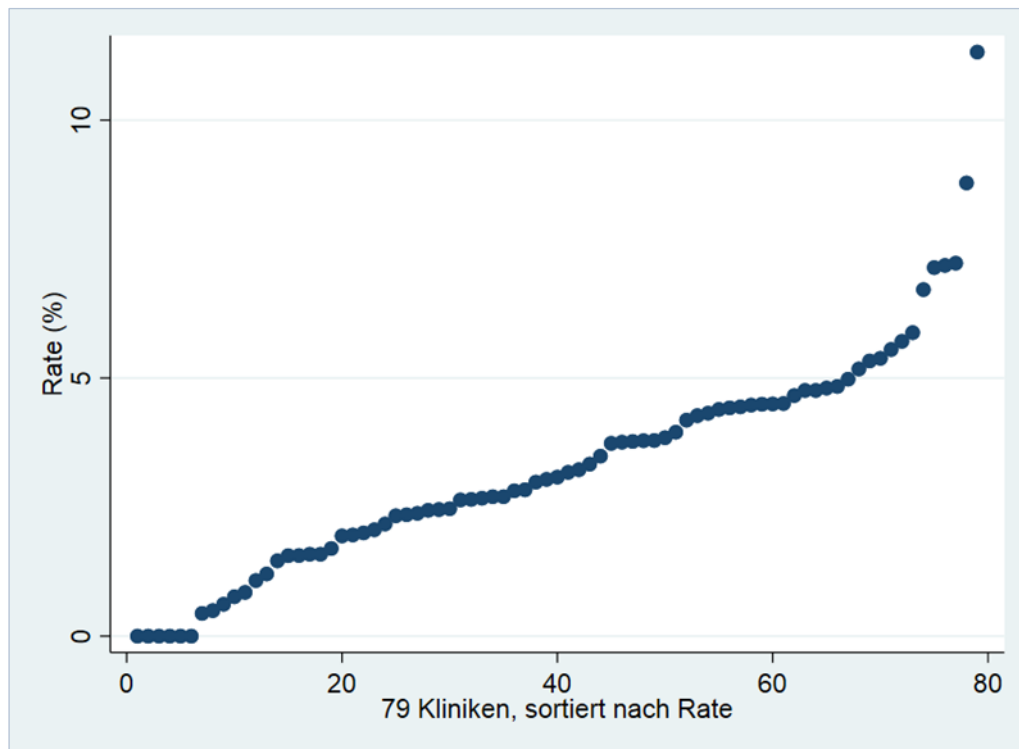
© WIdO 2020

**A.2.3.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017****Tabelle A.13: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**

Häufigkeit	3,4 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 1,9 %; Median: 3,1 %; 75-Perz.: 4,5 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 79,8 %

© WIdO 2020

Abbildung A.3: Indikator Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© Wido 2020

## A.2.4 Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen

### A.2.4.1 Indikatordefinition

Tabelle A.14: Indikatordefinition

Definition	Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen nach dem TAVI-Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1 mit einem erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen nach dem TAVI-Eingriff gemäß Tabelle A.15
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 365 Tage nachvollziehbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen.
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat.
Rationale	Ein erneuter Wechsel der Aortenklappe nach erfolgter TAVI ist ein seltenes Ereignis, das jedoch auf schwerwiegende Funktionskomplikationen hinweist. Er gilt daher als geeigneter Indikator der Ergebnisqualität des initialen TAVI-Eingriffs (Tamburino et al. 2012). Gründe für einen erneuten Aortenklappenwechsel sind z. B. Prothesen-dysfunktionen, Klappenthrombosen, paravalvuläre Leckagen, Endokarditiden oder Klappenmigrationen (Rodes-Cabau et al. 2012; Zahn et al. 2013). Diese Komplikationen können bei mechanischen und biologischen Klappenprothesen auftreten (Chan et al. 2012). Da Komplikationen mit der neu implantierten Aortenklappe nicht unbedingt unmittelbar nach der Implantation auftreten, sondern zum Teil erst später, ist das Zeitfenster von 356 Tagen nach der initialen TAVI gerechtfertigt.
Indikatortyp	Ergebnisqualität

...



Tabelle A.14 (Fortsetzung)

Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2015): Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht <a href="https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf">https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf</a></li> <li>• Chan, V; Lam, BK; Rubens, FD; Hendry, P; Masters, R; Mesana, TG; et al. (2012). Long-term evaluation of biological versus mechanical prosthesis use at reoperative aortic valve replacement. <i>Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i> 144(1): 146-151.</li> <li>• Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>• Rodes-Cabau, J; Webb, JG; Cheung, A; Ye, J; Dumont, E; Osten, M; et al. (2012). Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian Multicenter Experience. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> 60(19): 1864-1875.</li> <li>• Tamburino, C; Barbanti, M; Capodanno, D; Mignosa, C; Gentile, M; Aruta, P; et al. (2012). Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. <i>American Journal of Cardiology</i> 109(10): 1487-1493.</li> <li>• Zahn, R; Gerckens, U; Linke, A; Sievert, H; Kahlert, P; Hambrecht, R; et al. (2013). Predictors of one-year mortality after Transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. <i>American Journal of Cardiology</i> 112(2): 272-279.</li> </ul>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

© WiDO 2020

Tabelle A.15: Einschlussprozeduren\*

5-35a.00**	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär
5-35a.01	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems
5-35a.02	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems
5-35a.03***	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär, mit primär ballonexpandierbarem Implantat
5-35a.04***	Minimalinvasiver Aortenklappenersatz, endovaskulär, mit primär selbstexpandierbarem Implantat
5-351.0	Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe
5-352.0	Wechsel von Herzklappenprothesen, Aortenklappe
*	<i>ab dem ersten Tag nach dem TAVI-Eingriff</i>
**	<i>nur bis 2017</i>
***	<i>ab 2018</i>

© WiDO 2020

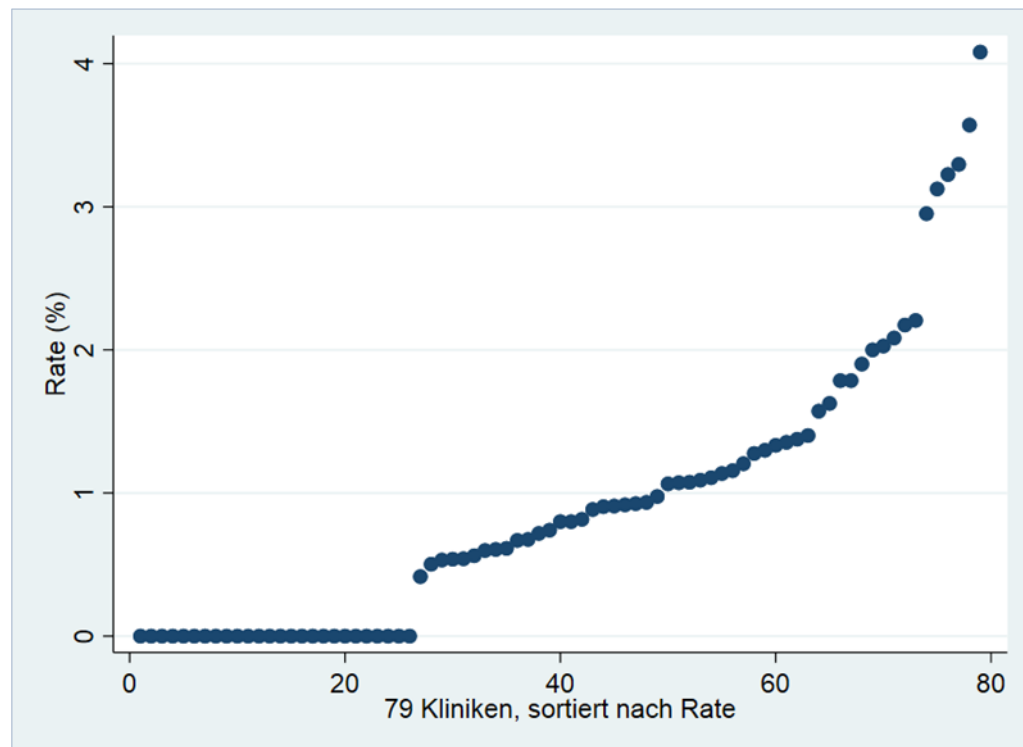
### A.2.4.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

**Tabelle A.16: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**

Häufigkeit	0,90 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 0,0 %; Median: 0,8 %; 75-Perz.: 1,3 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 68,3 %

© WIdO 2020

**Tabelle A.4: Indikator Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIdO 2020

## A.2.5 Blutungen innerhalb von 7 Tagen

### A.2.5.1 Indikatordefinition

Tabelle A.17: Indikatordefinition

Definition	Transfusionspflichtige Blutungen innerhalb von 7 Tagen nach dem TAVI-Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, bei denen innerhalb von 7 Tagen nach dem TAVI-Eingriff eine transfusionspflichtige Blutung auftrat gemäß Tabelle A.18 und Tabelle A.19
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 7 Tage nach der Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Blutungen innerhalb von 7 Tagen.
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßkrankung, 3-Gefäßkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	Blutungen treten während oder nach einem TAVI-Eingriff als Folge von Verletzungen der Blutgefäße auf. Eine besondere Prädisposition für Blutungen weisen Patienten mit antithrombotischer Medikation auf, welche in der Risikoadjustierung berücksichtigt wird. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen des (VARC)-2-Konsortiums, werden nicht lediglich Bluttransfusionen als Komplikation gewertet, sondern eine Kombination aus einer entsprechenden Diagnose und der Gabe von Transfusionen (Kappetein et al. 2012). Da die Blutungskomplikationen in der Regel zeitlich unmittelbar mit dem TAVI-Eingriff in Zusammenhang stehen, wurde der Follow-up-Zeitraum auf 7 Tage begrenzt.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, Brott TG, Cohen DJ, Cutlip DE, van Es GA, Hahn RT, Kirtane AJ, Krucoff MW, Kodali S, Mack MJ, Mehran R, Rodés-Cabau J, Vranckx P, Webb JG, Windecker S, Serruys PW, Leon MB. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. <i>Eur Heart J</i>. 2012 Oct;33(19):2403-18.</li> </ul>

© WIdO 2020

Tabelle A.18: Einschlussdiagnosen (Nebendiagnose im Startfall)

D62	Akute Blutungsanämie
T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
R57.1	Hypovolämischer Schock

© WIdO 2020

Tabelle A.19: Einschlussprozeduren\*

8-800	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat
*	ab OP-Tag

© WiDO 2020

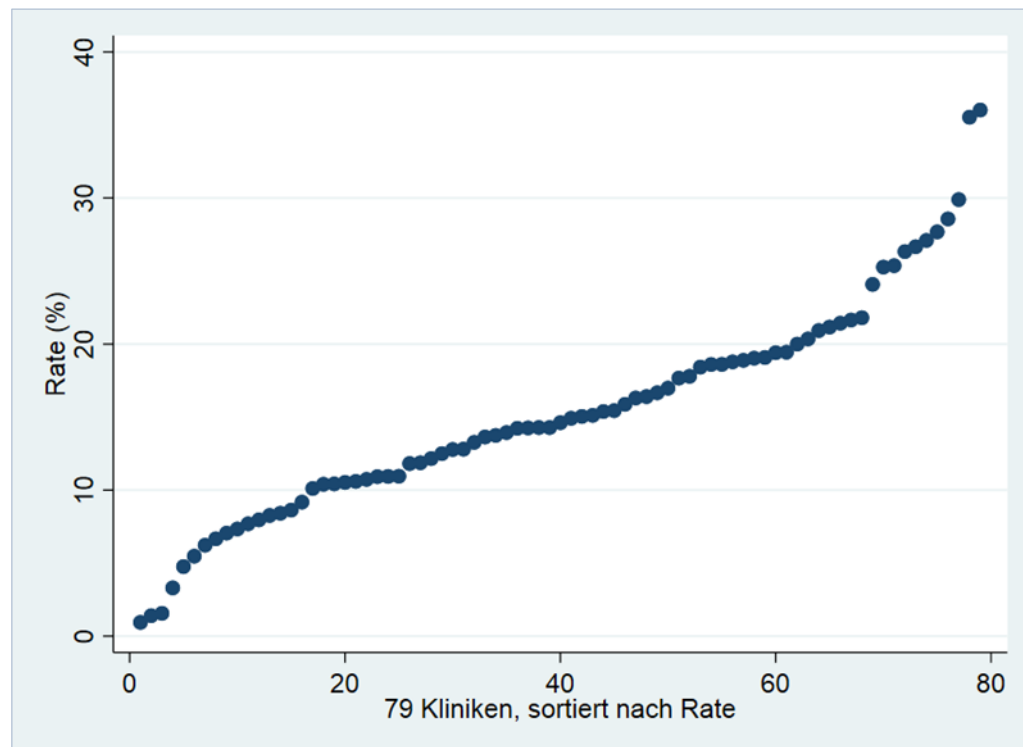
### A.2.5.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

Tabelle A.20: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)

Häufigkeit	14,8 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 10,5 %; Median: 14,6 %; 75-Perz.: 19,4 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 71,9 %

© WiDO 2020

Abbildung A.5: Indikator Blutungen innerhalb von 7 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WiDO 2020

## A.2.6 Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen

### A.2.6.1 Indikatordefinition

Tabelle A.21: Indikatordefinition

Definition	Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach dem TAVI-Eingriff ein Herzschrittmacher oder Defibrillator gemäß Tabelle A.22 implantiert wurde
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 30 Tage nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Device-pflichtigen Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	Aufgrund der anatomischen Nähe der Aortenklappe mit dem kardialen Reizleitungssystem kann es nach einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation aufgrund von neu aufgetretenen Reizleitungsstörungen wie einem Linksschenkelblock nötig sein, erstmals einen Herzschrittmacher zu implantieren. Die Häufigkeit nach einem TAVI-Eingriff ist hierbei höher als bei chirurgischen Aortenklappenersatz und wird mit etwa 7 % bis 40 % angegeben (ECS/EACTS 2012). Bei Patienten mit bereits bestehenden schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen werden Schrittmacher oft bereits vor dem geplanten TAVI-Eingriff implantiert. Der Follow-up-Zeitraum wurde für diesen Indikator mit 30 Tagen definiert, da es bei neu auftretenden Rhythmusstörungen in der Regel zeitnah nach dem TAVI-Eingriff erforderlich ist, einen Schrittmacher zu implantieren (Akins et al. 2008).
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akins, C; Miller, C; Turina, M; Kouchoukos, N; Blackstone, E; Grunkemeier, G; et al. (2008). Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. <i>Thorac Cardiovasc Surg</i> 135: 732-8.</li> <li>• ESC/EACTS (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). <i>Eur Heart J</i> 33(19): 2451-96.</li> <li>• Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> </ul>

Tabelle A.22: Einschlussprozeduren\*

5-377.0	Schrittmacher, n.n.bez.
5-377.1	Schrittmacher, Einkammersystem
5-377.2	Schrittmacher, Zweikammersystem, mit einer Schrittmachersonde
5-377.3	Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden
5-377.4	Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem]
5-377.5	Defibrillator mit Einkammer-Stimulation
5-377.6	Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-377.7	Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation
5-377.j	Defibrillator mit subkutaner Elektrode
* ab OP-Tag	

© WIdO 2020

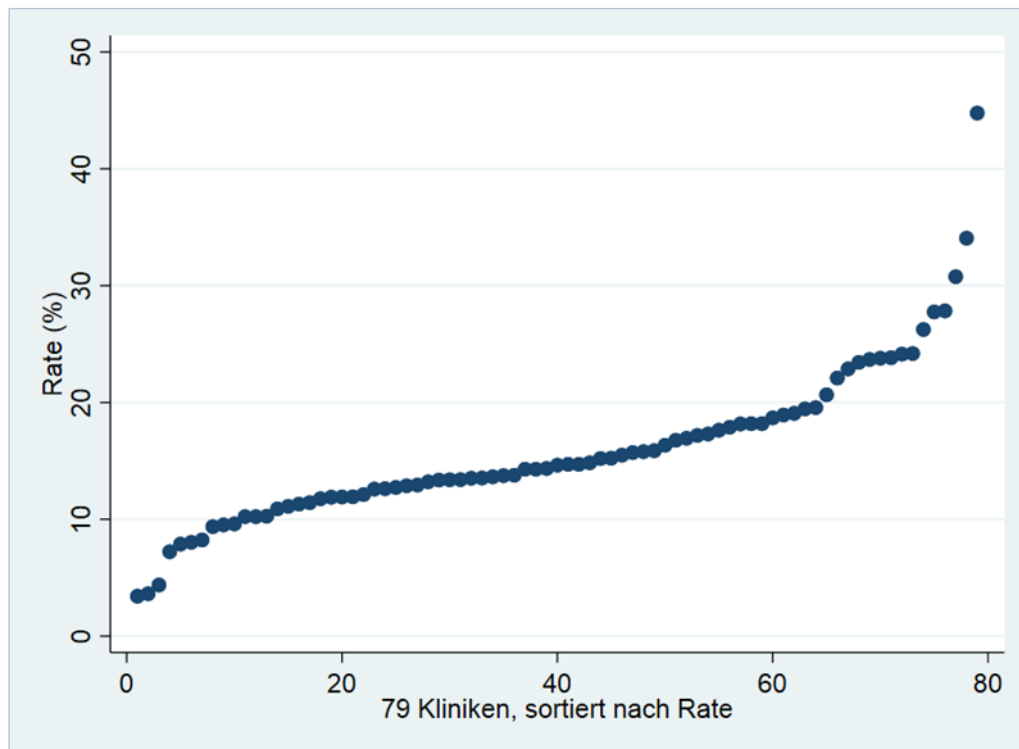
### A.2.6.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

Tabelle A.23: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)

Häufigkeit	16,4 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 11,9 %; Median: 14,6 %; 75-Perz.: 18,7 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 73,9 %

© WIdO 2020

Abbildung A.6: Indikator Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIDO 2020

## A.2.7 Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen

### A.2.7.1 Indikatordefinition

Tabelle A.24: Indikatordefinition

Definition	Neue Dialyse innerhalb von 30 Tagen nach TAVI-Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1 mit einer neuen Dialyse innerhalb von 30 Tagen nach dem TAVI-Eingriff gemäß Tabelle A.25 und ohne Dialyse im Jahr vor dem TAVI-Eingriff gemäß Tabelle A.26 und Tabelle A.27
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 30 Tage nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit neuen dialysepflichtigen Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen.
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, chronische Niereninsuffizienz, Operation am Herz im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat.
Rationale	Durch die Verwendung von Kontrastmitteln besteht während der kathetergestützten Implantation von Aortenklappen ein erhöhtes Risiko für ein anschließendes Nierenversagen (Holmes et al. 2012, Sinning et al. 2010, Strauch et al. 2010)), das durch eine Dialyse behandelt werden muss. Die Belastung für die Nieren ist dabei umso höher, je höher die Menge des verwendeten Kontrastmittels ist und je länger die Applikation des Kontrastmittels dauert. Ein postoperatives akutes Nierenversagen erhöht die Morbidität und Mortalität (Mitter et al. 2010). Ein besonders erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen haben Patienten mit bereits bestehendem (chronischen) Nierenversagen, hohem Alter, Diabetes mellitus, eingeschränkter linksventrikulärer Funktion und Herz-Rhythmusstörungen. Diese Faktoren werden in der Risikoadjustierung berücksichtigt. Der Follow-up-Zeitraum wurde für diesen Indikator auf 30 Tage begrenzt, um möglichst wenige Fälle mit akutem Nierenversagen zu berücksichtigen, die nicht auf den TAVI-Eingriff zurückzuführen sind.
Indikatortyp	Ergebnisqualität

...



Tabelle A.24 (Fortsetzung)

Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2015): Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht <a href="https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf">https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf</a></li> <li>• Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>• Holmes, DR, Jr.; Mack, MJ; Kaul, S; Agnihotri, A; Alexander, KP; Bailey, SR; et al. (2012). 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. <i>Ann Thorac Surg</i> 93(4): 1340-95.</li> <li>• Mitter, N; Shah, A; Yuh, D; Dodd-O, J; Thompson, RE; Cameron, D; et al. (2010). Renal injury is associated with operative mortality after cardiac surgery for women and men. <i>Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i> 140(6): 1367-1373.</li> <li>• Sinning, JM; Ghanem, A; Steinhuser, H; Adenauer, V; Hammerstingl, C; Nickenig, G; et al. (2010). Renal function as predictor of mortality in patients after percutaneous transcatheter aortic valve implantation. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> 3(11): 1141-1149.</li> <li>• Strauch, JT; Scherner, MP; Haldenwang, PL; Pfister, R; Kuhn, EW; Madershahian, N; et al. (2010). Minimally Invasive Transapical Aortic Valve Implantation and the Risk of Acute Kidney Injury. <i>Annals of Thoracic Surgery</i> 89(2): 465-470..</li> </ul>
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

© WiDO 2020

Tabelle A.25: Einschlussprozeduren\*

8-853	Hämofiltration
8-854	Hämodialyse
8-855	Hämodiafiltration
* ab OP-Tag, nicht im Jahr vor dem TAVI-Eingriff	

© WiDO 2020

Tabelle A.26: Ausschlussdiagnosen\*

N18.5	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5
Z49	Dialysebehandlung
Z99.2	Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz
* im Jahr vor dem TAVI-Eingriff	

© WiDO 2020

**Tabelle A.27: Ausschluss: EBM-Gebührenordnungspositionen**

40823 bis 40828	Dialyse (Dialysesachkosten)
13602	Zusatzpauschale kontinuierliche Betreuung eines dialysepflichtigen Patienten
13610	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei Hämodialyse als Zentrums- bzw. Praxis-hämodialyse, Heimdialyse oder zentralisierter Heimdialyse, oder bei intermittierender Peritonealdialyse (IPD), einschl. Sonderverfahren (z. B. Hämofiltration, Hämodiafiltration)
13611	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei Durchführung einer Peritonealdialyse (CAPD oder CCPD)
<i>Neben den angeführten EBM-Gebührenpositionen werden auch Fälle mit regional vereinbarten Ziffern ausgewertet, deren textliche Kennzeichnung auf eine Dialyse schließen lässt.</i>	

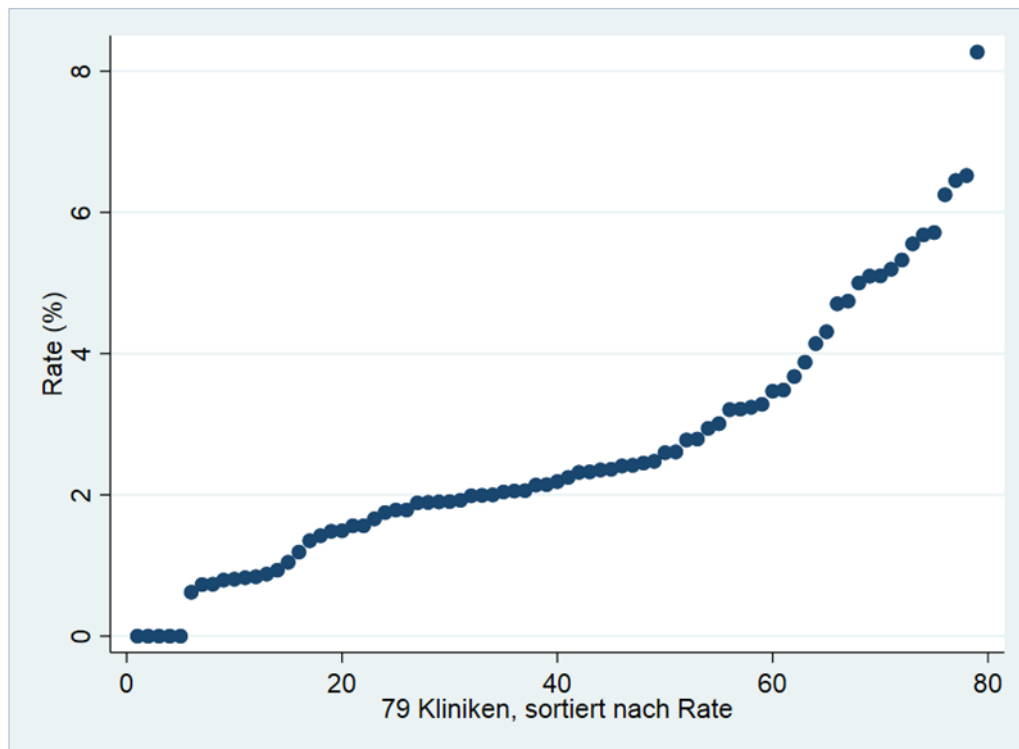
© WIdO 2020

**A.2.7.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017****Tabelle A.28: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**

Häufigkeit	2,5 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 1,5 %; Median: 2,2 %; 75-Perz.: 3,5 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 86,4 %

© WIdO 2020

Abbildung A.7: Indikator Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIdO 2020

## A.2.8 Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen

### A.2.8.1 Indikatordefinition

Tabelle A.29: Indikatordefinition

Definition	Diagnostizierte Gefäßkomplikationen durch Zugang und Intervention innerhalb von 7 Tagen nach dem TAVI-Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1 mit einer Intervention bei einer Gefäßkomplikation durch den Katheterzugang innerhalb von 7 Tagen nach dem TAVI-Eingriff gemäß Tabelle A.30 und einer Diagnose im Startfall gemäß Tabelle A.31
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 7 Tage nach der Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit interventionspflichtigen Gefäßkomplikationen innerhalb von 7 Tagen
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, septischer Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	Gefäßkomplikationen nach einem TAVI-Eingriff treten als Folge der Punktionen und teilweise großlumigen Schleusen auf. Aufgrund des längeren Weges, treten Gefäßkomplikationen nach transvaskulärer TAVI wesentlich häufiger als nach einer transapikalen TAVI auf. Folgen des kathetergestützten Intervenierens sind neben Gefäßverletzungen an den Punktionsstellen selbst auch Verletzungen durch Führungsdrähte und Prothesen einschließlich ihrer Applikatoren innerhalb der Gefäße bis hin zur Aorta (Sehatzadeh et al. 2013; Leon et al. 2011). Da die in den Indikatoren eingeschlossenen Gefäßkomplikationen in der Regel zeitlich unmittelbar mit dem TAVI-Eingriff in Zusammenhang stehen, wurde der Follow-up-Zeitraum auf 7 Tage begrenzt.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2015): Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht <a href="https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf">https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/557_Weiterentwicklung_Herzchirurgie/FU_Herzchirurgie_Abschlussbericht.pdf</a></li> <li>• Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> <li>• Leon, MB; Piazza, N; Nikolsky, E; Blackstone, EH; Cutlip, DE; Kappetein, AP; et al. (2011). Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. <i>Eur Heart J</i> 32(2): 205-17.</li> <li>• Sehatzadeh, S; Doble, B; Xie, F; Blackhouse, G; Campbell, K; Kaulback, K; et al. (2013). Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence update. <i>Ont Health Technol Assess Ser</i> 13(1): 1-40.</li> </ul>

Tabelle A.30: Einschlussdiagnosen (Nebendiagnose im Startfall)

I72.4	Aneurysma einer Arterie der unteren Extremität
T81.7	Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert

© WiDO 2020

Tabelle A.31: Einschlussprozeduren\*

5-386	Andere Exzision von (erkrankten) Blutgefäßen und Transplantatentnahme
5-388	Naht von Blutgefäßen
5-389	Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen
5-394	Revision einer Blutgefäßoperation
5-395	Patchplastik an Blutgefäßen
5-399	Andere Operationen an Blutgefäßen
8-020.c	Thrombinjektion nach Anwendung eines Katheters in einer Arterie
8-836.04	Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Aorta
8-836.09	Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Andere Gefäße abdominal
8-836.0b	Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Gefäße Oberschenkel
8-836.0c	Perkutan-transluminale Gefäßintervention: Angioplastie (Ballon): Gefäße Unterschenkel
8-840.[.]4	Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Aorta
8-840.[.]c	Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Gefäße Unterschenkel
8-840.[.]q	Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Andere Arterien abdominal und pelvin
8-840.[.]s	Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden Stents: Arterien Oberschenkel
* ab OP-Tag	

© WiDO 2020

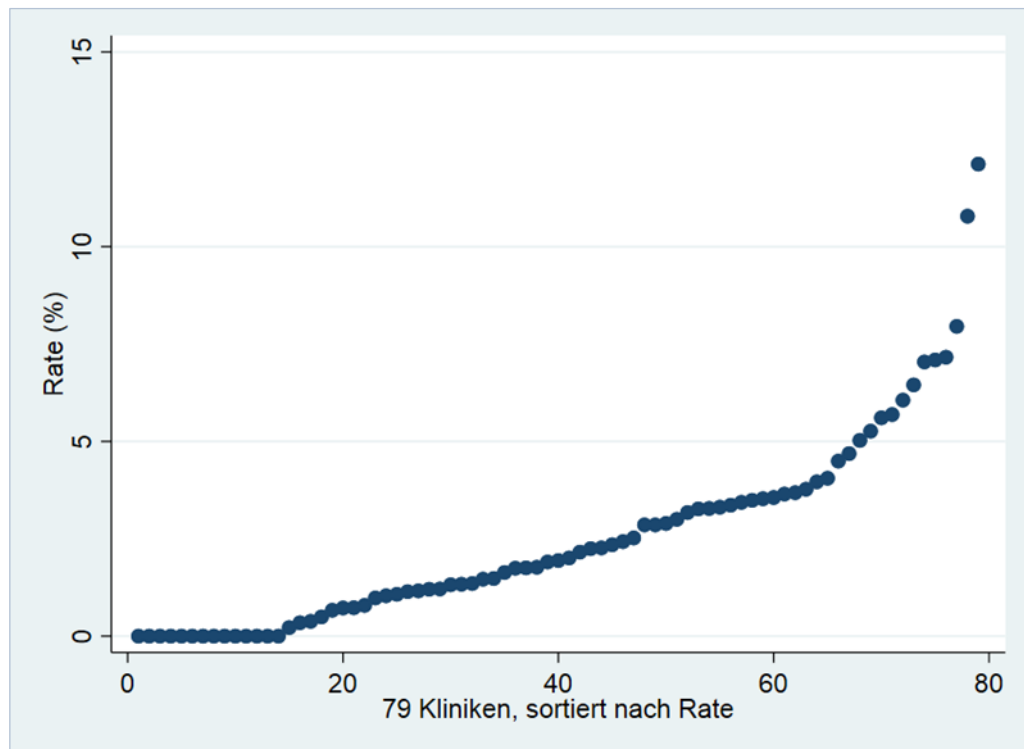
### A.2.8.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

Tabelle A.32: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)

Häufigkeit	2,7 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 0,7 %; Median: 1,9 %; 75-Perz.: 3,6 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 64,7 %

© WiDO 2020

Abbildung A.8: Indikator Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIDO 2020

## A.2.9 Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

### A.2.9.1 Indikatordefinition

Tabelle A.33: Indikatordefinition

Definition	Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach dem TAVI-Eingriff
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1 mit einer sonstigen Komplikation innerhalb von 30 Tagen nach dem TAVI-Eingriff gemäß Tabelle A.34 oder Tabelle A.35
Nenner	Anzahl aller TV-TAVI-Patienten gemäß Definition Kapitel A.1, die 30 Tage nach der Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Komplikationen innerhalb von 30 Tagen
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßerkrankung, 3-Gefäßerkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	In diesem Indikator werden verschiedene Komplikationsereignisse zusammengefasst, die in einem möglichen Zusammenhang mit dem TAVI-Eingriff stehen und nicht den anderen Indikatoren zugeordnet sind. Dazu zählen z. B. schwerwiegende Komplikationen wie Herzstillstand und Reanimation, aber auch allgemeine Komplikationen nach einer Operation wie Infektionen oder Delir. Auch das Umsteigen während des TAVI-Eingriffs auf eine offen-chirurgische Aortenklappenimplantation sowie Revisionen nach dem TAVI-Eingriff sind in diesem Indikator enthalten. Betroffene Fälle zeigen unter Umständen Potenzial für ein besseres perioperatives Management bei Patienten mit hohem Risiko an. Der Follow-up-Zeitraum wurde auf 30 Tage definiert, um möglichst wenige Komplikationen zu berücksichtigen, die nicht auf den TAVI-Eingriff zurückzuführen sind.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. <i>Medical Care</i> 36(1): 8–27.</li> </ul>

Tabelle A.34: Einschlussdiagnosen (Nebendiagnose im Startfall)

F05	Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt
I31.2	Hämoperikard, anderenorts nicht klassifiziert
I31.3	Perikarderguss (nichtentzündlich)
I46.0	Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung
I46.9	Herzstillstand, nicht näher bezeichnet
I74.3	Embolie und Thrombose der Arterien der unteren Extremitäten
I80.2	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten
J69.0	Pneumonie durch Nahrung oder Erbrochenes
J93	Pneumothorax
J94.2	Hämatothorax
I97.1	Sonstige Funktionsstörungen nach kardiochirurgischem Eingriff
K92.2	Gastrointestinale Blutung, nicht näher bezeichnet
R09.2	Atemstillstand
R57.2	Septischer Schock
R65.0	SIRS infektiöser Genese ohne Organkomplikationen
R65.1	SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen
T81.4	Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
T82.0	Mechanische Komplikation durch eine Herzklappenprothese
T82.8	Sonstige Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
U69.00	Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie bei Patienten von 18 Jahren und älter
Y69	Zwischenfälle bei chirurgischem Eingriff und medizinischer Behandlung
Y84.9	Zwischenfälle durch medizinische Maßnahmen, nicht näher bezeichnet



Tabelle A.35: Einschlussprozeduren\*

5-351.0**	Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe
5-370	Perikardiotomie und Kardiotomie
5-380	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen
5-381	Endarteriektomie
5-983	Reoperation (Zusatzcode: Wiedereröffnung des Operationsgebietes zur Behandlung einer Komplikation)
5-995	Vorzeitiger Abbruch einer Operation (Eingriff nicht komplett durchgeführt)
8-144	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle (z. B. Bülaudrainage)
8-771	Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
8-772	Operative Reanimation
8-779	Andere Reanimationsmaßnahmen
*	<i>ab OP-Tag</i>
**	<i>nur am OP-Tag (Umstieg während des TAVI-Eingriffs auf offen-chirurgischen Aortenklappenersatz)</i>

© WIdO 2020

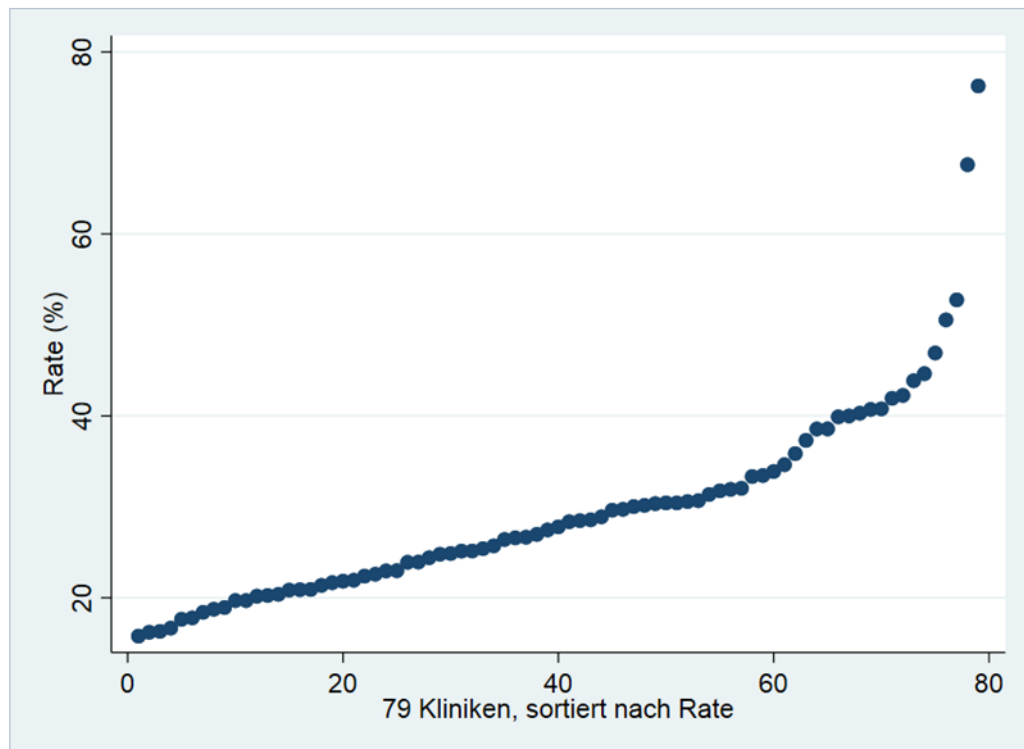
### A.2.9.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

Tabelle A.36: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)

Häufigkeit	30,3 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 21,8 %; Median: 27,8 %; 75-Perz.: 33,9 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 71,9 %

© WIdO 2020

Abbildung A.9: Indikator Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIDO 2020

## A.2.10 Gesamtbewertung

### A.2.10.1 Indikatordefinition

Tabelle A.37: Indikatordefinition

Definition	Gesamtkomplikationen
Zähler	Anzahl der TV-TAVI-Patienten gemäß den Aufgreifkriterien in Kapitel A.1 mit einem Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen gemäß Kapitel A.2.2  <i>oder</i>  mit einem Schlaganfall oder einer TIA innerhalb von 30 Tagen gemäß Kapitel A.2.3  <i>oder</i>  mit einem erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen gemäß Kapitel A.2.4  <i>oder</i>  die innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme verstorben sind
Nenner	Anzahl aller Patienten gemäß Definition Abschnitt A.1, die die Zählerdefinition erfüllen oder für mindestens einen Einzelindikator vollständig nachverfolgbar waren
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patienten mit Komplikationsereignissen gemäß Zählerdefinition
Risikoadjustierung	Alter, Geschlecht, antithrombotische Medikation im Vorjahr, Begleiterkrankungen im Startfall gemäß Elixhauser et al. (1998), 2-Gefäßkrankung, 3-Gefäßkrankung, Hauptstammstenose, Herzinfarkt (1 Jahr vor TAVI), PCI (3 Monate vor TAVI), NYHA III, NYHA IV, kardiogener Schock, Mitralklappeninsuffizienz, pulmonale Hypertonie, Diabetes mellitus, Synkope, Reanimation (7 Tage vor TAVI), ECMO (7 Tage vor TAVI), Operation am Herz im Vorjahr, Dialyse im Vorjahr, Wechsel der Aortenklappe in den letzten 10 Jahren; jeweils: sofern der gegebene Faktor einen signifikanten Einfluss hat
Rationale	Die Gesamtbewertung ist ein aggregiertes Maß für das Auftreten einer Komplikation aus den Indikatoren „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“, „Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen“, „Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen“ und „Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen“.
Indikatortyp	Ergebnisqualität
Literatur	siehe <i>Einzelindikatoren</i>

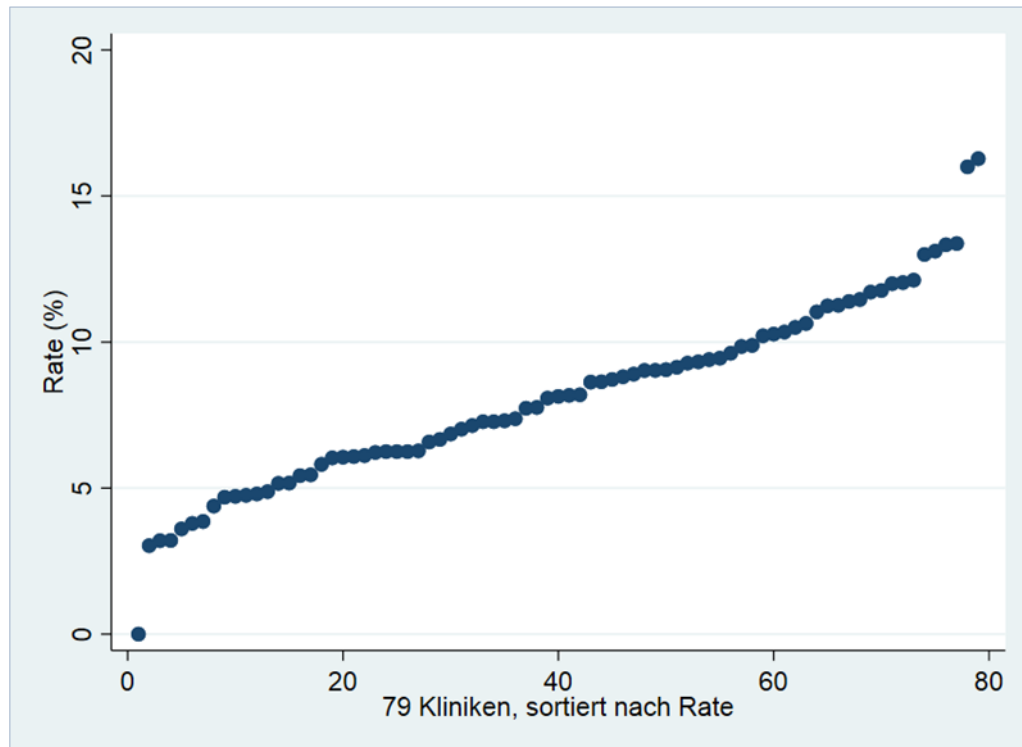
### A.2.10.2 Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017

**Tabelle A.38: Ergebnisse für die Abrechnungsjahre 2015 – 2017 (79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 – 2017)**

Häufigkeit	8,3 %
Verteilung über die Kliniken (unadjustiert)	25-Perz.: 6,1 %; Median: 8,1 %; 75-Perz.: 10,3 %
Eigenschaften des Risikoadjustierungsmodells	AUC: 77,5 %

© WIdO 2020

**Abbildung A.10: Indikator Blutungen innerhalb von 7 Tagen: Verteilung der Indikatorhäufigkeit pro Klinik (unadjustiert, 79 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2015 - 2017)**



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

© WIdO 2020

## A.3 Regressionsgewichte

Tabelle A.39: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z- Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
Alter im 3. Quintil der Alters- verteilung (81 bis 83 Jahre)	0,316354	0,113	2,80	1,372	1,099	1,713
Alter im 4. Quintil der Alters- verteilung (84 bis 86 Jahre)	0,419289	0,119	3,52	1,521	1,204	1,921
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	0,886392	0,138	6,44	2,426	1,853	3,177
Herzinfarkt (im Vorjahr)	0,362342	0,162	2,24	1,437	1,046	1,972
NYHA-Stadium IV	0,708219	0,109	6,53	2,030	1,641	2,512
Kardiogener Schock	2,770143	0,169	16,40	15,961	11,463	22,224
Herz-OP (im Vorjahr)	0,493037	0,173	2,85	1,637	1,167	2,297
Medikation im Vorjahr: Antithrombotika	0,215620	0,094	2,30	1,241	1,032	1,491
Bluthochdruck, mit Komplikationen	-0,511013	0,142	-3,61	0,600	0,455	0,792
Bluthochdruck, ohne Komplikationen	-0,433356	0,118	-3,66	0,648	0,514	0,818
Chronische Lungenerkrankung	0,281612	0,118	2,40	1,325	1,053	1,668
Defizienzanämie	-0,530362	0,178	-2,98	0,588	0,415	0,834
Diabetes, ohne Komplikationen	-0,259413	0,092	-2,83	0,772	0,644	0,924
Gewichtsverlust	-0,648663	0,292	-2,22	0,523	0,295	0,926
Koagulopathie	1,323091	0,122	10,83	3,755	2,956	4,771
Lähmung	0,540242	0,242	2,23	1,716	1,068	2,758
Lebererkrankung	0,710155	0,180	3,95	2,034	1,430	2,894
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,373204	0,102	3,66	1,452	1,189	1,774
Konstante	-4,383927	0,138	-31,74	--	--	--

Tabelle A.40: Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z-Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
Atherosklerotische Herzkrankheit: Zwei-Gefäß-Erkrankung	0,797268	0,307	2,60	2,219	1,216	4,049
Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung	1,339084	0,277	4,83	3,816	2,216	6,568
Atherosklerotische Herzkrankheit: Stenose des linken Hauptstammes	1,644975	0,330	4,98	5,181	2,712	9,896
Kardiogener Schock	2,470502	0,283	8,74	11,828	6,799	20,580
Depression	0,801130	0,291	2,76	2,228	1,260	3,939
Koagulopathie	0,692836	0,295	2,35	1,999	1,122	3,562
Kongestive Herzerkrankung	1,152080	0,441	2,61	3,165	1,333	7,514
Konstante	-7,352471	0,419	-17,54	--	--	--

© WiDO 2020

Tabelle A.41: Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z- Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
Alter im 2. Quintil der Alters- verteilung (78 bis 80 Jahre)	0,287104	0,125	2,31	1,333	1,044	1,701
Alter im 3. Quintil der Alters- verteilung (81 bis 83 Jahre)	0,525597	0,153	3,43	1,691	1,253	2,284
Alter im 4. Quintil der Alters- verteilung (84 bis 86 Jahre)	0,739715	0,144	5,15	2,095	1,581	2,776
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	0,686209	0,158	4,33	1,986	1,456	2,709
Kardiogener Schock	0,977645	0,290	3,37	2,658	1,506	4,693
Depression	0,437705	0,173	2,52	1,549	1,103	2,176
Gewichtsverlust	0,489103	0,192	2,54	1,631	1,119	2,378
Koagulopathie	0,351958	0,151	2,33	1,422	1,057	1,912
Kongestive Herzerkrankung	-0,262484	0,117	-2,24	0,769	0,611	0,968
Lähmung	3,606072	0,121	29,77	36,821	29,040	46,688
Periphere Gefäßerkrankung	0,272760	0,100	2,72	1,314	1,079	1,599
Weitere neurologische Erkrankungen	1,477359	0,149	9,92	4,381	3,272	5,866
Konstante	-4,549204	0,157	-29,00	--	--	--

© WiDO 2020

Tabelle A.42: Erneute(r) Aortenklappenersatz/-implantation innerhalb von 365 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z-Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	obe- rer Wert
Alter im 4. Quintil der Alters- verteilung (84 bis 86 Jahre)	-0,659126	0,254	-2,59	0,517	0,314	0,852
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	-1,130712	0,356	-3,18	0,323	0,161	0,648
weibliches Geschlecht	-0,541710	0,209	-2,59	0,582	0,386	0,877
Kardiogener Schock	1,937863	0,316	6,13	6,944	3,735	12,908
Kardiale Arrhythmie	0,511199	0,199	2,57	1,667	1,130	2,461
Koagulopathie	1,384641	0,240	5,78	3,993	2,497	6,387
Lähmung	0,764449	0,332	2,30	2,148	1,120	4,120
Konstante	-4,432678	0,360	-12,32	--	--	--

© WIdO 2020

Tabelle A.43: Blutungen innerhalb von 7 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z- Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
Alter im 2. Quintil der Alters- verteilung (78 bis 80 Jahre)	-0,220461	0,069	-3,18	0,802	0,700	0,919
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	0,232018	0,050	4,63	1,261	1,143	1,391
weibliches Geschlecht	0,726305	0,049	14,95	2,067	1,880	2,274
Dialyse im Vorjahr	0,558861	0,134	4,16	1,749	1,344	2,276
Herzinfarkt (im Vorjahr)	0,371457	0,086	4,31	1,450	1,224	1,717
Atherosklerotische Herzkrankheit: Zwei-Gefäß-Erkrankung	0,214484	0,062	3,44	1,239	1,097	1,400
Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung	0,206063	0,062	3,34	1,229	1,089	1,387
NYHA-Stadium IV	0,279962	0,064	4,40	1,323	1,168	1,499
Kardiogener Schock	1,262940	0,178	7,11	3,536	2,496	5,009
Septischer Schock	0,821455	0,322	2,55	2,274	1,209	4,277
Synkope	0,240532	0,108	2,23	1,272	1,029	1,572
PCI (3 Monate vor Eingriff)	0,457931	0,085	5,39	1,581	1,338	1,867
Chronische Lungenerkrankung	0,175888	0,066	2,66	1,192	1,047	1,358
Drogenabusus	1,229128	0,223	5,50	3,418	2,206	5,296
Gewichtsverlust	0,678025	0,131	5,19	1,970	1,525	2,545
Kardiale Arrhythmie	0,141853	0,063	2,27	1,152	1,019	1,303
Koagulopathie	1,466111	0,080	18,22	4,332	3,700	5,072
Kongestive Herzerkrankung	-0,169855	0,081	-2,09	0,844	0,720	0,989
Lähmung	0,558993	0,107	5,24	1,749	1,419	2,155
Lebererkrankung	0,289330	0,126	2,30	1,336	1,044	1,708
Periphere Gefäßerkrankung	0,289036	0,057	5,06	1,335	1,194	1,493
Solide Tumoren ohne Metastasen	0,378749	0,113	3,37	1,460	1,171	1,821
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,375599	0,065	5,80	1,456	1,282	1,653
Weitere neurologische Erkrankungen	0,362299	0,103	3,53	1,437	1,175	1,756
Konstante	-3,797517	0,126	-30,09	--	--	--



Tabelle A.44: Device-pflichtige Herzrhythmusstörungen innerhalb von 30 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z- Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
weibliches Geschlecht	-0,223578	0,040	-5,52	0,800	0,739	0,866
Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung	0,144334	0,059	2,43	1,155	1,028	1,298
Atherosklerotische Herzkrankheit: Stenose des linken Hauptstammes	-0,289108	0,137	-2,11	0,749	0,572	0,980
Vorheriger Wechsel der Aorten- klappe (10 Jahre)	-1,070979	0,243	-4,40	0,343	0,213	0,552
Kardiogener Schock	0,445906	0,206	2,16	1,562	1,043	2,339
Septischer Schock	0,957168	0,336	2,85	2,604	1,348	5,030
Mitralklappeninsuffizienz	-0,192551	0,058	-3,29	0,825	0,736	0,925
Synkope	0,563316	0,101	5,59	1,756	1,442	2,140
Herz-OP (im Vorjahr)	-2,663412	0,261	-10,20	0,070	0,042	0,116
Medikation im Vorjahr: Antithrombotika	-0,389466	0,051	-7,65	0,677	0,613	0,749
Adipositas	0,117770	0,056	2,11	1,125	1,008	1,255
Depression	0,208535	0,099	2,10	1,232	1,014	1,496
Kardiale Arrhythmie	2,648894	0,146	18,15	14,138	10,622	18,819
Pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreislaufes	-0,117346	0,055	-2,15	0,889	0,799	0,990
Weitere neurologische Erkrankungen	0,266581	0,090	2,97	1,305	1,095	1,556
Konstante	-3,262230	0,176	-18,49	--	--	--

Tabelle A.45: Nierenfunktionsstörungen innerhalb von 30 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z-Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
Atherosklerotische Herz- krankheit: Stenose des linken Hauptstammes	0,828915	0,263	3,15	2,291	1,368	3,836
NYHA-Stadium IV	0,522870	0,169	3,10	1,687	1,212	2,349
Kardiogener Schock	2,415831	0,242	10,00	11,199	6,976	17,980
Septischer Schock	3,739689	0,521	7,18	42,085	15,173	116,730
Chronische Niereninsuffizienz, Stadium 2	-0,824643	0,283	-2,92	0,438	0,252	0,763
Chronische Niereninsuffizienz, Stadium 3	0,330147	0,158	2,09	1,391	1,021	1,896
Chronische Niereninsuffizienz, Stadium 4	1,305868	0,170	7,67	3,691	2,644	5,152
Chronische Niereninsuffizienz, Stadium 5	3,626453	0,356	10,18	37,579	18,689	75,565
Bluthochdruck, mit Komplikationen	-0,360788	0,150	-2,41	0,697	0,520	0,935
Diabetes, mit Komplikationen	0,532783	0,185	2,88	1,704	1,186	2,448
Kardiale Arrhythmie	0,480225	0,169	2,84	1,616	1,161	2,251
Koagulopathie	2,163469	0,170	12,74	8,701	6,237	12,138
Lebererkrankung	0,950231	0,257	3,70	2,586	1,563	4,280
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,861865	0,183	4,71	2,368	1,654	3,388
Konstante	-6,025864	0,220	-27,33	--	--	--

**Tabelle A.46: Interventionspflichtige Gefäßkomplikationen durch Zugang innerhalb von 7 Tagen**

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z- Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	0,239746	0,112	2,14	1,271	1,021	1,583
weibliches Geschlecht	0,523732	0,091	5,74	1,688	1,412	2,019
Kardiogener Schock	0,560123	0,265	2,12	1,751	1,042	2,942
Septischer Schock	1,377468	0,372	3,70	3,965	1,911	8,227
Pulmonale Hypertonie	0,446556	0,163	2,74	1,563	1,136	2,150
Defizianzämie	-0,382960	0,165	-2,33	0,682	0,494	0,942
Gewichtsverlust	0,376442	0,171	2,20	1,457	1,042	2,037
Koagulopathie	0,773290	0,117	6,60	2,167	1,722	2,726
Lähmung	0,495441	0,192	2,57	1,641	1,125	2,393
Periphere Gefäßerkrankung	0,637768	0,147	4,35	1,892	1,420	2,522
Konstante	-4,907377	0,220	-22,36	--	--	--

Tabelle A.47: Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.- Fehler	z-Wert	Odds Ratio	Odds Ratio (95 % KI)	
					unterer Wert	obe- rer Wert
Alter im 3. Quintil der Alters- verteilung (81 bis 83 Jahre)	0,105399	0,043	2,46	1,111	1,022	1,208
Alter im 4. Quintil der Alters- verteilung (84 bis 86 Jahre)	0,146047	0,041	3,54	1,157	1,067	1,255
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	0,216186	0,054	3,97	1,241	1,116	1,381
weibliches Geschlecht	-0,086775	0,039	-2,22	0,917	0,849	0,990
Dialyse im Vorjahr	0,235061	0,094	2,49	1,265	1,051	1,522
Atherosklerotische Herz- krankheit: Stenose des linken Hauptstammes	0,237516	0,105	2,27	1,268	1,033	1,557
Vorheriger Wechsel der Aorten- klappe (10 Jahre)	1,302827	0,256	5,09	3,680	2,228	6,078
NYHA-Stadium III	0,169389	0,058	2,90	1,185	1,057	1,328
NYHA-Stadium IV	0,698064	0,050	13,95	2,010	1,822	2,217
Kardiogener Schock	2,298597	0,205	11,21	9,960	6,665	14,886
Mitralklappeninsuffizienz	0,123173	0,052	2,36	1,131	1,021	1,253
Synkope	0,327860	0,091	3,62	1,388	1,162	1,658
PCI (3 Monate vor Eingriff)	0,171076	0,072	2,38	1,187	1,031	1,366
Defizianzämie	0,232805	0,068	3,40	1,262	1,104	1,443
Depression	0,366247	0,077	4,77	1,442	1,241	1,677
Gewichtsverlust	0,741984	0,125	5,92	2,100	1,643	2,685
Kardiale Arrhythmie	0,343576	0,041	8,48	1,410	1,302	1,527
Koagulopathie	1,119634	0,078	14,42	3,064	2,631	3,567
Lähmung	0,715392	0,090	7,96	2,045	1,715	2,439
Periphere Gefäßerkrankung	0,282256	0,050	5,61	1,326	1,202	1,464
Solide Tumoren ohne Metastasen	0,219885	0,094	2,34	1,246	1,036	1,498
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,594209	0,052	11,49	1,812	1,637	2,005
Weitere neurologische Erkrankungen	0,529357	0,080	6,59	1,698	1,451	1,987
Konstante	-1,943204	0,094	-20,70	--	--	--

Tabelle A.48: Gesamtbewertung

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.-Feh- ler	z- Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<b>Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen</b>						
Alter im 2. Quintil der Alters- verteilung (78 bis 80 Jahre)	0,121965	0,182	0,67	1,130	0,790	1,615
Alter im 3. Quintil der Alters- verteilung (81 bis 83 Jahre)	0,363883	0,154	2,37	1,439	1,064	1,945
Alter im 4. Quintil der Alters- verteilung (84 bis 86 Jahre)	0,477752	0,158	3,03	1,612	1,183	2,197
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	0,915133	0,163	5,61	2,497	1,813	3,439
weibliches Geschlecht	0,222329	0,096	2,33	1,249	1,036	1,506
Dialyse im Vorjahr	0,239180	0,279	0,86	1,270	0,735	2,195
Herzinfarkt (im Vorjahr)	0,322805	0,168	1,92	1,381	0,994	1,919
Atherosklerotische Herzkrank- heit: Zwei-Gefäß-Erkrankung	-0,107835	0,131	-0,82	0,898	0,694	1,161
Atherosklerotische Herzkrank- heit: Drei-Gefäß-Erkrankung	0,127976	0,120	1,07	1,137	0,899	1,437
Atherosklerotische Herz- krankheit: Stenose des linken Hauptstammes	0,161639	0,246	0,66	1,175	0,726	1,903
Vorheriger Wechsel der Aortenklappe (10 Jahre)	-0,223934	0,329	-0,68	0,799	0,420	1,523
Angina pectoris	-0,016879	0,245	-0,07	0,983	0,608	1,590
NYHA-Stadium III	-0,076700	0,107	-0,72	0,926	0,751	1,142
NYHA-Stadium IV	0,665006	0,120	5,53	1,945	1,536	2,461
Kardiogener Schock	2,864180	0,173	16,55	17,535	12,491	24,615
Mitralklappeninsuffizienz	-0,021710	0,114	-0,19	0,979	0,783	1,224
Pulmonale Hypertonie	-0,366169	0,394	-0,93	0,693	0,320	1,501
Synkope	-0,226119	0,216	-1,05	0,798	0,523	1,217
PCI (3 Monate vor Eingriff)	-0,096031	0,165	-0,58	0,908	0,658	1,254
Reanimation (7 Tage vor Ein- griff)	1,114356	0,423	2,64	3,048	1,331	6,976
ECMO (7 Tage vor Eingriff)	-0,843908	1,171	-0,72	0,430	0,043	4,272
Herz-OP (im Vorjahr)	0,472597	0,176	2,68	1,604	1,136	2,265
Medikation im Vorjahr: Anti- thrombotika	0,204677	0,100	2,06	1,227	1,010	1,492
Adipositas	-0,157689	0,137	-1,15	0,854	0,654	1,116
Bluthochdruck, mit Komplika- tionen	-0,499916	0,152	-3,29	0,607	0,450	0,817

...

Tabelle A.48 (Fortsetzung)

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.-Feh- ler	z- Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<i>Forts.: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen</i>						
Bluthochdruck, ohne Komplikationen	-0,418876	0,125	-3,35	0,658	0,515	0,841
Chronische Lungenerkrankung	0,301366	0,129	2,33	1,352	1,049	1,741
Defizienzanämie	-0,494954	0,167	-2,96	0,610	0,439	0,846
Depression	-0,189528	0,199	-0,95	0,827	0,560	1,223
Diabetes, mit Komplikationen	-0,185540	0,146	-1,27	0,831	0,624	1,105
Diabetes, ohne Komplikationen	-0,240855	0,091	-2,65	0,786	0,658	0,939
Drogenabusus	-0,644501	0,417	-1,55	0,525	0,232	1,188
Gewichtsverlust	-0,664962	0,289	-2,30	0,514	0,292	0,906
Kardiale Arrhythmie	0,123037	0,134	0,92	1,131	0,870	1,469
Koagulopathie	1,339109	0,128	10,49	3,816	2,971	4,901
Kongestive Herzerkrankung	0,038413	0,162	0,24	1,039	0,756	1,428
Lähmung	1,114740	0,248	4,50	3,049	1,877	4,953
Lebererkrankung	0,729501	0,181	4,03	2,074	1,455	2,957
Periphere Gefäßerkrankung	0,216697	0,110	1,96	1,242	1,000	1,542
Pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreis- laufes	0,346014	0,387	0,89	1,413	0,662	3,016
Rheumatische Erkrankung	0,018839	0,235	0,08	1,019	0,643	1,616
Schilddrüsenunterfunktion	-0,120975	0,138	-0,88	0,886	0,676	1,161
Solide Tumoren ohne Metastasen	-0,272417	0,394	-0,69	0,762	0,352	1,649
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,368463	0,101	3,66	1,446	1,186	1,761
Weitere neurologische Erkrankungen	0,282155	0,240	1,18	1,326	0,829	2,122
Konstante	-4,842398	0,288	-16,84	--	--	--
<b>Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen</b>						
Alter im 2. Quintil der Alters- verteilung (78 bis 80 Jahre)	-0,048199	0,329	-0,15	0,953	0,500	1,815
Alter im 3. Quintil der Alters- verteilung (81 bis 83 Jahre)	-0,240780	0,368	-0,65	0,786	0,382	1,616
Alter im 4. Quintil der Alters- verteilung (84 bis 86 Jahre)	-0,196101	0,391	-0,50	0,822	0,382	1,769
Alter im 5. Quintil der Alters- verteilung (über 86 Jahre)	-0,697357	0,435	-1,60	0,498	0,212	1,167
weibliches Geschlecht	-0,326880	0,236	-1,39	0,721	0,454	1,145

...

Tabelle A.48 (Fortsetzung)

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.-Feh- ler	z-Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<i>Forts.: Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen</i>						
Dialyse im Vorjahr	-0,067676	0,722	-0,09	0,935	0,227	3,851
Herzinfarkt (im Vorjahr)	0,097552	0,432	0,23	1,102	0,473	2,572
Atherosklerotische Herzkrank- heit: Zwei-Gefäß-Erkrankung	0,807326	0,334	2,42	2,242	1,166	4,311
Atherosklerotische Herzkrank- heit: Drei-Gefäß-Erkrankung	1,512953	0,287	5,27	4,540	2,586	7,972
Atherosklerotische Herz- krankheit: Stenose des linken Hauptstammes	1,690379	0,356	4,75	5,422	2,698	10,895
Vorheriger Wechsel der Aortenklappe (10 Jahre)	1,386811	0,601	2,31	4,002	1,233	12,992
Angina pectoris	0,219204	0,463	0,47	1,245	0,502	3,088
NYHA-Stadium III	-0,181243	0,285	-0,64	0,834	0,477	1,459
NYHA-Stadium IV	-0,174897	0,256	-0,68	0,840	0,508	1,388
Kardiogener Schock	1,983560	0,417	4,76	7,269	3,211	16,452
Mitralklappeninsuffizienz	-0,140895	0,295	-0,48	0,869	0,487	1,549
Pulmonale Hypertonie	-0,475043	0,747	-0,64	0,622	0,144	2,688
Synkope	-0,090735	0,558	-0,16	0,913	0,306	2,725
PCI (3 Monate vor Eingriff)	-0,387667	0,346	-1,12	0,679	0,344	1,337
Reanimation (7 Tage vor Eingriff)	1,084455	1,025	1,06	2,958	0,397	22,040
ECMO (7 Tage vor Eingriff)	-17,562210	0,705	-24,91	0,000	0,000	0,000
Herz-OP (im Vorjahr)	-0,294396	0,637	-0,46	0,745	0,214	2,594
Medikation im Vorjahr: Antithrombotika	-0,676315	0,260	-2,60	0,508	0,306	0,846
Adipositas	-0,439468	0,420	-1,05	0,644	0,283	1,469
Bluthochdruck, mit Komplikationen	0,004095	0,382	0,01	1,004	0,475	2,121
Bluthochdruck, ohne Komplikationen	0,571566	0,459	1,25	1,771	0,720	4,354
Chronische Lungenerkrankung	-0,985824	0,409	-2,41	0,373	0,167	0,832
Defizienzanämie	0,571281	0,350	1,63	1,771	0,892	3,512
Depression	0,981325	0,386	2,54	2,668	1,253	5,682
Diabetes, mit Komplikationen	-0,388608	0,342	-1,14	0,678	0,347	1,324
Diabetes, ohne Komplikationen	0,063993	0,288	0,22	1,066	0,607	1,873
Drogenabusus	1,535516	0,645	2,38	4,644	1,312	16,432

...

Tabelle A.48 (Fortsetzung)

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	z-Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<i>Forts.: Herzinfarkt innerhalb von 30 Tagen</i>						
Gewichtsverlust	-0,304640	0,713	-0,43	0,737	0,182	2,985
Kardiale Arrhythmie	-0,047049	0,332	-0,14	0,954	0,498	1,828
Koagulopathie	-0,943811	0,607	-1,55	0,389	0,118	1,280
Kongestive Herzerkrankung	1,545448	0,592	2,61	4,690	1,469	14,975
Lähmung	-22,228980	0,301	-73,87	0,000	0,000	0,000
Lebererkrankung	-0,808205	1,093	-0,74	0,446	0,052	3,799
Periphere Gefäßerkrankung	-0,032802	0,359	-0,09	0,968	0,479	1,957
Pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreislaufes	0,582545	0,635	0,92	1,791	0,515	6,221
Rheumatische Erkrankung	-14,942490	0,308	-48,46	0,000	0,000	0,000
Schilddrüsenunterfunktion	-0,427490	0,401	-1,07	0,652	0,297	1,430
Solide Tumoren ohne Metastasen	0,116028	0,758	0,15	1,123	0,254	4,965
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,606419	0,251	2,42	1,834	1,122	2,998
Weitere neurologische Erkrankungen	-0,239731	0,731	-0,33	0,787	0,188	3,299
Konstante	-7,210123	0,861	-8,37	--	--	--
<b>Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen</b>						
Alter im 2. Quintil der Altersverteilung (78 bis 80 Jahre)	0,178701	0,126	1,42	1,196	0,934	1,531
Alter im 3. Quintil der Altersverteilung (81 bis 83 Jahre)	0,431888	0,162	2,66	1,540	1,121	2,117
Alter im 4. Quintil der Altersverteilung (84 bis 86 Jahre)	0,684707	0,152	4,50	1,983	1,472	2,672
Alter im 5. Quintil der Altersverteilung (über 86 Jahre)	0,604070	0,178	3,39	1,830	1,290	2,596
weibliches Geschlecht	0,105810	0,103	1,02	1,112	0,908	1,361
Dialyse im Vorjahr	-0,060299	0,343	-0,18	0,941	0,481	1,843
Herzinfarkt (im Vorjahr)	0,166001	0,181	0,92	1,181	0,828	1,684
Atherosklerotische Herzkrankheit: Zwei-Gefäß-Erkrankung	0,309343	0,134	2,31	1,363	1,048	1,771
Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung	0,177320	0,115	1,54	1,194	0,953	1,496
Atherosklerotische Herzkrankheit: Stenose des linken Hauptstammes	-0,075467	0,234	-0,32	0,927	0,586	1,467
Vorheriger Wechsel der Aortenklappe (10 Jahre)	0,166783	0,342	0,49	1,181	0,605	2,308

...



Tabelle A.48 (Fortsetzung)

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.-Feh- ler	z- Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<i>Forts.: Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen</i>						
Angina pectoris	0,045598	0,212	0,22	1,047	0,691	1,585
NYHA-Stadium III	-0,047455	0,136	-0,35	0,954	0,730	1,246
NYHA-Stadium IV	-0,270405	0,147	-1,84	0,763	0,572	1,018
Kardiogener Schock	0,775740	0,285	2,72	2,172	1,242	3,800
Mitralklappeninsuffizienz	0,028007	0,098	0,29	1,028	0,849	1,246
Pulmonale Hypertonie	0,133432	0,461	0,29	1,143	0,463	2,821
Synkope	-0,007030	0,246	-0,03	0,993	0,613	1,608
PCI (3 Monate vor Eingriff)	-0,012712	0,195	-0,07	0,987	0,674	1,447
Reanimation (7 Tage vor Eingriff)	0,442244	0,582	0,76	1,556	0,497	4,869
ECMO (7 Tage vor Eingriff)	0,118604	0,718	0,17	1,126	0,276	4,597
Herz-OP (im Vorjahr)	-0,215324	0,326	-0,66	0,806	0,425	1,529
Medikation im Vorjahr: Antithrombotika	-0,131880	0,099	-1,33	0,876	0,721	1,065
Adipositas	0,128154	0,139	0,92	1,137	0,865	1,494
Bluthochdruck, mit Komplikationen	-0,124403	0,135	-0,92	0,883	0,677	1,151
Bluthochdruck, ohne Komplikationen	-0,019016	0,113	-0,17	0,981	0,786	1,224
Chronische Lungenerkrankung	-0,057268	0,127	-0,45	0,944	0,736	1,211
Defizianzämie	-0,149741	0,217	-0,69	0,861	0,563	1,317
Depression	0,644102	0,176	3,65	1,904	1,348	2,691
Diabetes, mit Komplikationen	-0,097719	0,179	-0,55	0,907	0,639	1,287
Diabetes, ohne Komplikationen	0,178723	0,117	1,53	1,196	0,951	1,503
Drogenabusus	-0,403428	0,477	-0,85	0,668	0,262	1,700
Gewichtsverlust	0,513541	0,201	2,55	1,671	1,127	2,479
Kardiale Arrhythmie	0,218024	0,132	1,65	1,244	0,961	1,610
Koagulopathie	-0,006542	0,151	-0,04	0,993	0,739	1,336
Kongestive Herzerkrankung	-0,196762	0,176	-1,12	0,821	0,582	1,159
Lähmung	3,506510	0,136	25,71	33,332	25,513	43,546
Lebererkrankung	-0,003905	0,324	-0,01	0,996	0,528	1,879
Periphere Gefäßerkrankung	0,251630	0,106	2,37	1,286	1,044	1,584
Pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreis- laufes	-0,230863	0,487	-0,47	0,794	0,306	2,061
Rheumatische Erkrankung	0,091376	0,312	0,29	1,096	0,595	2,018
Schilddrüsenunterfunktion	-0,253055	0,152	-1,67	0,776	0,577	1,046

...

Tabelle A.48 (Fortsetzung)

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.-Feh- ler	z- Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<i>Forts.: Schlaganfall oder TIA innerhalb von 30 Tagen</i>						
Solide Tumoren ohne Metastasen	0,271495	0,289	0,94	1,312	0,745	2,311
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,010847	0,103	0,11	1,011	0,826	1,238
Weitere neurologische Erkrankungen	1,320411	0,137	9,63	3,745	2,863	4,899
Konstante	-4,833241	0,269	-17,94	--	--	--
<b>Erneuter Aortenklappenersatz innerhalb von 365 Tagen</b>						
Alter im 2. Quintil der Altersverteilung (78 bis 80 Jahre)	-0,260843	0,277	-0,94	0,770	0,448	1,325
Alter im 3. Quintil der Altersverteilung (81 bis 83 Jahre)	-0,455110	0,258	-1,76	0,634	0,382	1,053
Alter im 4. Quintil der Altersverteilung (84 bis 86 Jahre)	-0,898843	0,304	-2,95	0,407	0,224	0,739
Alter im 5. Quintil der Altersverteilung (über 86 Jahre)	-1,549766	0,408	-3,80	0,212	0,095	0,472
weibliches Geschlecht	-0,631207	0,223	-2,83	0,532	0,343	0,824
Dialyse im Vorjahr	-0,098406	0,383	-0,26	0,906	0,428	1,920
Herzinfarkt (im Vorjahr)	0,143243	0,344	0,42	1,154	0,588	2,266
Atherosklerotische Herzkrankheit: Zwei-Gefäß-Erkrankung	-0,295402	0,264	-1,12	0,744	0,443	1,249
Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung	-0,547752	0,272	-2,01	0,578	0,339	0,986
Atherosklerotische Herzkrankheit: Stenose des linken Hauptstammes	-0,050794	0,442	-0,11	0,950	0,400	2,261
Vorheriger Wechsel der Aortenklappe (10 Jahre)	0,913622	0,452	2,02	2,493	1,027	6,052
Angina pectoris	0,079976	0,360	0,22	1,083	0,535	2,193
NYHA-Stadium III	-0,118918	0,247	-0,48	0,888	0,547	1,442
NYHA-Stadium IV	0,062966	0,242	0,26	1,065	0,663	1,711
Kardiogener Schock	1,688462	0,326	5,19	5,411	2,858	10,244
Mitralklappeninsuffizienz	0,223972	0,205	1,09	1,251	0,837	1,870
Pulmonale Hypertonie	0,513879	1,032	0,50	1,672	0,221	12,629
Synkope	-0,037666	0,448	-0,08	0,963	0,400	2,318
PCI (3 Monate vor Eingriff)	0,576443	0,283	2,04	1,780	1,023	3,097
Reanimation (7 Tage vor Eingriff)	-15,999860	0,360	-44,42	0,000	0,000	0,000
ECMO (7 Tage vor Eingriff)	-15,430260	1,056	-14,61	0,000	0,000	0,000

...

Tabelle A.48 (Fortsetzung)

Risikofaktor	Regressions- koeffizient	Std.-Feh- ler	z- Wert	Odds Ratio	RRR (95 % KI)	
					unterer Wert	oberer Wert
<i>Forts.: Erneuter Aortenklappenersatz innerhalb von 365 Tagen</i>						
Herz-OP (im Vorjahr)	-1,034665	0,715	-1,45	0,355	0,088	1,442
Medikation im Vorjahr: Antithrombotika	-0,013718	0,166	-0,08	0,986	0,712	1,366
Adipositas	0,198592	0,201	0,99	1,220	0,823	1,807
Bluthochdruck, mit Komplikationen	-0,298778	0,248	-1,21	0,742	0,457	1,205
Bluthochdruck, ohne Komplikationen	-0,079130	0,260	-0,30	0,924	0,555	1,538
Chronische Lungenerkrankung	0,037675	0,213	0,18	1,038	0,684	1,576
Defizienzanämie	-0,359107	0,335	-1,07	0,698	0,362	1,348
Depression	-0,208741	0,430	-0,49	0,812	0,350	1,884
Diabetes, mit Komplikationen	0,103087	0,245	0,42	1,109	0,686	1,791
Diabetes, ohne Komplikationen	-0,342369	0,248	-1,38	0,710	0,437	1,155
Drogenabusus	0,790874	0,687	1,15	2,205	0,574	8,477
Gewichtsverlust	-0,126959	0,470	-0,27	0,881	0,351	2,211
Kardiale Arrhythmie	0,467449	0,189	2,48	1,596	1,103	2,309
Koagulopathie	1,008082	0,264	3,81	2,740	1,632	4,601
Kongestive Herzerkrankung	0,412819	0,379	1,09	1,511	0,719	3,174
Lähmung	1,294034	0,286	4,52	3,647	2,082	6,390
Lebererkrankung	-0,701287	0,549	-1,28	0,496	0,169	1,455
Periphere Gefäßerkrankung	0,098733	0,195	0,51	1,104	0,753	1,618
Pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreis- laufes	-0,554345	1,038	-0,53	0,574	0,075	4,393
Rheumatische Erkrankung	-0,809719	0,728	-1,11	0,445	0,107	1,852
Schilddrüsenunterfunktion	0,236819	0,233	1,01	1,267	0,802	2,002
Solide Tumoren ohne Metastasen	-0,081220	0,594	-0,14	0,922	0,288	2,953
Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	0,006436	0,218	0,03	1,006	0,657	1,543
Weitere neurologische Erkrank- ungen	-0,213759	0,446	-0,48	0,808	0,337	1,937
Konstante	-4,210735	0,576	-7,31	--	--	--