

Weiterentwicklung QS HSMDEF

Florian Rüppel

Bund-Land-Konferenz-Kardiologie

29. November 2024, Frankfurt a. M.

Agenda

1. Bisherige und aktuelle Beauftragungen zum Verfahren QS HSMDEF
2. Zentrale Ergebnisse bzw. Ziele der Beauftragungen
3. Aktueller Stand der Weiterentwicklung und der QI-Überarbeitung
 1. Überarbeitungen in Spez/pRR 2025, eRR AJ 2024 und Spez/pRR 2026
 2. Noch ausstehende Überarbeitungen und kommende Schwerpunkte in der Verfahrenspflege (Regelbetrieb)

Bisherige und aktuelle Beauftragungen zum Verfahren QS HSMDEF

- Weiterentwicklungsstudie
 - Projektzeitraum: 18.03.2022 – 31.03.2023
 - Abschlussbericht: „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie.“
- Eckpunktebeauftragung
 - Projektzeitraum: 19.05.2022 – 19.07.2023
 - Abschlussbericht: „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“
- Folgebeauftragung
 - Projektzeitraum Teil A: 01.11.2024 – 31.05.2025
 - Projektzeitraum Teil B: 01.06.2025 – 15.05.2026

Zentrale Ziele der Folgebeauftragung

- Teil A:
 - Prüfung der Auslösebedingungen, Datenfelder und Qualitätsindikatoren auf Ihre Anwendbarkeit bei ambulant durchgeführten Eingriffen hin
→ Entwicklung eines sektorgleichen QI-Set, das sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor Anwendung finden kann
 - Entwicklung sozialdatenbasierter Indikatoren (soweit möglich)
- Teil B:
 - Machbarkeitsprüfung für das neue QI-Set bei ambulant durchgeführten Eingriffen
 - Empirische Prüfung der sozialdatenbasierten Indikatoren

Zentrale Ergebnisse der Weiterentwicklungsstudie

- Nicht-Empfehlung zum Einbezug von Funktionskontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren
 - Zu hoher Aufwand für die Datenerfassung → kein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis
- Empfehlung zum Einbezug ambulanter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren
 - Absehbare Ambulantisierung durch den neuen AOP-Katalog
- Die Qualitätsaspekte „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ könnten durch eine Patientenbefragung operationalisiert werden.

Zentrale Ergebnisse der Eckpunktebeauftragung

- Von bislang 36 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen empfiehlt das IQTIG ...
 - 16 Indikatoren abzuschaffen
 - 7 Indikatoren zu pausieren und zu überarbeiten
 - 14 Indikatoren ggf. über Sozialdaten zu operationalisieren (abhängig von den Ergebnissen der Folgebeauftragung)

Indikatorenset vor Eckpunktebeauftragung

Module	QI-Titel (ggf. gekürzt)	Indikatortyp	Risikoadjustierung	ggf. operationalisierbar über Sozialdaten
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Leitlinienkonforme Indikation	Indikation	-	?
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Leitlinienkonforme Systemwahl	Indikation	-	?
HSM-IMPL	Wahl Einkammersystem bei Vorhofflimmern	Indikation	-	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Prozess	x	-
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Dosis-Flächen-Produkt	Prozess	x	-
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden	Ergebnis	x	-
HSM-AGGW, DEFI-AGGW	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	Prozess	-	-

Indikatorenset vor Eckpunktebeauftragung

Module	QI-Titel (ggf. gekürzt)	Indikatortyp	Risikoad-justierung	ggf. operationalisierbar über Sozialdaten
HSM-IMPL, HSM-ACGW, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-ACGW, DEFI-REV	Nicht sondenbedingte Komplikationen (während des Aufenthalts)	Ergebnis	-	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Sondendislokation oder -dysfunktion (während des Aufenthalts)	Ergebnis	-	x
HSM-REV, DEFI-REV	Dislokation oder Dysfunktion revidierter Sonden (während des Aufenthalts)	Ergebnis	-	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Zugang über die Vena subclavia	Kennzahl	-	-
HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis	x	x

Indikatorenset vor Eckpunktebeauftragung

Module	QI-Titel (ggf. gekürzt)	Indikatortyp	Risikoadjustierung	ggf. operationalisierbar über Sozialdaten
HSM-IMPL	Follow-up: Laufzeit des HSM Aggregats unter 4 Jahren	Ergebnis	-	n. a.
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Follow-up: Hardwareproblem als Indikation zum Folgeeingriff	Ergebnis	-	n. a.
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme als Indikation zum Folgeeingriff	Ergebnis	x	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Follow-up: Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff	Ergebnis	x	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	Ergebnis	-	x

Begründung für die Abschaffung von Indikatoren

QI-Titel (ggf. gekürzt)	Begründung für Abschaffung	Wirksam ab
Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Keine Evidenz für Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Ziel (ggf. Zusammenhang mit Infektionen, aber hierzu bestehen Follow-up-Indikatoren)	EJ 2025
Dosis-Flächen-Produkt	QS-externe bestehende gesetzliche Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes (insbesondere durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und die verpflichtende Einbindung eines Medizinphysikexperten)	EJ 2025 (vorher noch mit Referenzbereich)
Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	Keine Evidenz für Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Ziel, Probleme mit der Datenqualität	EJ 2025
Follow-up: Laufzeit des HSM-Aggregats unter 4 Jahren	Validität nicht gegeben, geringes Verbesserungspotenzial (technische Probleme und ambulante Nachsorge nicht auf implantierenden LE zurückzuführen)	EJ 2025
Follow-up: Hardwareproblem als Indikation zum Folgeeingriff	Beeinflussbarkeit, Brauchbarkeit und Validität nicht gegeben (technische Probleme und ambulante Nachsorge nicht auf implantierenden LE zurückzuführen)	EJ 2025

Die anderen Indikatoren werden aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials abgeschafft. ¹⁰

Neues Indikatorenset (nach Eckpunktebeauftragung)

Module	QI-Titel (ggf. gekürzt)	Indikatorotyp	Risikoadjustierung	ggf. operationalisierbar über Sozialdaten
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Leitlinienkonforme Indikation	Indikation	-	?
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Leitlinienkonforme Systemwahl	Indikation	-	?
HSM-IMPL	Wahl Einkammersystem bei Vorhofflimmern	Indikation	-	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden	Ergebnis	x	-
HSM-IMPL, DEFI-IMPL, DEFI-REV	Nicht sondenbedingte Komplikationen (während des Aufenthalts)	Ergebnis	x (neu)	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Sondendislokation oder -dysfunktion (während des Aufenthalts)	Ergebnis	x (neu)	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Zugang über die Vena subclavia	Kennzahl	-	-
HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-REV	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnis	x	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme als Indikation zum Folgeeingriff	Ergebnis	x	x
HSM-IMPL, DEFI-IMPL	Follow-up: Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff	Ergebnis	x	x
DEFI-IMPL	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	Ergebnis	-	x

Auswirkung der Überarbeitungen auf das QS-Verfahren und das Indikatorenset

- Die Module zu Aggregatwechsel werden ab EJ 2025 entfallen. → zukünftig 4 statt 6 Erfassungs- und Auswertungsmodule
- Das neue QI-Set enthält keine Prozessindikatoren mehr.
 - Einige Aspekte der Prozessqualität werden dadurch nicht mehr im QS-Verfahren überprüft (z. B. Sicherstellung des Strahlenschutzes).
 - Andere Aspekte der Prozessqualität werden jedoch weiterhin durch die Ergebnisindikatoren gemessen (z. B. Vermeidung von Komplikationen durch sorgfältiges chirurgisches Vorgehen, Einhaltung hoher prozessualer Standards, Anleitung neuer Operateurinnen und Operateure etc.)

Überarbeitungen in Spezifikation / prospektiven Rechenregeln EJ 2025

- Abschaffung von Indikatoren gemäß Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung (inkl. Streichung der Datenfelder)
- Teilweise Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl
 - inkl. Streichung von Datenfeldern
 - inkl. Anpassung von Datenfeldern zur Erhöhung der Datenqualität
- Einführung bzw. Anpassung von Datenfeldern zur Dokumentation neuer Systemarten
 - System mit Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)
 - Leadless Pacemaker mit DDD- oder VDD-Funktion
- Festlegung dokumentationspflichtiger OPS- und ICD-Kodes
 - für die Risikoadjustierung (ggf. Erweiterung der Modelle oder Ersetzen von Datenfeldern)
 - zur Plausibilisierung von Datenfeldern (z. B. zu Komplikationen)
- Weitere Anpassungen

Überarbeitungen in Spezifikation / prospektiven Rechenregeln EJ 2025

- Zusammenfassung:
 - überarbeitete Indikatoren/Kennzahlen: 12
 - gestrichene Indikatoren: 16
 - reduzierter Dokumentationsaufwand (im Vgl. zu Spezifikation und Daten des EJ 2021): 19,5 %

Überarbeitungen in endgültigen Rechenregeln AJ 2024 (EJ 2023) und Spezifikation / prospektiven Rechenregeln EJ 2026

- QI-Überarbeitungen in den endgültigen Rechenregeln AJ 2024 (EJ 2023):
 - Entwicklung von Risikomodellen und Einführung einer Risikoadjustierung (O/E) für die Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (Komplikationen während des stationären Aufenthalts) aus HSM-IMPL und DEFI-IMPL
- QI-Überarbeitungen in Spezifikation / prospektiven Rechenregeln EJ 2026 (Ausblick):
 - Schwerpunkt liegt auf der weiteren Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl

Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonforme Indikation und Systemwahl

- Ziele der Überarbeitung:
 - Angleichung der Rechenregeln an die Leitlinien der amerikanischen Fachgesellschaften (ACC/AHA/HRS) und der AWMF, da die europäischen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) nicht alle Voraussetzungen der AGREE-II-Bewertung erfüllen
 - Zugleich sollen die Rechenregeln nicht den ESC-Leitlinien widersprechen
 - Überarbeitung bestimmter Datenfelder, um die Datenqualität zu erhöhen → weniger Dokumentationsfehler
 - Vereinfachung der Rechenregeln
 - um den Aufwand zur Dokumentation zu verringern
 - um deren Verständlichkeit zu erhöhen und den Aufwand zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu verringern
 - um den Aufwand im Rahmen der Verfahrenspflege zu reduzieren
 - Ausschließlich Beibehaltung von Indikatoren mit positivem oder ausgeglichenem Aufwand-Nutzen-Verhältnis

Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonforme Indikation und Systemwahl

- Auswirkungen der Überarbeitung:
 - Es gehen nicht mehr alle HSM- bzw. ICD-Implantationen in den Nenner ein.
 - Es werden nur noch Leitlinien-Empfehlungen mit relevantem Verbesserungspotenzial berücksichtigt.
 - Die Rechenregeln sind keine weitestgehende 1:1-Abbildung der Leitlinie mehr (ggf. mit Ausnahme bestimmter Subgruppen).
 - Einige Indikatoren werden ggf. gestrichen bzw. es werden Indikatoren zusammengelegt.

Noch ausstehende Überarbeitungen und kommende Schwerpunkte in der Verfahrenspflege (Regelbetrieb)

- Erweiterung bzw. Anpassung der Risikoadjustierung der Follow-up-Indikatoren und der Indikatoren zur Sterblichkeit
- Festlegung fester Referenzbereiche anstelle des 95. Perzentils als Referenzwert (auch bei O/E-Indikatoren)
- Spezifikationsänderungen zur Verringerung der Unterdokumentation perioperativer Komplikationen
- Beständige Herausforderung für das QS-Verfahren: Berücksichtigung neuer Systemarten bei der Pflege der Dokumentationsbögen
- Prüfung der Auswirkungen der absehbaren Ambulantisierung auf das stationäre QI-Set (bis zur Einführung eines sektorübergreifenden QS-Verfahrens)
- Beobachtung, inwieweit die neuen gesetzlichen Bestimmungen und Maßnahmen zum Strahlenschutz eine ähnliche Lenkungswirkung entfalten wie die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt
- Zu verfahrensübergreifenden Entwicklungsthemen siehe Vortrag zu QS PCI

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit