

Qualitätssicherung in der Kardiologie

Ergebniskonferenz 2020

Am 5. Februar 2020 fand in der Sächsischen Landesärztekammer Dresden die 8. Ergebniskonferenz zum Thema „Qualitätssicherung in der Kardiologie im Erfassungsjahr 2018“ unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. med. Stefan G. Spitzer mit 52 Teilnehmern statt.

Umfasste die externe Qualitätssicherung (QS) in der Kardiologie zunächst ausschließlich den stationären Sektor gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäu-

sern (QSKH-RL) – seit 2002 zur „Herzschrittmacherversorgung“ und zusätzlich seit 2010 für „implantierbare Defibrillatoren“ – so erfolgte 2016 mit dem dritten kardiologischen Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)“ erstmals die Einführung eines einrichtungsübergreifenden Verfahrens unter Einbeziehung des ambulanten Sektors (gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung [DeQS-RL]).

Externe Qualitätssicherung in der Herz-Kreislauf-Medizin – Status quo und Entwicklung der nächsten Jahre

Im Auftaktreferat mit diesem Titel zeigte Dr. med. Christof Veit, Leiter des vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Entwicklung der Qualitätssicherungsverfahren beauftragten Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), unter anderem auf, welche Herausforderungen bei der neu eingeführten Verarbeitung der Sozialdaten zur Ermitt-



Prof. Dr. med. Stefan G. Spitzer, wissenschaftlicher Leiter der Ergebniskonferenz

lung von Follow-up-Indikatoren hinsichtlich Komplikationen und Sterblichkeit in den QS-Verfahren derzeit bestehen. Er zog dabei auch eine kritische Bilanz bezüglich der Auswertungsqualität durch das IQTIG im Verfahren QS PCI zum Erfassungsjahr 2018 und äußerte sich optimistisch, dass für das Erfassungsjahr 2019 die Ergebnisse zu diesen Follow-up-Indikatoren vorgelegt werden können. In den QS-Verfahren „Herzschrittmacherversorgung (HSM)“ und „Implantierbare Defibrillatoren (DEFI)“ sind nunmehr subkutan implantierbare

Defibrillatoren (S-ICD) und elektrodenlose Herzschrittmacher (leadless Pacemaker) und ab Erfassungsjahr 2021 HIS-Bündel-Sonden dokumentierbar, zusätzlich die Einführung fester Referenzbereiche sowie die Berücksichtigung der ambulanten Versorgung vorgesehen. Darüber hinaus zeigte Dr. Veit geplante Entwicklungen der Qualitätssicherung auf dem Gebiet der Kardiologie auf, die unter anderem Patientbefragungen bei QS PCI als dem ersten dafür ausgewählten Verfahren ab 2021 einschließen werden.



Dr. med. Christof Veit, Leiter des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Ergebnisse in den kardiologischen QS-Verfahren

Vom stellvertretenden Vorsitzenden der Fachkommission zum Verfahren „QS PCI“, Prof. Spitzer, Praxisklinik Herz und Gefäße, Dresden, und vom Vorsitzenden der Arbeitsgruppe Kardiologie für die QS-Verfahren „Herzschrittmacherversorgung (HSM)“ und „Implantierbare Defibrillatoren (DEFI)“, Prof. Dr. med. habil. Dietrich Pfeiffer, Medizinische Klinik IV Kardiologie, Department für Innere Medizin, Neurologie und Dermatologie, Universität Leipzig, wurden jeweils die sächsischen Ergebnisse aus

dem Erfassungsjahr 2018 vorgestellt, mit den Vorjahresergebnissen verglichen, in den Kontext mit den im Qualitätsreport des IQTIG veröffentlichten Bundesergebnissen (<https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/>) gestellt und die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren beziehungsweise „Strukturierten Dialog“ einer kritischen Betrachtung unterzogen.

Im Verfahren „QS PCI“ ist seit 2016 eine steigende Zahl von Interventionen bezüglich Koronarangiografie und perkutaner Koronarintervention zu verzeichnen (Erfassungsjahr 2018: 34.796). Dabei bewegten sich die sächsischen Ergebnisse in den insgesamt 14 Qualitätsindikatoren (QI) im Referenzbereich und waren im Vergleich auf Landesebene zum vorangegangenen Erfassungsjahr 2017 konstant und in zwei QI signifikant gebessert. Im Vergleich mit den Bundesergebnissen stellten sich dabei in fünf QI signifikant bessere Ergebnisse als der Bundesdurchschnitt dar. In vier QI („Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“; „isolierte PCI mit Dosis-Flächenprodukt über 4800 cGy*cm²“; „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI und speziell auch mit der Indikation bei ST-Hebungsinfarkt“) konnte aber das Bundesergebnis noch nicht erreicht werden und zeigt den Optimierungsbedarf an. Innerhalb von 573 Indikatorergebnissen in 52 dokumentierenden Einrichtungen waren in Sachsen 27 Ergebnisse rechnerisch auffällig mit einem Schwerpunkt bezüglich „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“, von denen nach einem Stellungnahmeverfahren sechs QI-Ergebnisse qualitativ auffällig blieben und bei vier Leistungserbringern zur Einleitung einer sogenannten Maßnahmenstufe 1 führten, um die festgestellten qualitativen Mängel der Struktur- und Prozessqualität (unter anderem

die Organisation der Abläufe in der Rettungsstelle oder im Bereitschaftsdienst, insbesondere auch im ländlichen Raum sowie den Strahlenschutz betreffend) durch die von der Fachkommission empfohlenen Maßnahmen beseitigen zu können. Weitere Schwerpunkte stellten Dokumentationsfehler und Verbringungsleistungen dar. Bezüglich der Anzahl der Stellungnahmeverfahren ist eine positive Entwicklung gegenüber dem Erfassungsjahr 2017 zu konstatieren, die einerseits auf eine Verbesserung der Qualität bei den Leistungserbringern und andererseits eine Weiterentwicklung des Verfahrens zurückzuführen ist.

In den ausschließlich im stationären Bereich an 58 Krankenhaus-Standorten in Sachsen zu dokumentierenden QS-Verfahren „HSM“ und „DEFI“ wurden jeweils in den einzelnen Modulen die Implantationen, die Aggregatwechsel und die Revisionen/Systemwechsel/Explantation ausgewertet. Im Erfassungsjahr 2018 wurden insgesamt 9.467 Eingriffe in Sachsen in diesen beiden QS-Verfahren gezählt mit einer leicht abnehmenden Tendenz bei den implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) in den letzten Jahren. Die sächsischen Ergebnisse lagen alle im Referenzbereich und unterschieden sich im Vergleich zu den Bundesergebnissen in der Gesamtheit in der Regel nicht – bis auf zwei Ausnahmen (Modul 9/1: „System der 3. Wahl“ und Modul 9/4: „Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ – jeweils im Referenzbereich liegend, aber signifikant schlechter als das Bundesergebnis). Soweit ein Vergleich möglich war, zeigten sich auf Landesebene die Ergebnisse zum Vorjahr unverändert beziehungsweise in einem einzelnen QI zur Eingriffsdauer bei Implantation und Aggregatwechsel bei „HSM“ (Modul 9/1) signifikant gebessert. Trotzdem

fanden sich in beiden QS-Verfahren insgesamt rechnerische Auffälligkeiten in 88 QI-Ergebnissen und neun AK-Ergebnissen (Auffälligkeitskriterien), weshalb ein sogenannter „Strukturierter Dialog“ eingeleitet und ein „Kollektives Gespräch“ durchgeführt wurden, durch die letztlich bei 23 QI-Ergebnissen und sieben AK qualitative Auffälligkeiten bestätigt werden mussten. Schwerpunkte im „Strukturierten Dialog“ bildeten die leitlinienkonforme Indikationsstellung, die intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, sonden- und nichtsondenbedingte Komplikationen, der Strahlenschutz, kleine Fallzahlen und der venöse Zugangsweg. Während nationale und internationale Fachgesellschaften als Standardzugang die V. cephalica empfehlen, wird in Deutschland, und hier insbesondere in Sachsen ganz überwiegend der Zugang über die V. subclavia genutzt (Herzschrittmacherimplantation: Bund in 57,23 Prozent der Fälle, Sachsen in 85,87 Prozent der Fälle; ICD-Implantation: Bund in 55,34 Prozent der Fälle, Sachsen in 85,16 Prozent der Fälle jeweils im Erfassungsjahr 2018). Diese Praxis schlägt sich in vermehrten Komplikationen mit behandlungsbedürftigen Pneumo- und Hämatothoraces, aber auch in einer verkürzten Funktionsdauer der Elektroden nieder. Eine mangelnde Erfahrung mit diesem eher chirurgischen Zugang über die V. cephalica kann jedoch nach Auffassung der Arbeitsgruppe Kardiologie nicht die Begründung für das Eingehen des Risikos vermehrter Komplikationen sein. Eine phlebografische Darstellung der Zugangsvene wird von der Arbeitsgruppe empfohlen, wenn eine Implantation via V. subclavia erfolgen muss.

PCI-Strategien bei Bifurkationsstenosen

Prof. Dr. med. habil. Axel Linke, Vorsitzender der Fachkommission QS PCI, Herzzentrum Dresden, stellte in sei-

nem Vortrag „Tipps und Tricks bei der PCI – Welche Strategie für welchen Patienten?“ vertiefend verschiedene PCI-Strategien bei koronaren Bifurkationsstenosen vor und unterzog diese anhand internationaler Studienergebnisse einer kritischen Wertung hinsichtlich methodischer Anforderungen beziehungsweise des zeitlichen Aufwands im Vergleich zum Outcome der Patienten.

Device-Implantation – Update OP-Technik 2020

In seinem praxisrelevanten Vortrag hob Prof. Dr. med. habil. Michael Knaut, Klinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Dresden, relevante Änderungen und Neuerungen bei der Device-Implantation hervor und ging neben dem chirurgischen venösen Zugangsweg für Device-Implantationen, neuen Devices (Leadless Pacemakers, S-ICD) und tragbaren Defibrillatoren (LifeVest, Zoll) speziell auf das aktuelle Konsensus-Papier der European Heart Rhythm Association (EHRA) (Eur. J. Cardio-Thoracic Surgery 57 (2020): e1-e31) zur Vermeidung von Infektionen bei kardialen elektronischen Implantaten (CIED) ein, die schwerwiegende Komplikationen darstellen und mit einer Sterblichkeit im Krankenhaus oder nach 30 Tagen von fünf bis acht Prozent einschließlich der Sterblichkeit durch Sondenextraktion assoziiert sind. In diesem Papier wurden auf der Basis einer Metaanalyse aus 60 Studien mit 206.176 Patienten die patienten-, prozedur- und gerätebezogenen Risikofaktoren für CIED-Infektionen untersucht und Ergebnisse aus der Medicare-Studie, der National Inpatient Sample Database mit 85.203 CIED-Infektionen und die aktuelle Danish device-cohort study mit 97.750 Patienten herangezogen. Aus diesem repräsentativen Daten-Pool wurde eine einseitige Liste präventiver prä-, peri- und postprozeduraler Maßnahmen abgeleitet, welche der unbeding-

ten künftigen Beachtung bedürfen. Alle systemischen oder lokalisierten CIED-Infektionen erfordern die komplette CIED-Explantation und eine antimikrobielle Therapie. Kein Teil der entfernten CIED einschließlich der Extraktions-schleuse sollte erneut implantiert beziehungsweise verwendet werden. Zu diesem Zeitpunkt sollten auch die zentralen und peripheren Gefäß- sowie alle anderen entfernbaren Katheter ausgetauscht werden, sofern dies möglich ist. Die Indikation zur Reimplantation sollte nach einer CIED-Entfernung immer neu evaluiert werden. Ein anderes Gerät als das vorherige oder keines ist möglicherweise die bessere Wahl. Über den Zeitpunkt einer Reimplantation muss individuell entschieden werden in Ermangelung randomisierter Studien zu diesem Thema. Die epikardiale Elektrode wird seit Jahrzehnten als die einzige zuverlässige

Strategie für Patienten mit einem sehr hohen Risiko für eine Neuinfektion eingesetzt. Da es für jeden chirurgischen Eingriff eine Lernkurve gibt, werden mindestens 150 Operationen pro Jahr und Zentrum empfohlen.

Versorgungsforschung unter Einbeziehung von GKV-Routinedaten – Standortbestimmung 2020

Zu diesem Thema legte Prof. Dr. med. habil. Jochen Schmitt, Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Professur für Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, dar, welchen Stellenwert Propensity-Score-gematchte Analysen mit Routinedaten im Vergleich zu prospektiven, randomisierten Studien in der evidenzbasierten Medizin heute einnehmen. Er zeigte die

Möglichkeiten und Grenzen der Verwendung von Routinedaten gesetzlich Krankensversicherter (GKV) in der Versorgungsforschung auf – dargestellt an einem laufenden Projekt der Kolon-Karzinom-Versorgung in Sachsen. Dies löste eine lebhaft kritische Diskussion bezüglich des Stellenwertes derartiger Untersuchungsergebnisse zur Klärung kausaler medizinischer Zusammenhänge aus. Abzuleiten war davon ein weiterer Erörterungsbedarf dieser Thematik und bot eine Anregung für Fortbildungsthemen in anderem Rahmen. ■

Prof. Dr. med. Stefan G. Spitzer
wissenschaftlicher Leiter der Ergebniskonferenz,
stellvertretender Vorsitzender der
Fachkommission PCI,
Praxisklinik Herz und Gefäße, Dresden

Dr. med. Beate Trausch
Leiterin
Landesgeschäftsstelle einrichtungs- und
sektorenübergreifende Qualitätssicherung