

Externe Qualitätssicherung in der Device-Therapie: Weiterentwicklung zu einem stationären Follow-up

Bund-Land-Konferenz Kardiologie 2015
7. Dezember 2015, Frankfurt a. M.

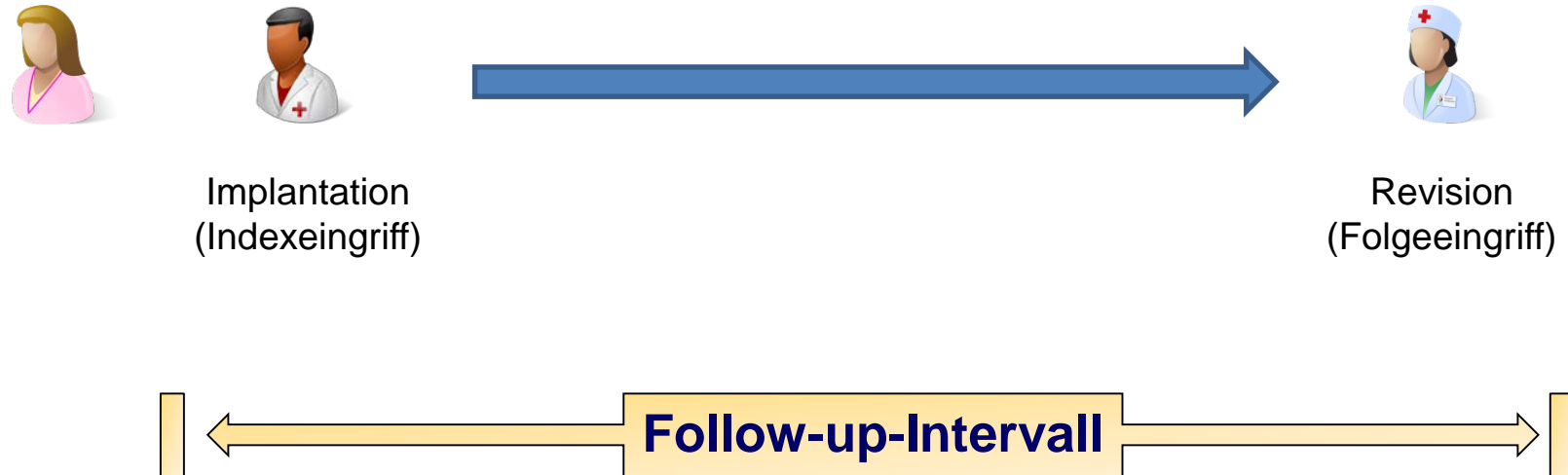
Florian Rüppel
Dr. Karl Tasche

Ziele des Follow-up: QSKH-RL

„Das Follow-up-Verfahren soll Auswertungen von Daten verschiedener Zeitpunkte (z. B. Erstimplantation und Revision) ermöglichen, um **weitergehende Aussagen** zur Ergebnisqualität treffen zu können.“

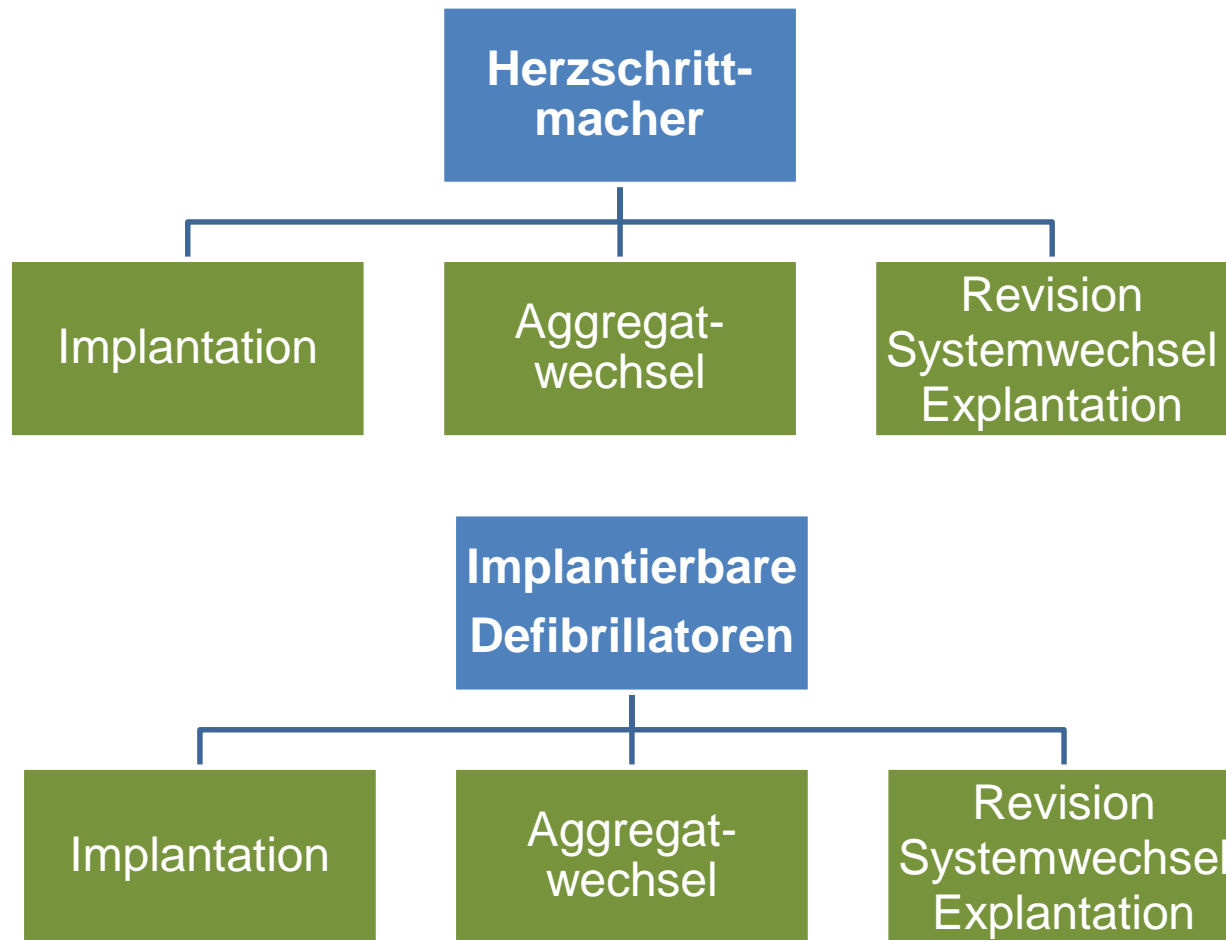
Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL, Anlage 3, §2

Follow-up: Vorgehen und Erkenntnisgewinn



1. Operative Eingriffe („Indexeingriffe“) werden für einen festgelegten Zeitraum nachbeobachtet.
2. Sofern in der Nachbeobachtungszeit kritische Ereignisse – Komplikationen, Revisionseingriffe – auftreten, kann dies Hinweise auf die Qualität der Indexeingriffe geben.

Qualitätssicherung für Device-Therapie: Leistungsbereiche



Welche Indikatoren gibt es in der externen Qualitätssicherung?

Qualitätsindikatoren für die Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren		Leistungsbereich		
		Imp.	Aggw.	R-S-E
Indikation	Leitlinienkonforme Indikation und Leitlinienkonforme Systemwahl	X		
Prozess	Eingriffsdauer und Strahlenbelastung	X	X	
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden (bei neu implantierten Vorhof- und Ventrikelsonden)	X		X
	Durchführung der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung (bei vorhandenen Vorhof- und Ventrikelsonden)	X	X	X
	Perioperative Komplikationen	X	X	X
Ergebnis	Sterblichkeit im Krankenhaus	X	X	X
	Laufzeit ausgewechselter ICD-Aggregate		X	
	Indikation erneuter operativer Eingriffe: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff ▪ Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff ▪ Infektion als Indikation zum Folgeeingriff 			X

Erfassung der Indikationen zu erneuten stationären Eingriffen

Qualitätsindikator	Erfasste Komplikationen
Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Aggregat: Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige Indikation▪ Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte (> 1 Jahr nach Implantation)
Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem▪ Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt (≤ 1 Jahr nach Implantation), fehlerhafte Konnektion, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Myokardperforation oder sonstiges Sondenproblem
Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Systeminfektionen/sonstige Infektionen▪ Sondeninfektionen

Follow-up-Ergebnis

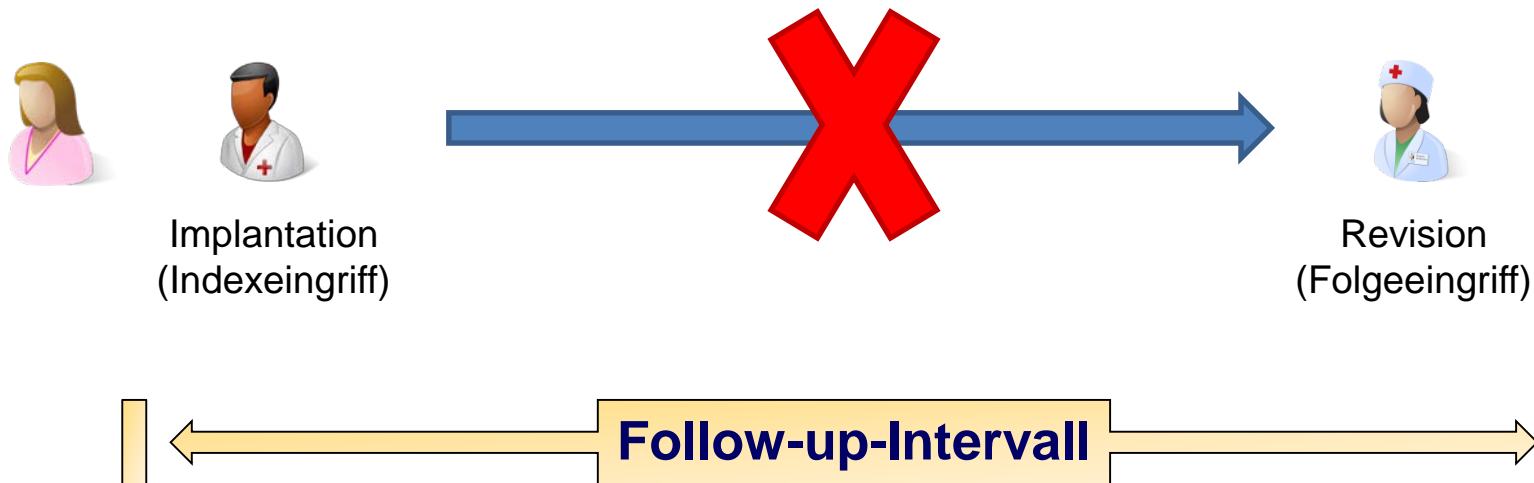
$$\text{Ergebnis} = \frac{\text{Indexeingriffe mit Folgeeingriff}}{\text{Alle Indexeingriffe}}$$

Indexeingriffe: Implantation, Aggregatwechsel, Revision oder Systemumstellung

Separate Dokumentation der Eingriffe: Bisher **kein** Follow-up möglich!

Mehrere Eingriffe bei demselben Patienten werden bisher **getrennt voneinander** dokumentiert.

Eine Implantation und eine nachfolgende Revision können deshalb nicht in Verbindung gebracht werden!



Indikation zu erneuten stationären Eingriffen im Querschnitt berechenbar?

Ansatzpunkt: Anzahl der im Krankenhaus durchgeführten Revisionen als **Zähler**

Grundgesamtheit: nicht bekannt

Ersatzweise:

Operationsvolumen der Einrichtung
= Implantationen + Aggregatwechsel

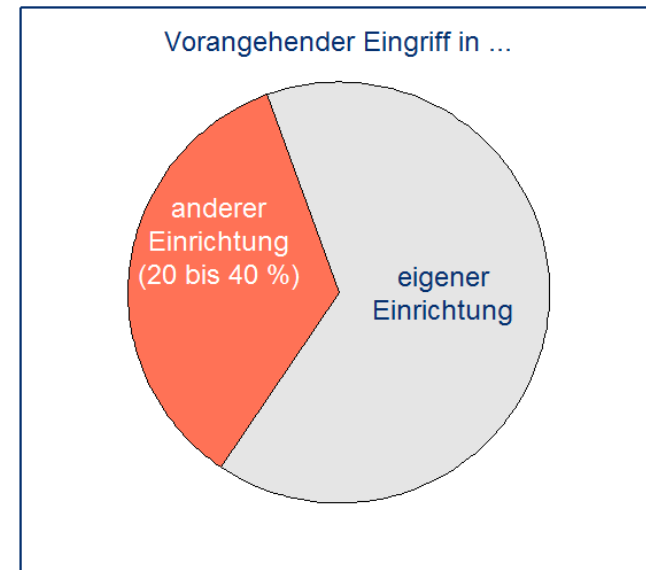
**Bezugsgröße für Revisionen von
Indexeingriffen der eigenen Einrichtung**

Aber: Was ist mit Revisionseingriffen nach
andernorts durchgeführten Indexeingriffen?

Ort der letzten Schrittmacher-OP vor
diesem Eingriff



- 1 = stationär, eigene Institution
- 2 = stationär, andere Institution
- 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution
- 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution



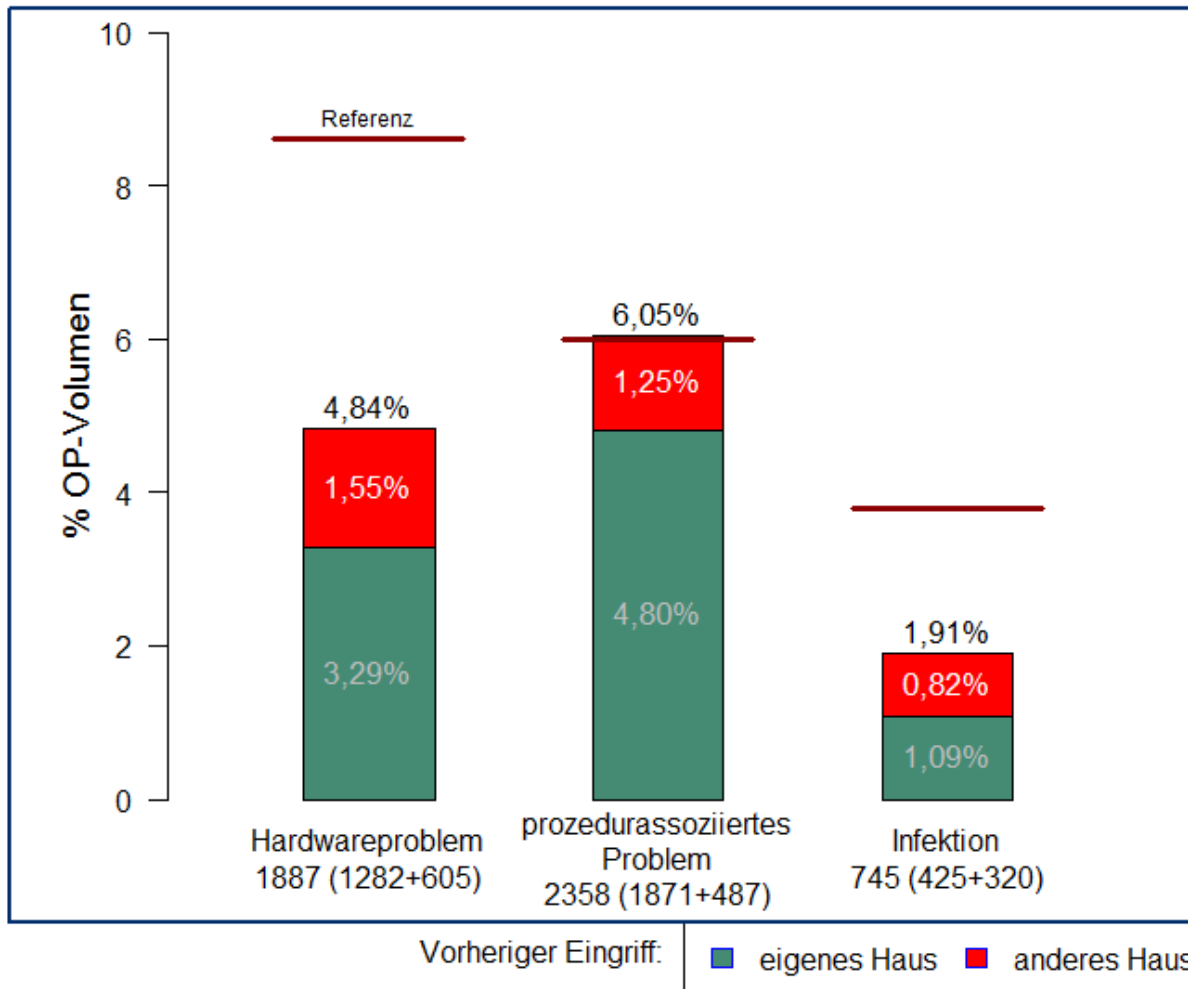
Formel: Indikation zur Revision mit Querschnitt-Daten

$$\text{Einrichtungsergebnis} = \frac{\begin{array}{c} \text{Revisionseingriffe mit vorangehendem Eingriff im} \\ \text{eigenen Haus} \\ + \\ \text{Revisionseingriffe mit vorangehendem Eingriff in} \\ \text{anderen Einrichtungen} \end{array}}{\text{Operationsvolumen der eigenen Einrichtung}}$$

**Behandlungspfade über mehrere Einrichtungen können
nicht berücksichtigt werden
=> Selektionsverzerrung des Ergebnisses!**

Operationsvolumen: Implantation und Aggregatwechsel

Selektionsverzerrung bei impl. Defibrillatoren – sichtbar auf Bundesebene



⇒ Problem wird durch Einführung des Follow-up behoben (voraussichtlich ab 2018)

OP-Volumen: 38.977 Implantationen und Aggregatwechsel

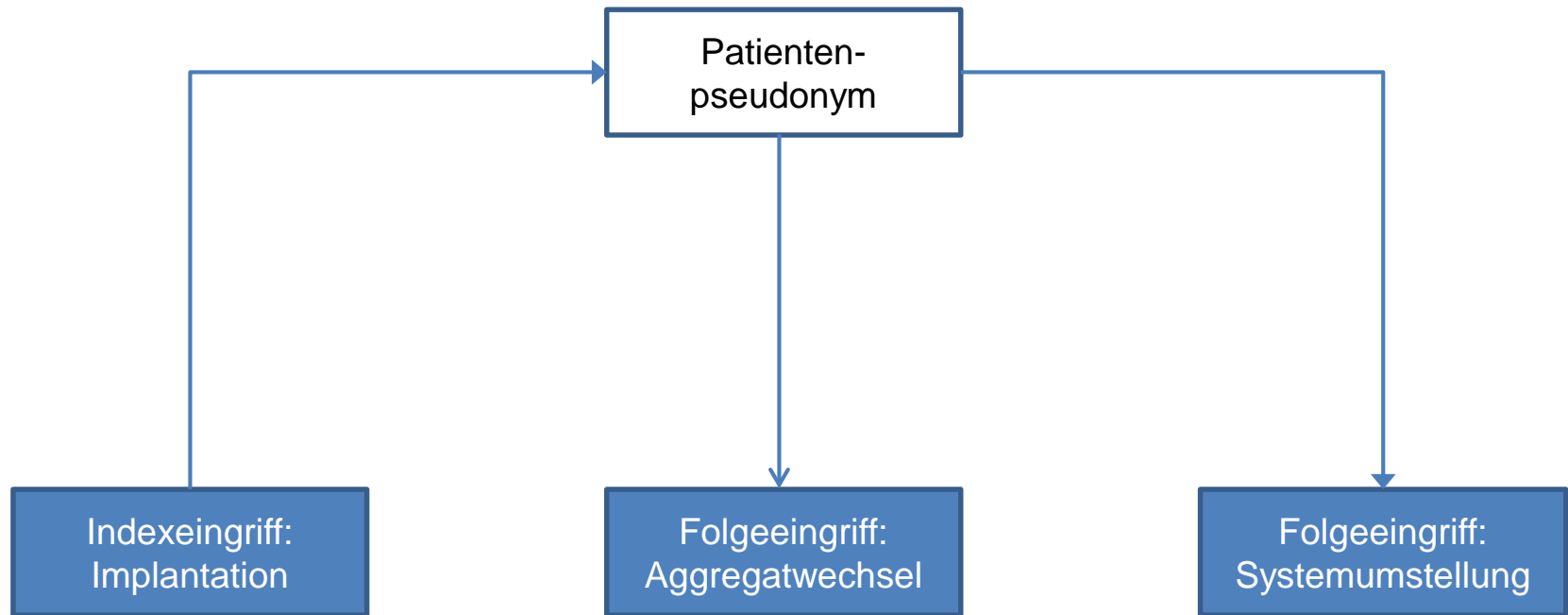
- Selektionsverzerrung (Ergebnisse sehen besser aus als sie sind!)
- keine sinnvolle Risikoadjustierung für Revisionseingriffe möglich (Zugriff auf Daten des Indexeingriffs wäre erforderlich)
- keine direkt auf den Indexeingriff bezogene Rückmeldung möglich

Erzeugung von Patientenpseudonymen aus patientenidentifizierenden Daten

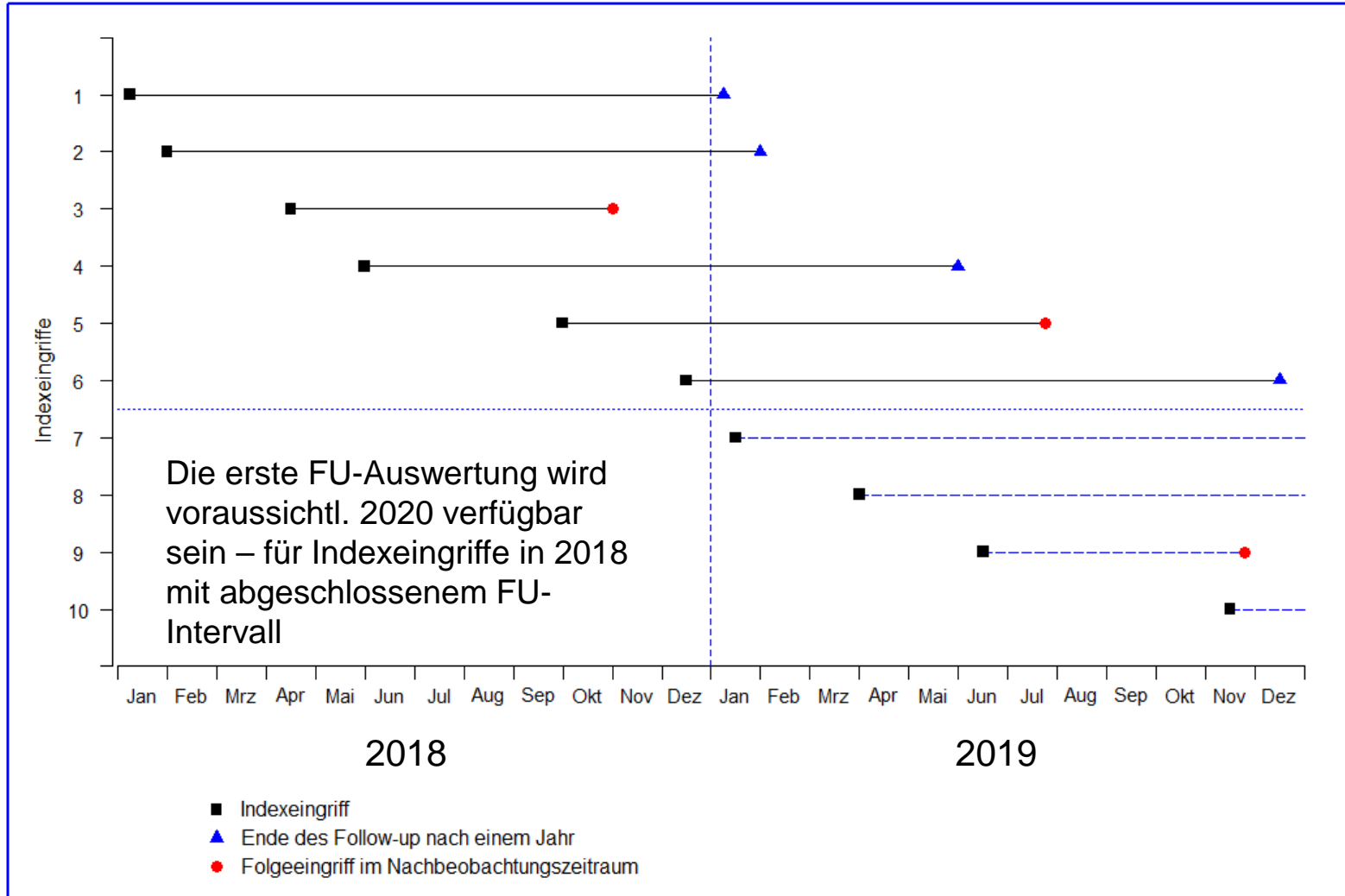
2-2	Patientenidentifizierende Daten
2	eGK-Versichertennummer [VERSICHERTENIDNEU] <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

1. Als patientenidentifizierendes Datum (PID) wird die eGK-Versichertennummer exportiert.
2. Eine Vertrauensstelle generiert aus der Versichertennummer ein eindeutiges Patientenpseudonym.
3. Die Auswertungseinrichtung erhält den Datensatz mit Patientenpseudonym, aber ohne eGK-Versichertennummer.

Verknüpfung von Datensätzen mittels Patientenpseudonym



Follow-up-Daten



Prozedurassoziertes Problem: Rückmeldung an den Leistungserbringer



I. Ergebnisse der eigenen Einrichtung im Vergleich zu Bundesergebnissen

	Ihre Einrichtung		Bund	
	N	Ergebnis / Vertrauens- bereich	N	Ergebnis / Vertrauens- bereich
Indexeingriffe	610		33.458	
Folgeeingriffe mit Indikation „Prozedurassoziertes Problem“	18	2,46 % 1,95 % – 2,87 %	1.104	3,30 % 3,17 % – 3,43 %

II. Wo finden Folgeeingriffe statt?

	N	%
Ihre Einrichtung	12	66,67 %
Anderes Krankenhaus	6	33,33 %
Alle Folgeeingriffe	18	100,00 %

Prozedurassoziertes Problem: Rückmeldung an den Leistungserbringer



III. Fallbezogene Information zu Folgeeingriffen

Vorgangsnummer der Erstimplantation	Zeitpunkt des Eingriffs		Folgeeingriff in anderer Einrichtung	OPS der Folgeeingriffe		
	Erstimplantation	Folgeeingriff				
22096300	2017-1	2017-3		5-378.25	5-378.AX	
22096501	2017-1	2017-1	X	5-378.7F	5-378.4F	5-378.A4
22096701	2017-1	2017-3		5-378.2F	5-892.1A	5-388.40
22096752	2017-3	2017-4		5-378.3C	3-052	
...						

Fazit

- Das stationäres Follow-up ermöglicht eine längsschnittliche Auswertung durch Verknüpfung der Daten verschiedener Eingriffe mittels Patientenpseudonym.
- Dies verbessert die Ergebnisindikatoren deutlich:
 1. vollständige und valide Ergebnisse
 2. fairer Einrichtungsvergleich
 3. Detaillierte Rückmeldung an die Leistungserbringer

- Nutzung von **Sozialdaten** und Einbeziehung des **ambulant**en Sektors nötig, um weitere Aspekte der Therapie mit Rhythmusimplantaten zu berücksichtigen (z. B. 30-Tage- und 1-Jahres-Sterblichkeit und Nachkontrollen der Devices)
- **Zeitplan** der Follow-up-Einführung:
 - Herzschrittmacher: ab **2015**
 - Implantierbare Defibrillatoren: voraussichtlich ab **2018**

VIELEN DANK!

Quellenangaben

Quelle der Icons:

- <http://www.devcom.com/>