



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
und Kennzahlen nach QSKH-RL
(Endgültige Rechenregeln, Veröffentlichungsversion)

Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

Erfassungsjahr 2020

Stand: 20.04.2021

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Implantierbare Defibrillatoren-Implantation. Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2020

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

20.04.2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
50055: Leitlinienkonforme Indikation	6
50005: Leitlinienkonforme Systemwahl.....	20
52131: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	31
131801: Dosis-Flächen-Produkt	39
52316: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen.....	47
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts	58
131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	61
52325: Sondendislokation oder -dysfunktion	64
131803: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden	66
51186: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	70
132000: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	78
132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	88
132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres.....	97
132003: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	104
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	107
Anhang II: Listen	111
Anhang III: Vorberechnungen	112
Anhang IV: Funktionen	113
Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren	127
Anhang VI: Überlebenszeittabellen.....	130

Einleitung

Der plötzliche Herztod gehört zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Bei den meisten Betroffenen sind dafür Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit, KHK) oder des Herzmuskels (Kardiomyopathie) ursächlich. Diese können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben. Bei einem zu langsamen Herzschlag aufgrund von Störungen der Reizbildung oder Reizleitung werden Herzschrittmacher implantiert. Hochfrequente und lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) können nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. In solchen Fällen kommt ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (implantable cardioverter-defibrillator, ICD) zum Einsatz, der i. d. R. zusätzlich auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers bereitstellt.

Die Implantation eines Defibrillators ist dann angemessen, wenn durch spezielle kardiologische Untersuchungen ein hohes Risiko für gefährliche Rhythmusstörungen gesichert festgestellt wurde (Primärprävention). Wenn diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen bereits einmal aufgetreten sind und ihnen keine behandelbare (reversible) Ursache zugrunde liegt, erfolgt die ICD-Implantation zur Sekundärprävention. Das Aggregat kann diese lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch eine Schockabgabe oder eine schnelle Impulsabgabe (antitachykarde Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern.

Ein weiteres Anwendungsgebiet der ICD-Therapie ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT). Da die betroffenen Patientinnen und Patienten auch einem erhöhten Risiko für den plötzlichen Herztod ausgesetzt sind, werden meist Kombinationsgeräte implantiert, die eine Herzinsuffizienzbehandlung mittels Resynchronisationstherapie und die Prävention des plötzlichen Herztods durch lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern verbinden (CRT-D-Aggregate).

Ein ICD wird i. d. R. unter die Haut bzw. unter den Brustmuskel im Bereich des linken Schlüsselbeins implantiert. Wie die Herzschrittmacher-Implantation ist die ICD-Implantation heutzutage ein Routineeingriff mit niedriger Komplikationsrate.

Zum Erfassungsjahr 2018 wurden die drei bislang getrennten QS-Verfahren im Bereich der Defibrillatorversorgung in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zu einem QS-Verfahren Implantierbare Defibrillatoren zusammengefasst. Zugleich werden die Defibrillatoreingriffe weiterhin drei verschiedenen Teilbereichen (Spezifikations- bzw. Auswertungsmodule) zugeordnet:

- Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (ICD-Erstimplantation und Systemumstellung von Herzschrittmacher auf ICD)
- Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
- Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (Folgeeingriff bei Patientinnen und Patienten, denen bereits ein ICD implantiert wurde)

Qualitätsmerkmale einer ICD-Implantation, die in diesem Teilbereich mittels Indikatoren erfasst werden, sind:

- leitlinienkonforme Indikationsstellung
- leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems
- möglichst kurze Eingriffsdauer bei der Implantation

- möglichst geringe Strahlenbelastung der Patientinnen und Patienten
- Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung)
- möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs
- niedrige Sterblichkeit (im Krankenhaus)

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten erhoben, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte von Patientinnen bzw. Patienten ermöglichen. Durch dieses Follow-up können z. B. auch Komplikationen erfasst werden, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten. Die Follow-up-Indikatoren, für die Daten verschiedener Eingriffsarten ausgewertet werden, sind ebenfalls dem Teilbereich Implantierbare Defibrillatoren – Implantation zugeordnet. Die externe Qualitätssicherung für die Defibrillatortherapie umfasst weiterhin nur den stationären Bereich.

Zu den Follow-up-Indikatoren sind in der Tabelle "Verwendete Datenfelder" aus technischen Gründen nicht sämtliche zur Berechnung benötigten Datenfelder enthalten. Die für die Verknüpfung der Implantationen und Folgeeingriffe sowie für die Risikoadjustierung benötigten Datenfelder können der QS-Basispezifikation entnommen werden.

Hinweis: Im vorliegenden Bericht entspricht die Silbentrennung nicht durchgehend den korrekten Regeln der deutschen Rechtschreibung. Wir bitten um Verständnis für die technisch bedingten Abweichungen.

50055: Leitlinienkonforme Indikation

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillatorenimplantation

Hintergrund

Ein implantierbarer Defibrillator (ICD) wird schon seit über 30 Jahren als effektive, die Mortalität senkende Therapie zur Prävention des plötzlichen Herztods eingesetzt. Bei der Entscheidung für eine ICD-Therapie muss jedoch auch beachtet werden, dass Komplikationen (z. B. Infektionen, Thrombosen, Fehlfunktionen) und inadäquate, für die Patientinnen und Patienten belastende Schocks auftreten können, sodass eine sorgfältige Indikationsstellung essentiell ist (Deneke et al. 2017).

Für den Einsatz von implantierbaren Defibrillatoren (ICD) zum Schutz vor dem plötzlichen Herztod werden grundsätzlich zwei verschiedene Formen der Prävention unterschieden:

Wird ein ICD eingesetzt, nachdem ein so genanntes Indexereignis, d. h. ein tachykardiebedingter Kreislaufstillstand (oder schwächere Symptome wie (Prä-)Synkopen oder niedriger Blutdruck) aufgetreten sind, spricht man von Sekundärprävention. Bei Einsatz eines ICD bei Hochrisikopatientinnen und Hochrisikopatienten für einen plötzlichen Herztod ohne aufgetretenes Indexereignis wird von Primärprävention gesprochen.

Die Bewertung der Indikationsstellung zur ICD-Therapie folgt (erstmalig ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017) den Empfehlungen der 2015 publizierten Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015). Diese ESC-Leitlinien wurden unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Versorgungsstrukturen in Deutschland kommentiert (Deneke et al. 2017). Dieser Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) wurde ebenfalls bei der Erstellung der Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator herangezogen, sodass Defibrillator-Implantationen auf Grundlage von Empfehlungen, die in den deutschen Kommentaren, jedoch nicht in den ESC-Leitlinien genannt werden, als leitlinienkonform indiziert gewertet werden. Die ESC-Leitlinien aus dem Jahr 2015 ersetzen die ältere Leitlinie der DGK zur Implantation von Defibrillatoren (Jung et al. 2006) sowie die Leitlinien der ESC und des American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) zum Management ventrikulärer Tachykardien und des plötzlichen Herztodes (Zipes et al. 2006), welche bis zur Auswertung für das Erfassungsjahr 2016 zur Bewertung der Indikationsstellung maßgeblich waren.

Im Folgenden wird eine Übersicht der Indikationen zur ICD-Therapie gegeben, die durch den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation“ überprüft werden:

- Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik
- Sekundärprävention nach Synkope
- Sekundärprävention bei anhaltender Kammertachykardie (nicht behandelbar)
- Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion
- Dilatative Kardiomyopathie (DCM)
- Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
- Langes QT-Syndrom (LQTS)
- Kurzes QT-Syndrom (SQTS)
- Brugada-Syndrom
- Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)
- Torsade-de-pointes-Tachykardie („short-coupled“)

Die Indikationen bei arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie (ARVC) sind bereits in den Rechenregeln zur Sekundärprävention berücksichtigt. Weitere in den ESC-Leitlinien genannte Indikationen, die in Deutschland nur in sehr wenigen Fällen zu einer ICD-Implantation führen (z. B. bei Patientinnen und Patienten vor einer Herztransplantation, bei Chagas-Kardiomyopathie oder bei inflammatorischen Herzkrankheiten), werden in den Rechenregeln des Qualitätsindikators nicht gesondert berücksichtigt. Da nur bei $\geq 90,00\%$ aller Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen muss, sollten solche Fälle durch die Wahl des Referenzbereichs mit abgedeckt sein.

Grundsätzliche Bedingungen

Eine ASA-Klassifikation Grad 5 zum Zeitpunkt der ICD-Implantation wird generell als nicht leitlinienkonform gewertet.

Alle ICD-Indikationen stehen unter dem Vorbehalt, dass die Patientinnen und Patienten eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr in gutem funktionellen Status haben (Priori et al. 2015). Zur Nutzung eines von mehreren Scores, welche die Ein- oder Zweijahresmortalität einer ICD-Klientel abschätzen sollen, besteht derzeit kein allgemeiner Konsens. Stattdessen wird die Lebenserwartung seit dem Erfassungsjahr 2019 über ein einzelnes Datenfeld abgefragt.

Sekundärprävention

Bei der sekundärprophylaktischen ICD-Therapie liegen keine wesentlichen Änderungen bezüglich der Studienlage und den sich daraus ableitenden Empfehlungen im Vergleich zu den vorher geltenden Leitlinien vor. In drei großen Studien wurde der Überlebensvorteil eines ICD-Einsatzes gegenüber der alleinigen konservativen Behandlung mit Antiarrhythmika nachgewiesen. Während in der CASH-Studie (Cardiac Arrest Study Hamburg; Kuck et al. 2000) Patientinnen und Patienten nach Kreislaufstillstand eingeschlossen waren, wurden in der AVID-Studie (Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators; AVID Investigators 1997) und der CIDS-Studie (Canadian Implantable Defibrillator Study; Connolly et al. 2000a) auch Patientinnen und Patienten mit Synkopen (oder anderen Symptomen) und eingeschränkter kardialer Ejektionsfraktion eingeschlossen, bei denen für das Indexereignis keine Rhythmusstörung dokumentiert, aber ventrikuläre Tachyarrhythmien auszulösen waren (CIDS) oder (vor allem bei koronarer Herzkrankheit) die Induzierbarkeit monomorpher Tachykardien als prädiktiv gefunden wurden. Eine Metaanalyse der 3 Studien (Connolly et al. 2000b) ergab eine 28 %ige Reduktion des relativen Sterberisikos bei ICD-versorgten Patientinnen und Patienten.

Eine Indikation der Klasse I liegt bei dokumentiertem Kammerflimmern oder hämodynamisch nicht tolerierter ventrikulärer Tachykardie vor, d. h., dass die Tachykardie eine Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck) verursacht. Hierbei ist darauf zu achten, dass das indikationsbegründende klinische Ereignis nicht durch sicher vermeidbare Ursachen (z. B. WPW-Syndrom) oder einmalige Ursachen (z. B. Herzinfarkt innerhalb der letzten 48 Stunden) ausgelöst wurde. Auch bei Vorliegen von Synkopen, die sehr wahrscheinlich auf eine ventrikuläre Tachykardie zurückzuführen sind und mit einer reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) oder einem überlebten Herzinfarkt (bei gleichzeitiger Induzierbarkeit einer Kammertachykardie im Rahmen einer elektrophysiologischen Untersuchung) einhergehen, ist eine ICD-Implantation empfohlen (Priori et al. 2015, Jung et al. 2006).

Bei anhaltenden (mehr als 30 Sekunden währenden) Kammertachykardien, welche hämodynamisch toleriert werden (d. h. „stabil sind“), ist die Studienlage deutlich unklarer. Allenfalls lassen sich die Daten aus dem AVID-Register heranziehen, um den sekundärprophylaktischen Nutzen eines ICD in dieser Konstellation zu belegen (AVID Investigators 1997). Es besteht jedoch eine auf Expertenmeinung basierende Indikation, die Implantation eines Defibrillators bei stabiler Kammertachykardie zu erwägen (Evidenzgrad C; Klasse IIa nach den ESC-Leitlinien, Klasse I nach dem Kommentar der DGK) (Priori et al. 2015, Deneke et al. 2017).

Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion

Da die meisten Patientinnen und Patienten einen außerhalb des Krankenhauses aufgetretenen Herz-Kreislaufstillstand nicht überleben, ist es das Ziel der Primärprävention, Hochrisikopatienten zu erkennen und prophylaktisch mit implantierbaren Defibrillatoren zu versorgen. Von einer ventrikulären Dysfunktion ist gemäß den aktuellen Leitlinien bei einer LVEF $\leq 35\%$ auszugehen (Priori et al. 2015).

Bei Patientinnen und Patienten mit einer ischämischen Kardiomyopathie bzw. nach Myokardinfarkt ist der mortalitätsreduzierende Nutzen vor allem durch zwei prospektive Studien belegt: der MADIT II-Studie (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trail; Moss et al. 1999, Moss et al. 2002) und der SCD-HeFT-Studie (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial; Bardy et al. 2005). Der Evidenzgrad der Indikation zur Defibrillator-Implantation bei dieser Patientengruppe ist A. Dagegen ist der Nutzen einer ICD-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie (DCM) weniger gut belegt; die Indikation zur ICD-Versorgung fußt auf einer Metanalyse (Desai et al. 2004), welche mehrere kleine Untersuchungen, die DEFINITE-Studie (Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation; Kadish et al. 2004), sowie Untergruppen von SCD-HeFT (Bardy et al. 2005) und COMPANION (Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure; Bristow et al. 2004) einbezieht. Die im Jahr 2016 nach Erscheinen der ESC-Leitlinien publizierte DANISH-Studie findet keinen eindeutigen Überlebensvorteil einer ICD-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit systolischer, nicht durch koronare Herzkrankheit (KHK) verursachte Herzinsuffizienz (Køber et al. 2016). Da dies jedoch vor allem im höheren Alter gilt, während Patientinnen und Patienten unter 68 Jahren mit Dilatativer Kardiomyopathie (DCM) von der ICD-Versorgung profitieren, enthält der deutsche Kommentar zu den ESC-Leitlinien keine generelle Empfehlung zur Defibrillator-Implantation, sondern eine Empfehlung der Klasse IIa nur für jüngere Patientinnen und Patienten mit geringer Komorbidität und einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr (Deneke et al. 2017).

Mangels randomisierter kontrollierter Studien empfehlen die Autorinnen und Autoren der aktuellen ESC-Leitlinien keine ICD-Implantation zur Primärprävention bei Patientinnen und Patienten der NYHA-Klasse I sowie bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF $> 35\%$ (Priori et al. 2015). Die Autorinnen und Autoren des deutschen Kommentars weisen jedoch darauf hin, dass 37 % der Patientinnen und Patienten aus der MADIT-II-Studie im Herzinsuffizienzstadium NYHA I waren und auch in dieser Subgruppe ein Überlebensvorteil durch den ICD ermittelt werden konnte (Moss et al. 2002). Sie schließen daraus, dass bei Patientinnen und Patienten mit NYHA-Klasse I, ischämischer Kardiomyopathie und linksventrikulärer Dysfunktion (hier bei einer LVEF $\leq 30\%$) eine Defibrillator-Implantation in Erwägung gezogen werden kann (Deneke et al. 2017).

Eine ICD-Implantation als Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion ist generell nur dann indiziert, wenn seit mindestens drei Monaten eine optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie durchgeführt wird, die Lebenserwartung bei gutem funktionellen Status mehr als ein Jahr beträgt und die ICD-Implantation nicht kurz (d. h. < 40 Tage) nach einem Myokardinfarkt erfolgt (Priori et al. 2015).

Kardiomyopathien

Die Indikation bei Dilatativer Kardiomyopathie (DCM) richtet sich im Wesentlichen nach den Bedingungen zur Sekundärprävention bzw. zur Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion (s. o.).

Die sekundärprophylaktische Indikation bei Hypertropher Kardiomyopathie (HCM) gehorcht den oben bereits dargestellten Grundsätzen. Es liegen zwar keine prospektiv randomisierten Studien zur ICD-Therapie bei HCM vor, Kohortenstudien und Meta-Analysen zeigen jedoch, dass auf einen überlebten plötzlichen Herzstillstand bzw. eine anhaltende Kammertachykardie häufig tödliche kardiale Rhythmusstörungen folgen (O'Mahony et al. 2012).

Die primärprophylaktische ICD-Implantation bei HCM richtet sich nach dem 5-Jahres-Risiko für einen plötzlichen Herztod, wobei ein Wert von $\geq 6\%$ eine Klasse IIa- und ein Risiko zwischen 4% und 6% eine Klasse IIb-Indikation darstellen. Dieses Risiko ist mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner zu berechnen, der sich auf verschiedene Risikofaktoren stützt: Alter, Kammerwandstärke, linksatrialer Durchmesser, LV-Ausflusstrakt-Gradient, Fälle von plötzlichem Herztod unter nahen Verwandten, nicht anhaltende Kammertachykardie und das Auftreten von Synkopen (O'Mahony et al. 2014). Das mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner berechnete Risiko für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre wird seit dem Erfassungsjahr 2019 im Rahmen der externen Qualitätssicherung erhoben.

Angeborene primäre Arrhythmiesyndrome

Bei Patientinnen bzw. Patienten mit langem QT-Syndrom (LQTS) und überlebtem Herzstillstand bzw. Kammerflimmern ist ein implantierbarer Defibrillator indiziert, da ein hohes Risiko für ein wiederholtes Auftreten eines solchen lebensbedrohlichen kardialen Ereignisses besteht (Moss et al. 2000). Bei der Primärprävention von Patientinnen und Patienten mit LQTS steht dagegen die Therapie mit Betablockern im Mittelpunkt. Da Synkopen oder Kammertachykardien unter Betablockade mit einem erhöhten Risiko für einen nachfolgenden Herzstillstand einhergehen (Jons et al. 2010, Liu et al. 2011), kann eine ICD-Implantation in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden (Priori et al. 2015).

Bei Patientinnen bzw. Patienten mit kurzem QT-Syndrom (SQTS), die einen Herzstillstand bzw. Kammerflimmern überlebt haben oder die eine anhaltende Kammertachykardie aufweisen, liegt eine Indikation zur ICD-Implantation vor, da eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass (weitere) lebensbedrohliche kardiale Ereignisse auftreten (Mazzanti et al. 2014).

Ist ein Brugada-Syndrom diagnostiziert, ist ein implantierbarer Defibrillator die einzige Möglichkeit, um das Risiko für einen plötzlichen Herztod effektiv zu senken. Eine ICD-Implantation ist dann indiziert, wenn Kammerflimmern, eine anhaltende Kammertachykardie bzw. ein Herz-Kreislauf-Stillstand überlebt wurden oder aber ein spontanes Brugada-Typ-1-EKG zusammen mit anderweitig unerklärter Synkope festgestellt wurde (Priori et al. 2002, Priori et al. 2015). Auch wenn Kammerflimmern im Rahmen einer elektrophysiologischen Untersuchung induzierbar ist, kann eine ICD-Implantation in Erwägung gezogen werden (Brugada et al. 2003).

Bei Patientinnen und Patienten mit katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie (CPVT) ist eine

ICD-Implantation zusätzlich zur Therapie mit Betablockern indiziert, wenn bereits ein Herzstillstand, Kammerflimmern, Kammertachykardien oder wiederkehrende Synkopen aufgetreten sind (Priori et al. 2015).

Sonstige Indikationen

Wird im EKG eine Torsade-de-pointes-Tachykardie diagnostiziert, ohne dass dafür eine reversible Ursache infrage kommt, empfiehlt sich die Therapie mit einem implantierbaren Defibrillator, da das Risiko für einen plötzlichen Herztod in dieser Patientengruppe nicht substantiell durch eine reine medikamentöse Therapie gesenkt werden kann. Dies gilt insbesondere für die seltene Unterform mit „kurzer Kopplung“ ohne QT-Verlängerung (Priori et al. 2015).

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
16:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
17:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
18.1:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
18.2:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANTT
21:B	Besteht eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status des Patienten?	M	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	LEBENSERWARTUNG
22:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	M	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige	INDEXARRHYTHMIE
23:B	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	K	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch)	FUEHSYMPINDEXARR

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			7 = Angina pectoris 9 = sonstige	
24:B	KHK	M	0 = nein 1 = ja, ohne Myokardinfarkt 2 = ja, mit Myokardinfarkt	KHKDEFI
25:B	Abstand Myokardinfarkt-Implantation ICD	K	1 = <= 28 Tage 2 = > 28 Tage - <= 40 Tage 3 = > 40 Tage	ABSTANDMYOINFDEFI
26:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn	K	0 = nein 1 = ja	INDEXEREIG48H
27:B	Herzerkrankung	M	s. Anhang: Herzerkrankung	HERZERKRANKUNG
28:B	spontanes Brugada-Typ-1-EKG	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	BRUG1EKG
29.1:B	Wie hoch ist das Risiko für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre (berechnet mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner)?	K	in %	RISKHERZTOD
29.2:B	Risiko für plötzlichen Herztod (mit HCM-Risiko-SCD-Rechner) nicht berechnet	K	1 = da Leistungssportler 2 = wegen Assoziation mit Stoffwechselerkrankung (z.B. Morbus Fabry, Noonan-Syndrom) 3 = da Sekundärprävention 9 = aus anderen Gründen	RISKHERZTODNB
30:B	WPW-Syndrom	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	WPWSYNDROM
31:B	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACHREVERS
32:B	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH
33:B	Kammertachykardie induzierbar	K	1 = nein 2 = ja 3 = programmierte Ventrikelsstimulation nicht durchgeführt	EPU
34:B	Kammerflimmern induzierbar	K	1 = nein 2 = ja	EPU2

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			3 = programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt	
35:B	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)	M	0 = nein 1 = ja, seit weniger als 3 Monaten 2 = ja, seit 3 Monaten oder länger	MEDIKHERZINSUFFTH
36.1:B	Betablocker und/oder Ivabradin	K	1 = ja	BETABLOCKER
36.2:B	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Angiotensin-Rezeptor-Nepilysin-Inhibitoren (ARNI)	K	1 = ja	ACEHEMMER
36.3:B	Diuretika	K	1 = ja	DIURETIKA
36.4:B	Aldosteronantagonisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
38:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	M	1 = $\geq 95\%$ 2 = $\geq 40\%$ bis $< 95\%$ 3 = $< 40\%$	STIMBEDUERFVENTRIKULAER
39:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRRHYTHMUS
40:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
42:B	QRS-Komplex	K	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms	QRSKOMPLEX

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = ≥ 150 ms	
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL

Eigenschaften und Berechnung

ID	50055
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2019	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	<p>Seit dem EJ 2019 wird eine Defibrillator-Implantation in diesem Indikator nur dann als leitlinienkonform bewertet, wenn (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status der Patientin bzw. des Patienten besteht. Dies betrifft alle Defibrillator-Implantationen (unabhängig von der weiteren Indikation) und entspricht den Empfehlungen der aktuellen ESC-Leitlinie (Priori et al. 2015).</p> <p>Ein relevanter Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten ist derzeit auf die Angabe zurückzuführen, dass keine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status bestehe oder diese unbekannt sei. Für die Bewertung dieser Fälle wäre aus Sicht des IQTIG und der Bundesfachgruppe eine Klärung folgender Fragen sowie die Weiterleitung entsprechender Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog an das IQTIG hilfreich:</p> <p>Waren die Angaben im Datenfeld zur Lebenserwartung überwiegend korrekt oder lagen Dokumentationsfehler vor? Wenn Dokumentationsfehler vorlagen, welche Missverständnisse lagen vor und lassen sich hieraus ggf. Vorschläge zur Verbesserung der Spezifikation ableiten?</p> <p>Wenn die Angaben korrekt waren: Wie begründete der Leistungserbringer die Indikation und die Abweichung von den Empfehlungen der Leitlinie? Warum überwog aus Sicht des Leistungserbringers (trotz einer relativ kurzen Lebenserwartung bzw. einer stark eingeschränkten Lebensqualität) der Nutzen des ICD für die Patientin bzw. den Patienten? Wurden bestimmte Begründungen besonders häufig genannt? Aufgrund welcher Erkrankung/Prognose wurde keine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr in gutem funktionellen Status gesehen?</p> <p>Bei wie vielen Fällen mit der Angabe „nein“ bzw. „unbekannt“ im Datenfeld zur Lebenserwartung schätzt die Fachgruppe auf Landesebene die Indikationsstellung nach Bewertung der Rückmeldung als nicht angemessen ein?</p>
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation</p> <p>Nenner Alle Patientinnen und Patienten</p>

Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	fn_LeitlinienkonformeIndikation
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_hoheVentrikulaereStimulation fn_Indikation_Brugada fn_Indikation_CPVT fn_Indikation_DCM fn_Indikation_HCM fn_Indikation_LQTS fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt fn_Indikation_Sekundaer_1 fn_Indikation_Sekundaer_2 fn_Indikation_Sekundaer_3 fn_Indikation_SQTS fn_Indikation_torsade_de_pointes_VT fn_IV_QRS120 fn_LeitlinienkonformeIndikation fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuCRT fn_TherapieIneffektiv fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten
Verwendete Listen	OPS_SystemumstellungSMzuCRT
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Literatur

- AVID Investigators [The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators Investigators] (1997): A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias. *The New England Journal of Medicine* 337(22): 1576-1584. DOI: 10.1056/nejm199711273372202.
- Bardy, GH; Lee, KL; Mark, DB; Poole, JE; Packer, DL; Boineau, R; et al. (2005): Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. *The New England Journal of Medicine* 352(3): 225-237. DOI: 10.1056/NEJMoa043399.
- Bristow, MR; Saxon, LA; Boehmer, J; Krueger, S; Kass, DA; De Marco, T; et al. (2004): Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. *The New England Journal of Medicine* 350(21): 2140-2150. DOI: 10.1056/NEJMoa032423.
- Brugada, J; Brugada, R; Brugada, P (2003): Determinants of Sudden Cardiac Death in Individuals With the Electrocardiographic Pattern of Brugada Syndrome and No Previous Cardiac Arrest. *Circulation* 108(25): 3092-3096. DOI: 10.1161/01.cir.0000104568.13957.4f.
- Connolly, SJ; Gent, M; Roberts, RS; Dorian, P; Roy, D; Sheldon, RS; et al. (2000a): Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. *Circulation* 101(11): 1297-1302. DOI: 10.1161/01.cir.101.11.1297.
- Connolly, SJ; Hallstrom, AP; Cappato, R; Schron, EB; Kuck, K-H; Zipes, DP; et al. (2000b): Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *European Heart Journal* 21(24): 2071-2078. DOI: 10.1053/euhj.2000.2476.
- Deneke, T; Borggrefe, M; Hindricks, G; Kirchhof, P; Kuck, K-H; Stellbrink, C; et al. (2017): Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes“. *Der Kardiologe* 11(1): 27-43. DOI: 10.1007/s12181-016-0115-z.
- Desai, AS; Fang, JC; Maisel, WH; Baughman, KL (2004): Implantable Defibrillators for the Prevention of Mortality in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JAMA* 292(23): 2874-2879. DOI: 10.1001/jama.292.23.2874.
- Jons, C; Moss, AJ; Goldenberg, I; Liu, J; McNitt, S; Zareba, W; et al. (2010): Risk of Fatal Arrhythmic Events in Long QT Syndrome Patients After Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 55(8): 783-788. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.11.042.
- Jung, W; Andresen, D; Block, M; Böcker, D; Hohnloser, SH; Kuck, K-H; et al. (2006): Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clinical Research in Cardiology* 95(12): 696-708. DOI: 10.1007/s00392-006-0475-7.
- Kadish, A; Dyer, A; Daubert, JP; Quigg, R; Estes, NAM; Anderson, KP; et al. (2004): Prophylactic Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Dilated Cardiomyopathy. *The New England Journal of Medicine* 350(21): 2151-2158. DOI: 10.1056/NEJMoa033088.

- Køber, L; Thune, JJ; Nielsen, JC; Haarbo, J; Videbæk, L; Korup, E; et al. (2016): Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *The New England Journal of Medicine* 375(13): 1221-1230. DOI: 10.1056/NEJMoa1608029.
- Kuck, K-H; Cappato, R; Siebels, J; Rüppel, R (2000): Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 102(7): 748-754. DOI: 10.1161/01.cir.102.7.748.
- Liu, JF; Jons, C; Moss, AJ; McNitt, S; Peterson, DR; Qi, M; et al. (2011): Risk Factors for Recurrent Syncope and Subsequent Fatal or Near-Fatal Events in Children and Adolescents With Long QT Syndrome. *Journal of the American College of Cardiology* 57(8): 941-950. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.10.025.
- Mazzanti, A; Kanthan, A; Monteforte, N; Memmi, M; Bloise, R; Novelli, V; et al. (2014): Novel Insight Into the Natural History of Short QT Syndrome. *Journal of the American College of Cardiology* 63(13): 1300-1308. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.09.078.
- Moss, AJ; Cannom, DS; Daubert, JP; Hall, WJ; Higgins, SL; Klein, H; et al. (1999): Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): Design and Clinical Protocol. *Annals of Noninvasive Electrocardiology* 4(1): 83-91. DOI: 10.1111/j.1542-474X.1999.tb00369.x.
- Moss, AJ; Zareba, W; Hall, WJ; Schwartz, PJ; Crampton, RS; Benhorin, J; et al. (2000): Effectiveness and Limitations of β -Blocker Therapy in Congenital Long-QT Syndrome. *Circulation* 101(6): 616-623. DOI: 10.1161/01.cir.101.6.616.
- Moss, AJ; Zareba, W; Hall, WJ; Klein, H; Wilber, DJ; Cannom, DS; et al. (2002): Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *The New England Journal of Medicine* 346(12): 877-883. DOI: 10.1056/NEJMoa013474.
- O'Mahony, C; Lambiase, PD; Quarta, G; Cardona, M; Calcagnino, M; Tsovolas, K; et al. (2012): The long-term survival and the risks and benefits of implantable cardioverter defibrillators in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Heart* 98(2): 116-125. DOI: 10.1136/hrt.2010.217182.
- O'Mahony, C; Jichi, F; Pavlou, M; Monserrat, L; Anastasakis, A; Rapezzi, C; et al. (2014): A novel clinical risk prediction model for sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy (HCM Risk-SCD). *European Heart Journal* 35(30): 2010-2020. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv439.
- Priori, SG; Napolitano, C; Gasparini, M; Pappone, C; Della Bella, P; Giordano, U; et al. (2002): Natural History of Brugada Syndrome. Insights for Risk Stratification and Management. *Circulation* 105(11): 1342-1347. DOI: 10.1161/hc1102.105288.
- Priori, SG; Blomström-Lundqvist, C; Mazzanti, A; Blom, N; Borggrefe, M; Camm, J; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 36(41): 2793-2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.

Zipes, DP; Camm, AJ; Borggrefe, M; Buxton, AE; Chaitman, B; Fromer, M; et al. (2006): ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). Developed in Collaboration With the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. Journal of the American College of Cardiology 48(5): e247-e346. DOI: 10.1016/j.jacc.2006.07.010.

50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl

Hintergrund

Zur Bewertung der Indikationsstellung zur ICD-Therapie sind (ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017) die 2015 publizierten Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015) grundlegend. Eine Modifizierung der bislang gültigen Rechenregeln des Indikators „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005) ist jedoch in diesem Zusammenhang nicht notwendig.

Der von der Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren ursprünglich entwickelte Algorithmus hatte die deutschen Leitlinien zur Schrittmachertherapie (Lemke et al. 2005), die europäischen Leitlinien zur Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie (Vardas et al. 2007) sowie das europäische Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz (Dickstein et al. 2010) zur Grundlage. Wie bei der Indikationsstellung zur ICD-Therapie wurde bei Inkongruenzen zwischen den Leitlinien so entschieden, dass die jeweils kleinste Anforderung oder großzügigste Interpretation gültiger Empfehlungen als leitliniengerecht gewertet wurde. Seit der Auswertung zum Erfassungsjahr 2013 basiert die Definition der CRT-Indikationen jedoch auf den ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie aus dem Jahr 2013 (Brignole et al. 2013), die weiterhin zur Anwendung kommen, da sie etwas liberaler formuliert sind als die in den ESC-Leitlinien zu ventrikulären Arrhythmien (Priori et al. 2015) und die in den ESC-Leitlinien zur Herzinsuffizienz (Ponikowski et al. 2016) enthaltenen Empfehlungen zur CRT-Therapie. Die Empfehlungen zur Implantation eines subkutanen Defibrillators (S-ICD) sind wiederum den ESC-Leitlinien zum Management von ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015) entnommen.

Gemeinsamer Nenner bei der Auswahl eines Rhythmusimplantats ist die Absicht, die oft schwer geschädigten Herzen von ICD-Empfängern hämodynamisch nicht zu kompromittieren, kein mittel- und langfristig deletäres Remodelling zu induzieren und bei Vorliegen einer klaren Indikation auch die elektrische Therapie der Herzinsuffizienz zu fördern. Somit gilt es

- die physiologische AV-Sequenz zu erhalten,
- die natürliche ventrikuläre Erregungsausbreitung nicht unnötig zu stören,
- das Potential einer Resynchronisationstherapie auszuschöpfen.

Daneben mag die Absicht eine Rolle spielen, durch Nutzung elektrischer Informationen aus Vorhof und Kammer die Diskrimination zwischen supraventrikulärer und ventrikulärer Arrhythmie durch das Implantat und die Diagnostik durch die nachsorgenden Ärztinnen und Ärzte zu erleichtern. Auch wenn der Diskriminationsvorteil prospektiv-randomisiert nicht ausreichend belegt ist (Friedman et al. 2006, Almendral et al. 2008) und die zunehmende Komplexität des Systems sein Komplikationsrisiko nachweislich erhöht (Dewland et al. 2011), kann derzeit mangels Leitlinienempfehlung die Systemwahl aus solcher Intention nicht als fehlerhaft gewertet werden.

ICD mit biventrikulärem Pacing (CRT-ICD)

Grundlage der Bewertung der Systemwahl bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz war bis zum Erfassungsjahr 2012 das Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei dieser Patientengruppe (Dickstein et al. 2010).

Zwischenzeitlich sind neue Leitlinien veröffentlicht worden, die dieses Problem behandeln:

- Die europäischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung akuten und chronischen Herzversagens (McMurray et al. 2012)
- Die europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Brignole et al. 2013)
- Die europäischen Leitlinien zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015)
- Die europäischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (Ponikowski et al. 2016)

Der Bewertung der Systemwahl hinsichtlich der CRT-Indikationen wird bereits seit dem Erfassungsjahr 2013 die ESC-Leitlinien von 2013 zugrunde gelegt (Brignole et al. 2013). Diese Leitlinien setzen etwas andere Schwerpunkte als das Update von 2010 (Dickstein et al. 2010):

- Bei Patientinnen und Patienten mit Sinusrhythmus spielt die QRS-Morphologie eine stärkere Rolle als bisher. Nur für Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock (LBBB) hat die kardiale Resynchronisationstherapie eine Klasse I-Indikation. Bei Nicht-LBBB-Patientinnen und Nicht-LBBB-Patienten sind hinsichtlich der Systemwahl auch andere Optionen möglich. Der Nutzen der CRT-Therapie bei NYHA II-Patientinnen und NYHA II-Patienten und bei NYHA III/IV-Patientinnen und NYHA III/IV-Patienten wird als gleichermaßen gegeben gewertet. Deshalb erstreckt sich die Klasse I-Indikation bei LBBB auch auf NYHA-II-Patientinnen und NYHA-II-Patienten (und zwar auch bei einer QRS-Breite zwischen 120 (130) und 150 ms).
- Bei Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation sind intraventrikuläre Leitungsstörungen (QRS-Breite) kein Entscheidungskriterium mehr. Von Bedeutung ist hier die Unterscheidung zwischen der Umstellung von einem konventionellen System auf ein CRT-System (Upgrade, Klasse I-Indikation) einerseits und der Erstimplantation eines CRT-Systems (De novo-CRT-Therapie, Klasse IIa-Indikation) andererseits.

Für die Entscheidung, die Empfehlungen zur CRT-Therapie den ESC-Leitlinien von 2013 (Brignole et al. 2013) zu entnehmen, waren drei Gründe entscheidend:

1. Die genannten Leitlinien bieten eine klare und übersichtliche Struktur der CRT-Indikationen.
2. Die CRT-Indikationen sind auf der Grundlage der bestehenden Spezifikation problemlos abbildbar.
3. Die Indikationen sind wenig restriktiv. Klasse-I-Indikationen existieren nur für Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus mit LBBB und für Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacherindikation, die ein Upgrade auf CRT-D erhalten. Es ist deshalb nicht zu erwarten, dass mit den neuen Regeln der Systemwahl eine nennenswerte Zahl von Auffälligkeiten generiert würden, die nach dem bisherigen Algorithmus als leitlinienkonform gegolten hätten. Gegebenenfalls wären derartige Fälle Gegenstand einer Klärung im Strukturierten Dialog.

Im Einzelnen beschreiben die ESC-Leitlinien von 2013 (Brignole et al. 2013) 4 Gruppen von CRT-Indikationen:

1. CRT bei Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus (CRT_SIN)
2. CRT bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern (CRT_AF)
3. Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen Systems durchgeführt werden soll (CRT_SM/Upgrade)
4. Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen die Erstimplantation eines CRT-Systems in Frage kommt (CRT_SM/De novo)

Kosten-Nutzen-Analysen zur Resynchronisationstherapie stammen von Nichol et al. (2004), die per Metaanalyse eine mediane, an die Lebensqualität adjustierte Lebenserwartung (QALY) von 2,92 (2,72–3,14) versus 2,64

(2,47–2,82) Jahren finden, wenn eine CRT-behandelte mit einer Kontrollgruppe verglichen wurde. Der Preis pro zusätzlich gewonnenem Jahr lag bei 107.800 US\$. Ähnliche Ergebnisse finden sich bei Sanders et al. (2005). Die QALY bei konservativer Behandlung lag bei 2,95 Jahren, mit ICD-CRT bei 4,31 Jahren, die Kosten pro QALY betrugen 80.000 US\$.

Einkammer vs. Zweikammer-ICD

In einer Übersichtsarbeit diskutiert Israel (2008), ob und wann der Einsatz von Zweikammersystemen gerechtfertigt ist. Als Argumente werden genannt:

- Wenn neben der ICD-Indikation ein Sinusknotenproblem vorliegt, so besteht bei alleiniger Kammerstimulation (VVI) die Gefahr eines Schrittmachersyndroms infolge Störung der AV-Sequenz. Dies führt zu einer Vielzahl klinischer Effekte (Budeus et al. 2006). Auch wenn primär keine Bradykardie besteht, können durch Wahl eines Zweikammer-ICD spätere Aufrüstopoperationen (Ein- auf Zweikammer) vermieden werden (Goldberger et al. 2005).
- Auch wenn es in großen Studien nicht sicher nachgewiesen ist, so gibt es Hinweise auf positive Effekte einer präventiven oder antitachykarden Vorhoffstimulation (einschließlich atrialer Schocks) bei Patientinnen und Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern. Dagegen sprechen Befunde der ASSERT-Studie (Hohnloser et al. 2012) und die Beobachtung, dass unter CRT vermehrte rechtsatriale Stimulation das Vorhofflimmer-Risiko erhöht (Adelstein und Saba 2008).
- Zweikammer-ICDs können bei entsprechendem Diskriminationsalgorithmus und Programmierung ventrikuläre und supraventrikuläre Tachykardien besser unterscheiden. Die Analyse der gespeicherten EKGs ist zudem zuverlässiger und einfacher (siehe Diskussion oben).
- Ventrikuläre Tachykardien werden durch Zweikammer-ICD jedoch nicht besser verhindert.

Algorithmus zur Bewertung der Systemwahl bei implantierbaren Defibrillatoren

Im Folgenden wird die Logik des Algorithmus so beschrieben, dass die Entscheidung zum jeweils gewählten System in einem zulässigen „Pfad“ der beigefügten Abbildung erreicht wird.

Der Algorithmus setzt die Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion voraus (“LVEF nicht bekannt“ führt zur Wertung der Systemwahl als nicht leitlinienkonform).

Auswahl von VVI-Systemen I (VVI-1)

- Bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation CRT_AF
- Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF (da diese nur die Indikationsklasse IIa aufweist)

Auswahl von CRT-Systemen ohne Vorhofsonde

- Bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF oder mit CRT-Indikation CRT_SM/De novo
- Nicht zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation CRT_AF und ohne CRT-Indikation CRT_SM/De novo (sowie bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern)

Auswahl von CRT-Systemen mit Vorhofsonde

- Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und zusätzlich einer der CRT-Indikationen CRT_SIN, CRT_SM/Upgrade und CRT_SM/De novo
- Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF oder mit CRT-Indikation CRT_SM/De novo unter den Gesichtspunkten, dass
 - sich unter therapiebedingter Verbesserung der kardialen Funktion ein Sinusrhythmus wieder herstellen könnte (gilt streng genommen nur für solche Patientinnen und Patienten, bei denen kein aktiver Rhythmisierungsversuch geplant, eine Spontankonversion in den Sinusrhythmus jedoch nicht ausgeschlossen wird, weil sonst die Bedingung „permanentes Vorhofflimmern“ nicht erfüllt wäre),
 - derzeit kein dediziertes VVI-CRT-System existiert.

Auswahl von VVI-Systemen II (VVI-2)

- Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
 - zusätzlich darf die CRT-Indikation CRT_SM_Upgrade nicht vorliegen. CRT_SIN nur ohne LBBB bzw. (wenn LBBB vorliegt) nur bei einer Dauer des QRS-Komplexes zwischen 120 und 130 ms.
 - eine hohe atriale Stimulationsbedürftigkeit liegt nicht vor

Auswahl von VVI-Systemen mit Vorhofsensing (VVI-AS)

- Entspricht dem Vorgehen bei VVI-2

Auswahl von DDD-Systemen

- DDD-Systeme sollten vor allem bei hohem atrialem Stimulationsbedarf zum Einsatz kommen, ihre Auswahl ist jedoch auch unabhängig vom atrialen Stimulationsbedarf möglich. Im Übrigen gelten die unter VVI-2 beschriebenen Bedingungen.

Zur Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und ohne CRT-Indikation

- Bei geringer atrialer Stimulationsbedürftigkeit ist jedes Nicht-CRT-System leitlinienkonform.
- Bei häufiger atrialer Stimulationsnotwendigkeit ist ein DDD-System erforderlich.

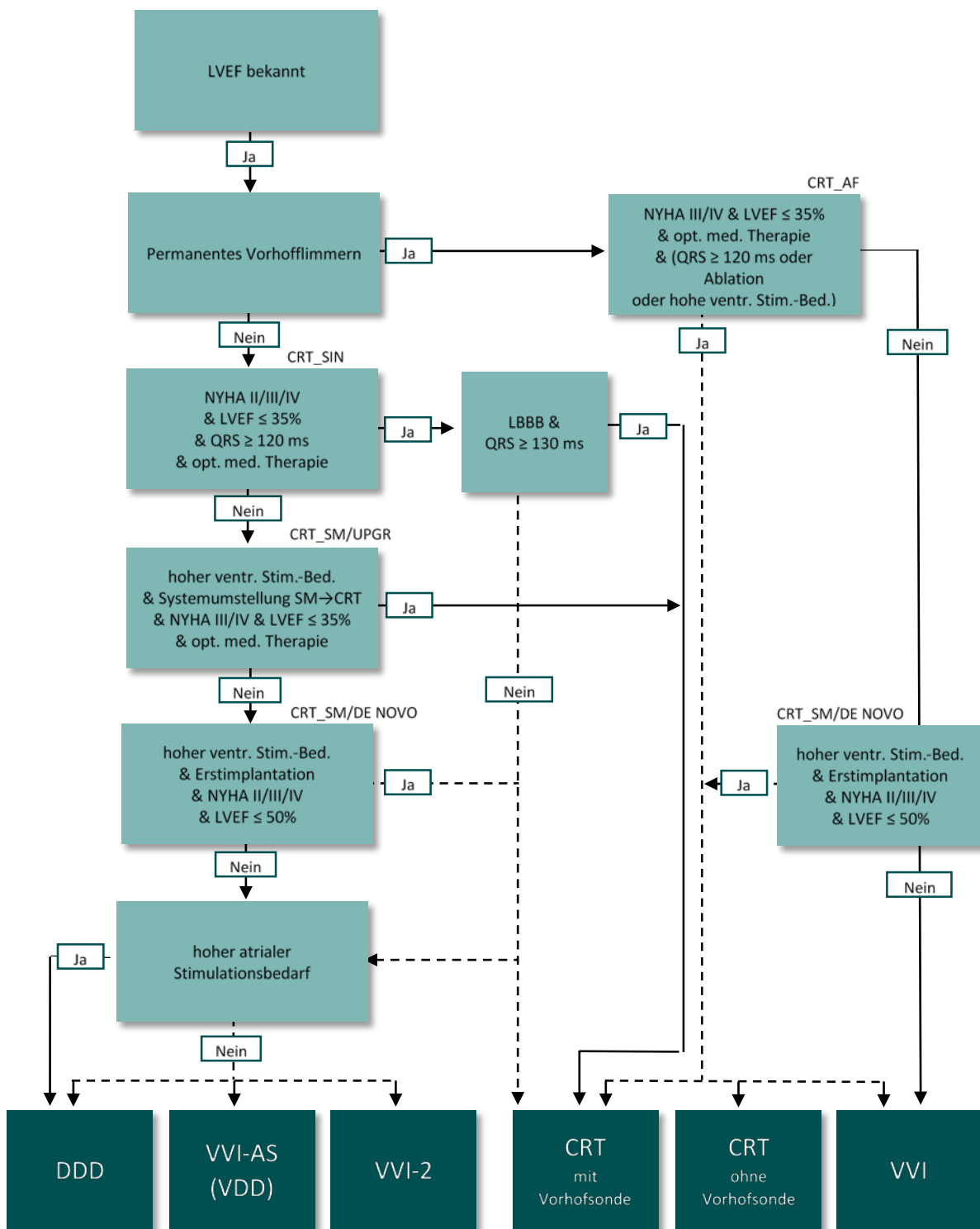
Subkutan implantierbare Defibrillatoren (S-ICD)

Subkutan implantierbare Defibrillatoren sollten nicht implantiert werden, wenn

- antibradykardes Pacing erforderlich ist oder
- eine CRT-Indikation vorliegt.

Der Algorithmus prüft diese beiden Kontraindikationen (nicht in der Abbildung enthalten).

Das Vorgehen zur Ermittlung der leitlinienkonformen Systemwahl wird in der folgenden Abbildung veranschaulicht.



Implantierbare Defibrillatoren: Leitlinienkonforme Systemwahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
16:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
18.1:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
18.2:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
36.1:B	Betablocker und/oder Ivabradin	K	1 = ja	BETABLOCKER
36.2:B	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitoren (ARNI)	K	1 = ja	ACEHEMMER
36.3:B	Diuretika	K	1 = ja	DIURETIKA
36.4:B	Aldosteronantagonisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
37:B	voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit	M	0 = nein 1 = ja	VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL
38:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	M	1 = >= 95% 2 = >= 40% bis < 95% 3 = < 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER
39:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
40:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz	AVBLOCK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ab- lation (geplant/durchgeführt)	
41:B	intraventrikuläre Lei- tungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 6 = kein Eigenrhythmus 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD
42:B	QRS-Komplex	K	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = >= 150 ms	QRSKOMPLEX
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Kodes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vor- hofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

Eigenschaften und Berechnung

ID	50005
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Systemwahl
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2019	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl zum ICD</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD,DDD), CRT-System oder subkutanem ICD</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	fn_LeitlinienkonformeSystemwahl
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM %!=% 9
Verwendete Funktionen	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_hoheAtrialeStimulation fn_hoheVentrikulaereStimulation fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde fn_Indikation_System_DDD fn_Indikation_System_SICD fn_Indikation_System_VDD fn_Indikation_System_VVI1 fn_Indikation_System_VVI2 fn_IV_Linksschenkelblock fn_IV_QRS120 fn_LeitlinienkonformeSystemwahl fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuCRT fn_TherapieIneffektiv
Verwendete Listen	OPS_SystemumstellungSMzuCRT
Darstellung	-

Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Literatur

- Adelstein, E; Saba, S (2008): Right atrial pacing and the risk of postimplant atrial fibrillation in cardiac resynchronization therapy recipients. *American Heart Journal* 155(1): 94-99. DOI: 10.1016/j.ahj.2007.08.030.
- Almendral, J; Arribas, F; Wolpert, C; Ricci, R; Adragao, P; Cobo, E; et al. (2008): Dual-chamber defibrillators reduce clinically significant adverse events compared with single-chamber devices: results from the DATAS (Dual chamber and Atrial Tachyarrhythmias Adverse events Study) trial. *EP – Europace* 10(5): 528-535. DOI: 10.1093/europace/eun072.
- Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *EP – Europace* 15(8): 1070-1118. DOI: 10.1093/euro-pace/eut206.
- Budeus, M; Buck, T; Wieneke, H; Erbel, R; Sack, S (2006): Single-chamber Versus Dual-chamber Implantable Cardioverter Defibrillators: Do We Need Physiologic Pacing in The Course? *Indian Pacing and Electrophysiology Journal* 6(3): 153-162. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1513535/pdf/ipej060153-00.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).
- Dewland, TA; Pellegrini, CN; Wang, Y; Marcus, GM; Keung, E; Varosy, PD (2011): Dual-Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator Selection Is Associated With Increased Complication Rates and Mortality Among Patients Enrolled in the NCDR Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 58(10): 1007-1013. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.04.039.
- Dickstein, K; Vardas, PE; Auricchio, A; Daubert, J-C; Linde, C; McMurray, J; et al. (2010): 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure. An update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. *European Heart Journal* 31(21): 2677-2687. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq337.
- Friedman, PA; McClelland, RL; Bamlet, WR; Acosta, H; Kessler, D; Munger, TM; et al. (2006): Dual-Chamber Versus Single-Chamber Detection Enhancements for Implantable Defibrillator Rhythm Diagnosis. The Detect Supraventricular Tachycardia Study. *Circulation* 113(25): 2871-2879. DOI: 10.1161/circulationaha.105.594531.
- Goldberger, Z; Elbel, B; McPherson, CA; Paltiel, AD; Lampert, R (2005): Cost Advantage of Dual-Chamber Versus Single-Chamber Cardioverter-Defibrillator Implantation. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 46(5): 850-857. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.05.061.
- Hohnloser, SH; Healey, JS; Gold, MR; Israel, CW; Yang, S; van Gelder, I; et al. (2012): Atrial overdrive pacing to prevent atrial fibrillation: Insights from ASSERT. *Heart Rhythm* 9(10): 1667-1673. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.06.012.
- Israel, CW (2008): „Sandwiched“ zwischen Ein- und Dreikammer-ICD: Brauchen wir den Zweikammer-ICD überhaupt noch? *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 19(1, Suppl.): 14-24. DOI: 10.1007/s00399-008-0606-0.

Lemke, B; Nowak, B; Pfeiffer, D (2005): Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. Zeitschrift für Kardiologie 94(10): 704-720. DOI: 10.1007/s00392-005-0269-3.

McMurray, JJV; Adamopoulos, S; Anker, SD; Auricchio, A; Böhm, M; Dickstein, K; et al. (2012): ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal 33(14): 1787-1847. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs104.

Nichol, G; Kaul, P; Huszti, E; Bridges, JFP (2004): Cost-Effectiveness of Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with Symptomatic Heart Failure. Annals of Internal Medicine 141(5): 343-351. DOI: 10.7326/0003-4819-141-5-200409070-00102.

Ponikowski, P; Voors, AA; Anker, SD; Bueno, H; Cleland, JGF; Coats, AJS; et al. (2016): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal 37(27): 2129-2200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128.

Priori, SG; Blomström-Lundqvist, C; Mazzanti, A; Blom, N; Borggrefe, M; Camm, J; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal 36(41): 2793-2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.

Sanders, GD; Hlatky, MA; Owens, DK (2005): Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter–Defibrillators. NEJM – New England Journal of Medicine 353(14): 1471-1480. DOI: 10.1056/NEJMsa051989.

Vardas, PE; Auricchio, A; Blanc, J-J; Daubert, J-C; Drexler, H; Ector, H; et al. (2007): Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association. EP – Europace 9(10): 959-998. DOI: 10.1093/europace/eum189.

52131: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
----------------------	--------------------------------

Hintergrund

Implantationen und Aggregatwechsel bei Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren – werden als Routineeingriffe angesehen, die von erfahrenen Operateurinnen und Operateuren in angemessener Zeit bewältigt werden sollten.

Zu Operationsdauer bei Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffen existiert eine Vielzahl von Untersuchungen. Im Folgenden wird über Ergebnisse einiger dieser Arbeiten berichtet.

Eberhardt et al. (2005) berichten über Zusammenhänge der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen mit drei Gruppen von Einflussfaktoren:

1. Alter und Morbidität der Patientinnen und Patienten. Die von den Autorinnen und Autoren untersuchten Morbiditätsfaktoren waren koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt, beeinträchtigte linksventrikuläre Ejektionsfraktion und rechtsventrikuläre Dilatation. Für diese vier Befunde waren die Operationszeiten im Durchschnitt deutlich erhöht.
2. Erfahrung und Vorgehensweise der Operateurinnen und Operateure. Die Erfahrung der Operateurinnen und Operateure – gemessen an der Anzahl durchgeführter Schrittmacherimplantationen – stand in einem inversen Zusammenhang zur Eingriffsdauer. Die durchschnittliche Eingriffsdauer nahm mit zunehmender Zahl der durchgeführten Eingriffe ab. Eine Zunahme der Operationszeit war jedoch zu beobachten, falls ein Sondenvorschub über die Vena Subclavia erforderlich war.
3. Typ des Schrittmachersystems: Für DDD-Systeme waren die Operationszeiten höher als für Einkammer (VVI)- und VDD-Systeme.

Im Rahmen einer Auswertung von Daten des Dänischen Herzschrittmacher-Registers durch Kirkfeldt et al. (2011) wurde der Zusammenhang von Eingriffsdauer bei Implantationen und nachfolgenden Sondenproblemen untersucht. Der Median der Eingriffsdauer bei Patientinnen und Patienten mit Sondenkomplikationen lag 10 Minuten über dem Median bei Patientinnen und Patienten ohne Sondenprobleme (60 vs. 50 Minuten). In einer multiplen logistischen Regressionsanalyse war (lange) Eingriffsdauer eines der Risiken für Sondenkomplikationen: eine Zunahme der Operationsdauer um 10 Minuten erhöhte das Komplikationsrisiko um 10 %.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine lange Eingriffsdauer ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für die Patientinnen und Patienten sein kann. Kirkfeldt et al. (2011) sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet.

Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen.

Da Kirkfeldt et al. (2011) Registerdaten über einen beträchtlichen Zeitraum auswerten, lassen die Ergebnisse dieser Autorinnen und Autoren langfristige Trends erkennen: Von 1997 bis 2008 ist der Median der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen von 60 Minuten auf 45 Minuten zurückgegangen.

Eine Auswertung von Daten der externen stationären Qualitätssicherung für Implantierbare Defibrillatoren für die Erfassungsjahre 2010 und 2012 (vgl. Tabelle 1) zeigt das folgende Muster:

- Die Eingriffsdauer bei der Implantation von Defibrillatoren hat sich im genannten Zeitraum nur geringfügig reduziert. Dies gilt für Ein- und Zweikammersysteme, CRT-Systeme und Implantierbare Defibrillatoren insgesamt.
- Die Mediane der Eingriffsdauer für Ein- und Zweikammersysteme unterscheiden sich um etwa 15 Minuten. Der Median für CRT-Systeme liegt bei (knapp) zwei Stunden.
- Neben der zentralen Tendenz (Median) erweist sich auch die Streuung der Eingriffszeiten als zeitlich stabil. Die Variation ist (und bleibt) erheblich: Die Interquartilbereiche liegen bei ca. 25 Minuten für Einkammersysteme, bei 35–40 Minuten für Zweikammersysteme und bei etwas über einer Stunde für CRT-Systeme.

Eine angemessene Operationsdauer kann für den Einzelfall nicht zwingend vorgeschrieben werden. Es muss berücksichtigt werden, dass das primäre Ziel des Eingriffs optimal platzierte Sonden sind, um die Funktionsfähigkeit des Rhythmusimplantats zu sichern. Gegebenenfalls muss daher für die Suche nach einer optimalen Sondenposition auch eine längere Eingriffszeit hingenommen werden. Allerdings können deutlich längere durchschnittliche Operationszeiten einer Institution im Vergleich zu Operationszeiten anderer Einrichtungen einen Hinweis auf ein Qualitätsproblem geben.

Qualitätsindikatoren wurden für die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren sowie für isolierte Aggregatwechsel dieser Rhythmusimplantate definiert. Für Revisionen, Systemwechsel und Explantationen – eine heterogene Gruppe von Eingriffen, die in den Modulen 09/3 und 09/6 zusammenfassend betrachtet werden – ist wegen der beträchtlichen Bandbreite qualitativ unterschiedlicher Operationen eine vergleichende Bewertung der Eingriffsdauer nicht sinnvoll. Es ist auch kaum abzuschätzen, inwieweit z. B. die Eingriffszeiten bei Systemumstellungen von den Operationszeiten bei Erstimplantationen abweichen. Für Systemumstellungen von Ein- auf Zweikammerschrittmacher wurde berichtet, dass die Operationsdauer erheblich über den Eingriffszeiten bei der Erstimplantation dieser Systeme liegt (Hildick-Smith et al. 1998). Demgegenüber lag die durchschnittliche Eingriffsdauer beim Upgrade konventioneller Schrittmacher- oder ICD-Systeme auf CRT mit 164 Minuten nur unwesentlich über der Operationsdauer bei der Erstimplantation von CRT-Systemen mit 153 Minuten (Duray et al. 2008).

Für die Dauer der Implantationen und isolierten Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern und Defibrillatoren wurden Schwellenwerte als maximale Zeitvorgaben definiert, die bei Einhaltung gängiger Standards der Operationstechnik in der Kardiologie nicht überschritten werden sollten. Die Zeitvorgaben sind entsprechend der Komplexität der Eingriffe gestaffelt, daher wurden für Implantationen und isolierte Aggregatwechsel unterschiedliche Schwellenwerte definiert sowie bei Implantationen unterschiedliche Schwellenwerte für die einzelnen Systeme. Dabei gelten folgende Relationen:

- Einkammersysteme < Zweikammersysteme < CRT-Systeme sowie
- Herzschrittmacher < Implantierbare Defibrillatoren

Der Indikatorwert für die Operationsdauer (bzw. das Ergebnis für eine Einrichtung) ergibt sich als Anteil der Eingriffe, die innerhalb der festgelegten maximalen Zeitvorgabe durchgeführt werden konnten.

Bei der Aufnahme der externen stationären Qualitätssicherung für Herzschrittmacher wurden für den Qualitätsindikator Operationsdauer Perzentil-Referenzbereiche verwendet. Auf der Basis der Erfahrungen mit den Perzentilreferenzbereichen wurden später fixe Referenzbereiche festgelegt.

Ab dem Erfassungsjahr 2013 wurden die Referenzbereiche einheitlich für alle Indikatoren auf $\geq 60\%$ festge-

legt. Die Schwellenwerte für die Eingriffe bei den unterschiedlichen Systemen wurden mit Blick auf den derzeitigen Stand der Operationstechnik aktualisiert. Tabelle 2 (s. u.) gibt eine Übersicht der ab 2013 gültigen Schwellenwerte.

Bei diesen Festlegungen wurde berücksichtigt, dass maximale Zeitvorgaben in der Praxis nicht für jeden einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden können. Der Referenzbereich von $\geq 60\%$ trägt diesem Umstand Rechnung. Überschreitungen der Schwellenwerte sind bei einem relativen Anteil von bis zu 40 % unkritisch – rechnerische Auffälligkeiten entstehen erst, wenn in weniger als 60 % der Behandlungsfälle die Maximalvorgaben eingehalten werden. Der großzügig bemessene Referenzbereich stellt sicher, dass auch kleinere Einrichtungen bei unvermeidbaren Überschreitungen der Zeitvorgaben nicht zwangsläufig rechnerisch auffällig werden.

Für die Bewertung der Operationsdauer bei der Implantation von Rhythmusimplantaten werden ab dem Erfassungsjahr 2013 Qualitätsindices eingesetzt, welche die bisherigen separaten Qualitätsindikatoren für die einzelnen Systemtypen zusammenfassen und ersetzen. Ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 werden zudem auch die Indikatoren zu Implantationen und zu Aggregatwechseln jeweils in einem gemeinsamen Qualitätsindikator ausgewertet, welcher im Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation bzw. im Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation ausgewertet wird.

Für die beiden Qualitätsindices zur Bewertung der Eingriffsdauer von Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffen finden die Schwellenwerte in Tabelle 2 (s. u.) Anwendung. Grundgesamtheit der Indices sind alle Implantationen (bis auf die Implantation subkutaner Defibrillatoren und sonstiger Systeme) sowie alle isolierten Aggregatwechsel. Für VDD-Systeme gilt der Schwellenwert Zweikammersysteme.

Tabelle 1: Eingriffszeiten bei der Implantation von Implantierbaren Defibrillatoren 2010 und 2012 (in Minuten)

System		2010	2012
Einkammersysteme	Median	48	45
	Interquartilbereich	26	24
	n	11.305	12.070
Zweikammersysteme	Median	64	60
	Interquartilbereich	37	35
	n	6.948	8.105
CRT- Systeme	Median	120	110
	Interquartilbereich	64	65
	n	7.216	9.249
Alle Systeme	Median	64	60
	Interquartilbereich	55	53
	n	25.582	29.574

Tabelle 2: Schwellenwerte für Implantation und Aggregatwechsel von Rhythmusimplantaten (in Minuten)

Art des Eingriffs	Herzschrittmacher	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammersystem	50	60
Implantation Zweikammersystem	80	90
Implantation CRT-System	180	180
Aggregatwechsel	45	60

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
46:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM
09/5: 18:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER

Eigenschaften und Berechnung

ID	52131	
Bezeichnung	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	
Indikatortyp	Prozessindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Berechnungsart	Ratenbasiert	
Referenzbereich 2020	≥ 60,00 %	
Referenzbereich 2019	≥ 60,00 %	
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 60 Minuten, bei Implantation eines Zweikammersystems auf 90 Minuten, bei Implantation eines CRT-Systems auf 180 Minuten und bei einem Aggregatwechsel auf 60 Minuten reduziert. Die Grenze des Referenzbereichs wird für alle Eingriffsarten und Systeme auf ≥ 60,00 % festgelegt. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Defibrillatoreingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.	
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-	
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit einer Eingriffsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI) - bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD) - bis 180 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems - bis 60 Minuten bei Aggregatwechsel <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) und implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System sowie alle Patienten mit Defibrillator-Aggregatwechsel (09/5)</p>	
Erläuterung der Rechenregel	Ab dem Erfassungsjahr 2017 werden die bislang separaten Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer in den Auswertungsmodulen Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) und Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (09/5) zusammengefasst. Der neue Qualitätsindikator zur Eingriffsdauer wird im Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) berichtet.	
Teildatensatzbezug	09/4:B; 09/5:B	
Formel	<pre>sum_indicator(list(module = "09/4", id = "61537_52131"), list(module = "09/5", id = "61538_52131"))</pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	61537_52131

	Bezug zu QS-Ergebnissen	52131
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Eingriffsdauer in 09/4
	Operator	-
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	(ADEFISYSTEM %==% 1 & OPDAUER %<=% 60) (ADEFISYSTEM %in% c(2,3) & OPDAUER %<=% 90) (ADEFISYSTEM %in% c(4,5) & OPDAUER %<=% 180)
	Nenner	!ADEFISYSTEM %in% c(6,9)
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	61538_52131
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52131
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Eingriffsdauer in 09/5
	Operator	-
	Teildatensatzbezug	09/5:B
	Zähler	TRUE WENN OPDAUER %<=% 60
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	-	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Literatur

- Duray, GZ; Israel, CW; Pajitnev, D; Hohnloser, SH (2008): Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. EP – Europace 10(1): 48-52. DOI: 10.1093/europace/eum259.
- Eberhardt, F; Bode, F; Bonnemeier, H; Boguschewski, F; Schlei, M; Peters, W; et al. (2005): Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. Heart 91(4): 500-506. DOI: 10.1136/hrt.2003.025411.
- Hildick-Smith, DJR; Lowe, MD; Newell, SA; Schofield, PM; Shapiro, LM; Stone, DL; et al. (1998): Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. Heart 79(4): 383-387. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1728671/pdf/v079p00383.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2011): Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. Heart Rhythm 8(10): 1622-1628. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.04.014.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Dauphinot, V; Messier, M; Bisch, L; Samuel, B; et al. (2010): Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. European Heart Journal 31(2): 203-210. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp421.

131801: Dosis-Flächen-Produkt

Qualitätsziel

Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt

Hintergrund

Die International Commission on Radiological Protection (ICRP, Internationale Strahlenschutzkommission) stellt hinsichtlich des Strahlenschutzes in der Medizin die beiden Grundsätze „Rechtfertigung“ und „Optimierung“ in den Vordergrund (ICRP 2007).

- „Rechtfertigung“ bezieht sich auf die Indikation röntgendiagnostischer Untersuchungen; Patientinnen und Patienten sollten nur dann einer röntgendiagnostischen Maßnahme unterzogen werden, wenn anderweitige diagnostische Verfahren nicht zielführend sind. Die Indikation zur Durchleuchtung kann bei der Implantation von Rhythmusimplantaten mit transvenösen Sonden vorausgesetzt werden.
- „Optimierung“: Jede Strahlenexposition soll entsprechend dem anerkannten Stand der Technik so gering wie möglich gehalten werden – unter Sicherstellung einer adäquaten diagnostischen Bildqualität. Es gilt das ALARA-Prinzip: „As Low As Reasonably Achievable“. Als Hilfsmittel zur Begrenzung der Strahlenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen empfiehlt die ICRP die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW) (ICRP 2007).

Auch die Europäische Kommission hat das Konzept der DRW in ihren Richtlinien zum Strahlenschutz im medizinischen Bereich berücksichtigt, zuletzt in der Richtlinie 2013/59/EURATOM (ABl. L013 vom 17.01.2014, S. 1) [1].

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“ (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung ausgeführt: „Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen“ (RöV, BGBl. I S. 2010) [3].

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) veröffentlicht regelmäßig aktualisierte DRW für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen, zuletzt am 22. Juni 2016 (Bundesanzeiger AT 15.07.2016 B8) [4]. Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u. a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

Die DRW für bestimmte röntgendiagnostische Maßnahmen werden auf der Basis der gemessenen Strahlenexpositionen pro individueller Anwendung berechnet. Für jede medizinische Einrichtung wird der Mittelwert der Strahlenexpositionen über alle Anwendungen bestimmt. Als DRW wird sodann das Quartil der Einrichtungsmittelwerte festgelegt.

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf der Basis der verfügbaren QS-Daten der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 entsprechend der

Berechnungsmethode des BfS für DRW die folgenden Schwellenwerte ermittelt:

Tabelle 1: Schwellenwerte für Implantation von Rhythmusimplantaten (in cGy x cm²)

Art des Eingriffs	Herzschrittmacher	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammer- bzw. VDD-System	1.000	1.000
Implantation Zweikammersystem	1.500	1.700
Implantation CRT-System	4.100	4.900

Die Qualitätsindikatoren zur Strahlenbelastung berücksichtigen zwei Aspekte der durch eine Einrichtung übermittelten Ergebnisse:

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01. Juli 2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zurückzugreifen. Die unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.
2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen bzw. Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L_2014.013.deu.

[2] Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen. Vom 18. Juni 2002. URL: <https://www.bgbl.de/xaver/bgbl> [> Auswahl: 2002 > Nr. 36 vom 21.06.2002 > Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen] (abgerufen am: 20.02.2018).

[3] Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf (abgerufen am: 20.02.2018).

[4] Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [> Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil > Auswahl: 2016 > Datumsangabe: 15.07.2016] (abgerufen am: 20.02.2018).

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
13.1:B	Körpergröße	K	in cm	KOERPERGROESSE
14.1:B	Körpergewicht bei Aufnahme	K	in kg	KOERPERGEWICHT
47.1:B	Dosis-Flächen-Produkt	K	in (cGy)* cm ²	FLDOSISSMICD
47.2:B	Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	K	1 = ja	FLDOSISUNB
47.3:B	keine Durchleuchtung durchgeführt	K	1 = ja	KEINEDL
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

Eigenschaften und Berechnung

ID	131801
Bezeichnung	Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Logistische Regression (O/E)
Referenzbereich 2020	≤ 2,72 (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ 2,76 (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung und logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte und Adjustierung nach dem Body-Mass-Index (BMI)
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - über 1.700 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm² bei CRT-System <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System, bei denen eine Durchleuchtung durchgeführt wurde</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Rate an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - über 1.700 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm² bei CRT-System <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Rate an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - über 1.700 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm² bei CRT-System, <p>risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für ID 131801</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Schwellenwerte wurden nach der Methode des Bundesamts für Strahlenschutz ermittelt (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte) auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2015 bis 2018. Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	O_131801
Nenner (Formel)	E_131801

Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_131801
	Bezug zu QS-Ergebnissen	131801
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Rate an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt - über 1.000 cGy x cm ² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - über 1.700 cGy x cm ² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm ² bei CRT-System
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	<code>((ADEFISYSTEM %in% c(1,3) & FLDOSISSMICD %>% 1000) (ADEFISYSTEM %==% 2 & FLDOSISSMICD %>% 1700) (ADEFISYSTEM %in% c(4,5) & FLDOSISSMICD %>% 4900)) !is.na(FLDOSISUNB)</code>
	Nenner	<code>ADEFISYSTEM %in% c(1,2,3,4,5) & is.na(KEINEDL)</code>
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl	
ID	E_131801	
Bezug zu QS-Ergebnissen	131801	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Sortierung	-	
Rechenregel	Erwartete Rate an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt - über 1.000 cGy x cm ² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - über 1.700 cGy x cm ² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm ² bei CRT-System, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für ID 131801	
Operator	Mittelwert	
Teildatensatzbezug	09/4:B	
Zähler	<code>fn_M09N4Score_131801</code>	

	Nenner	ADEFISYSTEM %in% c(1,2,3,4,5) & is.na(KEINEDL)
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_BMI fn_BMI_imputierteMissings fn_M09N4Score_131801	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Risikofaktoren

Referenzwahrscheinlichkeit: 1,219 % (Odds: 0,012)					
Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	95 %-Vertrauensbereich
Konstante	-4,394681590001529	0,138	-31,906	-	-
BMI (linear zwischen 15 und 50)	0,079292751222035	0,004	19,066	1,083	1,074 - 1,091
BMI unbekannt oder unplausibel	0,207775039238428	0,125	1,663	1,231	0,964 - 1,573

Literatur

ICRP [International Commission on Radiological Protection] (2007): Framework of Radiological Protection in the 2007 Recommendations. In: Valentin, J; Hrsg.: Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. (Annals of the ICRP 37(6)). Ottawa, CA-ON: ICRP, 23-24. ISBN: 978-0-7020-3102-1.

52316: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Qualitätsziel

Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen

Hintergrund

Grundlegend für die Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators ist die adäquate Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz.

Wahrnehmung

Entscheidend für die adäquate Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität ist die Signalqualität (in erster Linie die Amplitude) der herzeigenen Aktionen. Sie ermöglicht die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle, mit der Fehlreaktionen des Schrittmacher- oder Defibrillatoraggregats auf Störsignale weitgehend ausgeschlossen werden können:

- als „Störsignale“ in diesem Sinne aufzufassen sind elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte „Fernsignale“ aus anderen Herzkammern, welche zur Fehlinterpretation des Herzrhythmus durch das Aggregat und sogar zur unerwünschten Inhibierung der Pacing-Impulse eines Schrittmachers führen können.
- ein implantierter Defibrillator soll bei Kammertachykardie oder Kammerflimmern mittels antitachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale („Detektion“) und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien („Diskrimination“). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

Stimulation

Die Effizienz der Stimulation des Herzens durch ein Rhythmusimplantat ist abhängig von der Reizschwelle der stimulierenden Sonde. Die Reizschwelle ist die minimale elektrische Intensität, die das Herz zu erregen vermag. Eine niedrige Reizschwelle wirkt sich positiv (reduzierend) auf den Energieverbrauch des Aggregats aus und trägt somit zu einer längeren Laufzeit bei.

Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

Nach entsprechenden Kriterien können Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenmessungen als akzeptabel, wünschenswert oder unplausibel eingestuft werden. Die jeweiligen Kriterienwerte können der Tabelle 1 (s. u.) entnommen werden.

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe Kardiologie müssen die als akzeptabel aufgeführten Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als „satisfactory“ bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine und Brinker 2008, vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z. B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder „wünschenswerte“ Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind. Als unplausible Ergebnisse gelten nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Kardiologie Reizwellen von 0 V und Signalamplituden über 30 mV in den Ventrikeln bzw.

über 15 mV im Vorhof.

Für linksventrikuläre Sonden, die in Resynchronisationssystemen (CRT-P/D) zum Einsatz kommen, ist die Messung der Signalamplitude von untergeordneter Bedeutung, da in der Regel zur Steuerung der Aggregate ausschließlich rechtsventrikuläre Signale genutzt werden (Gradaus 2013).

Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation

In der Literatur wird vielfach darauf hingewiesen, dass eine gelungene Positionierung der Sonden bei der Implantation des Schrittmacher- oder ICD-Systems mit mindestens akzeptablen, besser jedoch optimalen Reizschwellen und Signalamplituden Voraussetzung einer erfolgreichen Therapie mit einem Rhythmus-Implantat ist. „... because the short- and long-term success of the pacing system is related to the initial lead position, effort should be expended to obtain the best possible initial location in terms of both stability and electrical performance“ (Marine und Brinker 2008). Auch Fröhlig (2013) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer „hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler Signalthöhe“. Markewitz (2013) geht davon aus, dass die als akzeptabel bezeichneten Messergebnisse nur dann hingenommen werden sollten, wenn nach mehr als 5 Positionierungsversuchen keine besseren Resultate erreichbar sind. Nach erfolgreicher Positionierung einer Sonde bei der Implantation kann davon ausgegangen werden, dass Reizschwellen und Amplituden stabil bleiben (Medi und Mond 2009).

Qualitätsindikatoren

Ab der Auswertung für das Erfassungsjahr 2014 wird die bisherige Vielzahl der Indikatoren zur Bestimmung bzw. Überprüfung der Reizschwellen und Signalamplituden neu geordnet und zu Qualitätsindices zusammengefasst.

Bei der Durchführung der intraoperativen Messungen wird grundsätzlich zwischen zwei Arten von Eingriffen unterschieden:

1. Eingriffe, für die zu fordern ist, dass akzeptable Werte für Reizschwellen und Signalamplituden erreicht werden. Dies ist bei der Implantation von Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden im Rahmen der Erstimplantation eines Rhythmusimplantats der Fall. Eine analoge Situation besteht bei Systemumstellungen oder Revisionseingriffen, wenn einzelne Sonden neu implantiert oder neu platziert werden. Gute Ergebnisse der intraoperativen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessung sind hier Nachweis einer erfolgreichen Platzierung der Sonden und Voraussetzung ihrer dauerhaften Funktionsfähigkeit.
2. Eingriffe, für die (zu) strenge Richtwerte für erreichte Reizschwellen und Amplituden nicht sinnvoll oder nicht angemessen sind. Zu dieser Gruppe von Eingriffen zählen die Neuimplantation von linksventrikulären Sonden, die Reparatur und „sonstige“ Eingriffe an Sonden und schließlich Operationen, welche die jeweilige Sonde nur indirekt betreffen, z. B. isolierte Aggregatwechsel oder Eingriffe an anderen Sonden. In diesen Situationen wird lediglich die Durchführung interoperativer Messungen als Nachweis einer hinreichenden Versorgungsqualität gefordert.

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

1. Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
2. Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Module hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 2 (s. u.) ist zu entnehmen, welche

Messungen in den im vorliegenden Modul verwendeten „Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ bei implantierbaren Defibrillatoren eingehen.

Indexbildung

Es wurde bereits erwähnt, dass für die Qualitätsindices die Ergebnisse der Messung von Reizschwellen und Signalamplituden über unterschiedliche Module hinweg zusammengefasst werden. Des Weiteren erfolgt eine Zusammenfassung über

- unterschiedliche Sondenpositionen (Vorhof vs. Ventrikel) und
- Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Amplitudenbestimmung)

Da es sich bei dem vorliegenden Index um einen Indikator der Prozessqualität handelt, erfolgt keine Risikoadjustierung nach Morbidität oder anderen Patientenmerkmalen. Beim Vergleich des Messergebnisses mit Kriterienwerten ist jedoch der ggf. unterschiedliche Schwierigkeitsgrad einer Messung je nach Sondenposition oder Art der Messung zu berücksichtigen. Dies erfolgt durch Verwendung entsprechend angepasster Kriterienwerte für akzeptable Messergebnisse.

Als Kriterien zur Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung werden die Richtwerte für akzeptable Ergebnisse herangezogen; das Erreichen der strengeren Vorgaben für wünschenswerte Ergebnisse wird nicht gefordert. Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird ebenso wie die Dokumentation unplausibler Messergebnisse als Messung mit nicht akzeptablem Ergebnis gewertet.

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem (Heller 2010) reduziert. Bei geringen Fallzahlen auf Einrichtungsebene besteht das Risiko, dass einzelne Messungen ohne akzeptables Ergebnis in unsystematischer Weise (zufällig) zu rechnerisch auffälligen Resultaten führen. Mit dem vorliegenden Qualitätsindex werden pro Behandlungsfall mehrere Messungen bewertet; zudem werden die Behandlungsfälle nicht mehr separat nach Modul, sondern zusammenfassend ausgewertet. Die resultierende höhere Zahl von Untersuchungseinheiten (hier Messungen) vermindert das Fallzahl-Prävalenz-Problem deutlich.

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

Die intraoperative Amplituden- und Reizschwellenbestimmung implantierter Sonden hat zentrale Bedeutung für die einwandfreie Funktion eines u. U. lebensrettenden Rhythmusimplantats. Bereits eine einzelne Sonde mit fehlerhafter Wahrnehmungs- oder unzureichender Stimulationsfunktion führt zum Ausfall oder zu gravierenden Fehlfunktionen eines kostspieligen Schrittmacher- oder ICD-Systems. Daher ist es grundsätzlich erforderlich, immer die notwendigen intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen durchzuführen und so die optimale Funktion der Sonden zu überprüfen, um gegebenenfalls umgehend eine Korrektur vornehmen zu können.

Tabelle 1: Kritische Werte zur Beurteilung der Ergebnisse von Reizschwellen- und Amplitudenbestimmungen

Parameter	Ergebnis der Messung		
	akzeptabel**	wünschenswert***	unplausibel
Reizschwelle Ventrikel*	$\leq 1,0 \text{ V}$	$\leq 0,5 \text{ V}$	0 V
Reizschwelle Vorhof*	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$	0 V
R-Wellenamplitude (Ventrikel)	$\geq 4 \text{ mV}$	$\geq 8 \text{ mV}$	$> 30 \text{ mV}$
P-Wellenamplitude (Vorhof)	$\geq 1,5 \text{ mV}$	$\geq 4 \text{ mV}$	$> 15 \text{ mV}$

* gemessen bei einer Impulsdauer von 0,5 ms

** nach Marine und Brinker 2008

*** Markewitz 2013

Tabelle 2: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativer Messung für die ICD-Therapie

Leistungsbereich	Messung
Implantierbare Defibrillatoren-Erstimplantation	Reizschwelle der Vorhofsonde bei DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1,5 \text{ V}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5 \text{ mV}$ und $\leq 15 \text{ mV}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1 \text{ V}$
	R-Amplitude der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen $\geq 4 \text{ mV}$ und $\leq 30 \text{ mV}$ (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
Implantierbare Defibrillatoren - Revision /Systemwechsel / Explantation Neu implantierte und neu platzierte Sonden	Reizschwelle der Vorhofsonde bei DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1,5 \text{ V}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5 \text{ mV}$ und $\leq 15 \text{ mV}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1 \text{ V}$
	R-Amplitude der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $\geq 4 \text{ mV}$ und $\leq 30 \text{ mV}$ (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM
50.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
50.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
51.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
51.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
53.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
53.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZNDEFI
54.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
54.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFI
09/6: 21:B	aktives System (nach dem Eingriff)	M	0 = keines (Explantation oder Stilllegung) 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEMREV
09/6: 26:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation	ADEFISONVOARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			7 = Stilllegung 99 = sonstiges	
09/6: 29.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
09/6: 29.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
09/6: 30.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
09/6: 30.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
09/6: 31:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	ADEFISONVEARTVO
09/6: 34:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	DEFIPOSITION
09/6: 35.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
09/6: 35.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	ASONVEREIZNDEFISONDE
09/6: 36.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
09/6: 36.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFISONDE
09/6: 37:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation	ADEFISONVE2ARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			7 = Stilllegung 99 = sonstiges	
09/6: 40:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	DEFIPOSITION2
09/6: 41.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
09/6: 41.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
09/6: 42.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
09/6: 42.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN
09/6: 43:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVE3ARTVO
09/6: 46:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	DEFIPOSITION3
09/6: 47.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE3REIZ
09/6: 47.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE3REIZN
09/6: 48.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE3RAMP
09/6: 48.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE3RAMPN

Eigenschaften und Berechnung

ID	52316
Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Indikatorotyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2019	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden)
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV <p>Nenner</p> <p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus

Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen und Messungen mit unplausiblen Ergebnissen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d.h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten)	
Teildatensatzbezug	09/4:B; 09/6:B	
Formel	<pre>sum_indicator(list(module = "09/4", id = "52317_52316"), list(module = "09/6", id = "52323_52316"))</pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	52317_52316
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52316
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen in 09/4
	Operator	-
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	52323_52316
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52316
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen in 09/6
	Operator	-

	Teildatensatzbezug	09/6:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN TRUE
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_Amplitude_implantierteVE1 fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV fn_Amplitude_implantierteVO fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert fn_Reizschwelle_implantierteVE1 fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V fn_Reizschwelle_implantierteVO fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3 09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV 09/6: fn_Amplitude_implantierteVO 09/6: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV 09/6: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel 09/6: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Literatur

- Fröhlig, G (2013): Wahrnehmung. Abschnitt 7.2. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 233-240. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Gradaus, R (2013): Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. Abschnitt 9.9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 307-321. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Heller, G (2010): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Kapitel 14. In: Klauer, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Hrsg.: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise 2009. Stuttgart: Schattauer, 239-254. ISBN: 978-3-7945-2726-7.
- Marine, JE; Brinker, JA (2008): Techniques of Pacemaker Implantation and Removal. Chapter 5. In: Ellenbogen, KA; Wood, MA; Hrsg.: Cardiac Pacing and ICDs. 5th Edition. Malden, US-MA: Wiley-Blackwell, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.
- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 275-307. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Medi, C; Mond, HG (2009): Right Ventricular Outflow Tract Septal Pacing: Long-Term Follow-Up of Ventricular Lead Performance. PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 32(2): 172-176. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2008.02199.x.

Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

Bezeichnung Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

Hintergrund

Auch wenn moderne ICD deutlich kleiner als früher sind, ist in Folge der Komplexität der Eingriffe weiterhin mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate zu rechnen (Übersicht bei Borek und Wilkoff 2008).

Zu den Komplikationen, die peri- bzw. postoperativ bei Patientinnen und Patienten mit ICD auftreten können, liegen nur wenige Studien mit größeren Patientenkohorten vor.

Eine Analyse der Daten des EURID-Registers (Gradaus et al. 2003) zeigt folgende Komplikationsraten bei 3.344 Patientinnen und Patienten in 62 deutschen Krankenhäusern in den Jahren 1998 bis 2000 nach 3 Monaten:

- Taschenhämatom 1,9 %
- Sondendislokationen 1,4 %
- Aggregatdislokation 1,9 %.

Insgesamt musste in 3 % der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die 1-Jahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

In einer prospektiven Multicenterstudie (Rosenqvist et al. 1998) mit 4-monatiger Nachbeobachtung von 778 Patientinnen und Patienten wurden dokumentiert:

- Pneumothorax 0,9 %
- Herztamponade 0,6 %
- Sondendislokation 3,0 %
- Infektion 0,8 %

Ein 6-Monate-Follow-up von Gold et al. (1997) zeigte bei 1000 Patientinnen und Patienten Taschenkomplikationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

Al-Khatib et al. (2008) analysierten die aufgetretenen Komplikationen bei 8.581 Medicare-Patientinnen und Medicare-Patienten mit ICD-Eingriff von 2002 bis 2005. Die Gesamtrate sank von 18,8 % auf 14,2 % (im Mittel 16,2 %). Prädiktive Faktoren für eine Komplikation waren: chronische Lungenerkrankung, Demenz, Nierenversagen, OP durch Thoraxchirurgen und Revisionseingriff. Bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus traten als Komplikationen auf:

- Taschenhämatom 3,1 %
- Pneumothorax 1,3 %
- Herztamponade 0,5 %
- mechanische Komplikation (einschließlich Device-Versagen) 4,8 %
- Infektion 0,5 %

Eine ca. vierjährige Nachbeobachtung von 440 ICD-Patientinnen und -Patienten einer deutschen Universitätskli-

nik zeigte eine Komplikationsrate von insgesamt 31 %. 10 % wurden als prozedurbedingt, 6 % als generatorbedingt, 12 % als sondenbedingt und 12 % als Folge einer inadäquaten Schockabgabe eingestuft. Die ernstesten Komplikationen waren ein perioperativer Todesfall, 2 Systeminfektionen und 2 perioperative Schlaganfälle (Alter et al. 2005).

In einer Arbeit von Al-Khatib et al. (2005) ergaben sich Hinweise, dass v. a. mechanische Komplikationen und Infektionen bei Zentren mit niedriger Eingriffshäufigkeit öfter auftreten als bei High-Volume-Zentren.

Sondendislokationen und Infektionen treten überwiegend in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff auf, während Sondenfrakturen auch später auftreten können (Kron et al. 2001).

Aus USA berichten Zhan et al. (2008) folgende Komplikationsraten während des stationären Aufenthalts getrennt nach Kombinationsgeräten CRT-D einerseits und AICD andererseits im Jahre 2004:

- Pneumothorax CRT-D: 0,94 %, AICD: 0,77 %
- Hämatom CRT-D: 0,28 %, AICD: 0,19 %
- Beinvenenthrombose oder Lungenembolie CRT-D: 1,17 %, AICD: 1,13 %
- Infektion CRT-D: 0,27 %, AICD: 0,45 %
- Sepsis CRT-D: 0,16 %, AICD: 0,07 %
- Fehlfunktionen, Verletzungen CRT-D: 0,44 %, AICD: 0,36 %
- Mechanische Komplikationen (z. B. Sondendislokation) CRT-D: 0,90 %, AICD: 0,36 %

Eine aktuelle Komplikationsstudie aus dem amerikanischen ICD-Register (Peterson et al. 2009) belegt, dass Frauen ein deutlich höheres Risiko für Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach ICD-Operation aufweisen. Die Gesamtkomplikationsrate betrug hier 3,6 %. Bei 161.470 Patientinnen und Patienten lagen folgende Komplikationsraten vor:

- Pneumothorax 0,5 %
- Hämatothorax 0,1 %
- Herztamponade 0,1 %
- Beinvenenthrombose oder Lungenembolie 0,03 %
- Infektion 0,03 %
- Herzstillstand 0,3 %
- Koronarvenöse Dissektion 0,2 %
- Kardiale Perforation 0,08 %
- Schlaganfall 0,07 %
- Herzinfarkt 0,03 %

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Indikatoren ausgewiesen; ab 2014 werden jedoch die Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsondendislokationen und -dysfunktionen zusammengefasst.

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden neben chirurgischen Komplikationen auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen als nicht sondenbedingte Komplikationen berücksichtigt.

Da ein Verschieben der Sonden über die Vena subclavia das Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax erhöhen kann (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015), wird auf Empfehlung der Bundesfachgruppe ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Kennzahl zur ausschließlichen Verwendung der Vena

subclavia als venösen Zugangsweg eingeführt. Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces (z. B. über 1 %) und einer (fast) ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia sollte der venöse Zugangsweg überdacht werden.

131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
59.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1 = ja	KARDIOPULREANIMATION
59.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
59.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
59.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
59.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
59.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
59.9:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1 = ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	131802
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 2,50 %
Referenzbereich 2019	≤ 2,50 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	<p>Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wurde ab dem Erfassungsjahr 2014 der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Implantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.</p> <p>Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.</p>
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	<p>Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces, sollte im Rahmen des Strukturierten Dialogs geprüft werden, welche venösen Zugangswege in der Regel für den Sondenvorschub gewählt wurden (siehe Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“). Ein Sondenvorschub über die Vena subclavia geht meist mit einem höheren Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax einher als ein Sondenvorschub über die Vena cephalica. Wird (fast) immer die Vena subclavia in einem Krankenhausstandort zum venösen Sondenvorschub verwendet und liegt zugleich eine relativ hohe Anzahl aufgetretener Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces vor, sollte ggf. ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangswegs vorgeschlagen werden. Die Bundesfachgruppe empfiehlt dies insbesondere, wenn der Anteil an Pneumothoraces und Hämatothoraces an allen Defibrillatorimplantationen bei über 1 % und der Anteil der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bei über 90 % liegt.</p>
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1

	HAEMATOTHORA %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARGERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52325: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM
59.6:B	revisionsbedürftige Sondendislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
59.7:B	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

Eigenschaften und Berechnung

ID	52325
Bezeichnung	Sondendislokation oder -dysfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	≤ 3,00 %
Referenzbereich 2019	≤ 3,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der feste Referenzbereich aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation übernommen, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion Nenner Alle Patientinnen und Patienten ohne S-ICD-System
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	SONDENDISLOK %==% 1 SONDENDYSFNK %==% 1
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM %!=% 6
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

131803: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
45.1:B	Vena cephalica	K	1 = ja	LAGEVCEPHALI
45.2:B	Vena subclavia	K	1 = ja	LAGEVSUBCLAV
45.3:B	andere	K	1 = ja	LAGEANDERE
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

Eigenschaften und Berechnung

ID	131803
Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Transparenzkennzahl
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	-
Referenzbereich 2019	-
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem S-ICD)</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	LAGEVSUBCLAV %==% 1 & is.na(LAGEVCEPHALI) & is.na(LAGEANDERE)
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM %!=% 6
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Literatur

- Al-Khatib, SM; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005): The Relation Between Patients' Outcomes and the Volume of Cardioverter-Defibrillator Implantation Procedures Performed by Physicians Treating Medicare Beneficiaries. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.04.063.
- Al-Khatib, SM; Greiner, MA; Peterson, ED; Hernandez, AF; Schulman, KA; Curtis, LH (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002–2005. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 1(4): 240-249. DOI: 10.1161/circep.108.777888.
- Alter, P; Waldhans, S; Plachta, E; Moosdorf, R; Grimm, W (2005): Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 28(9): 926-932. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x.
- Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *EP – Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
- Borek, PP; Wilkoff, BL (2008): Pacemaker and ICD leads: Strategies for long-term management. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 23(1): 59-72. DOI: 10.1007/s10840-008-9249-7.
- Gold, MR; Peters, RW; Johnson, JW; Shorofsky, SR (1997): Complications Associated with Pectoral Implantation of Cardioverter Defibrillators. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 20(1): 208-211. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1997.tb04844.x.
- Gradaus, R; Block, M; Brachmann, J; Breithardt, G; Huber, HG; Jung, W; et al. (2003): Mortality, Morbidity, and Complications in 3,344 Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators: Results From the German ICD Registry EURID. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 26(7p1): 1511-1518. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2003.t01-1-00219.x.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28 860 Danish patients. *EP – Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Kron, J; Herre, J; Graham Renfroe, E; Rizo-Patron, C; Raitt, M; Halperin, B; et al. (2001): Lead- and device-related complications in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators Trial. *American Heart Journal* 141(1): 92-98. DOI: 10.1067/mhj.2001.111261.
- Link, MS; Estes, NAM III; Griffin, JJ; Wang, PJ; Maloney, JD; Kirchhoffer, JB; et al. (1998): Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.

- Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. EP – Europace 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.
- Peterson, PN; Daugherty, SL; Wang, Y; Vidaillet, HJ; Heidenreich, PA; Curtis, JP; et al. (2009): Gender Differences in Procedure-Related Adverse Events in Patients Receiving Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy. Circulation 119(8): 1078-1084. DOI: 10.1161/circulationaha.108.793463.
- Rosenqvist, M; Beyer, T; Block, M; den Dulk, K; Minten, J; Lindemans, F (1998): Adverse Events With Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillators. A Prospective Multicenter Study. Circulation 98(7): 663-670. DOI: 10.1161/01.cir.98.7.663.
- Zhan, C; Baine, WB; Sedrakyan, A; Steiner, C (2008): Cardiac Device Implantation in the United States from 1997 through 2004: A Population-based Analysis. JGIM – Journal of General Internal Medicine 23(Suppl. 1): 13-19. DOI: 10.1007/s11606-007-0392-0.

51186: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel

Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus

Hintergrund

ICD-Patientinnen und ICD-Patienten unterscheiden sich hinsichtlich des Lebensalters und des Risikoprofils von Herzschrittmacherpatienten. Die Ergebnisse empirischer Studien zur Sterblichkeit sind allerdings aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen.

Al-Khatib et al. (2008) untersuchten das Outcome von 8.581 Patientinnen und Patienten mit ICD. Die Ein-Jahres-Sterblichkeitsrate betrug 13,5 %. Risikofaktoren für erhöhte Sterblichkeit waren Alter, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, chronische Lungenerkrankung, Demenz, Diabetes mellitus, Krebserkrankung, pAVK und Niereninsuffizienz.

Tabelle 1 gibt einige Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien wieder.

Ergebnisse aus Deutschland liegen aus dem EURID-Register vor. Von 1998 bis 2000 lag die 12-Monats-Sterblichkeit bei 3.344 Patientinnen und Patienten bei 6,5 %.

Ergebnisse aus 2 Einzelcenterstudien:

Thibodeau et al. (2008) berichten eine jährliche Sterberate von 11,3 % nach ICD-Implantation. Alter et al. (2005) dokumentierten einen perioperativen Todesfall von 440 Patientinnen und Patienten in einem Krankenhaus.

Sterblichkeit im Krankenhaus:

Zhan et al. (2008) berichten aus den USA für das Jahr 2004 eine Sterblichkeit im Krankenhaus bei CRT-D von 0,93 % (n = 6.752) bzw. bei ICD von 0,75 % (n = 13.577). Nach den bisher vorliegenden Bundesauswertungen der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) lag die Sterblichkeit im Krankenhaus bei ICD-Implantationen für die Erfassungsjahre 2011 (n = 28.452) und 2012 (n = 29.574) bei 0,6 % bzw. 0,5 % (AQUA 2013b). Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist somit bei der Implantation von Defibrillatoren deutlich niedriger als bei der Implantation von Herzschrittmachern, bei der bei 1,3 % der Eingriffe Todesfälle auftraten (AQUA 2013a, Ergebnis für das Erfassungsjahr 2012, n = 76.233).

Zhan et al. (2008) ermittelten die folgenden Risikofaktoren der Sterblichkeit im Krankenhaus: Alter, Komorbiditäten, Art der Aufnahme (Elektiv vs. Notfall), Kostenträger der Behandlung sowie strukturelle Merkmale der implantierenden Einrichtung.

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingeführt, um die Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Das Risikomodell berücksichtigt Risiken wie Lebensalter, Niereninsuffizienz und Herzinsuffizienz. Da

im Modul 09/4 neben den ICD-Erstimplantationen auch Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator dokumentiert werden, war zu überprüfen, ob die Systemumstellung von Schrittmacher auf ICD als zusätzlicher Faktor einbezogen werden muss. Es zeigte sich allerdings, dass „Systemumstellung“ keinen statistisch signifikanten unabhängigen Beitrag zur Vorhersage der Sterblichkeit leistet. Das mit der Systemumstellung verbundene Risiko wird offenbar bereits durch die im Modell enthaltenen Risikofaktoren abgedeckt (ASA, Herzinsuffizienz etc.). Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Ab dem Erfassungsjahr 2015 werden Behandlungsfälle, bei denen keine gültigen Angaben zur linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) oder zur Nierenfunktion vorliegen, nicht mehr aus der Grundgesamtheit des Indikators zur adjustierten Sterblichkeit ausgeschlossen.

Tabelle 1: Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien

Studie	Autor(en)	Beobachtungszeitraum	N	Sterblichkeit
AMIOVIRT	Strickberger et al. 2003	26 Monate	51	11,8 %
AVID	AVID Investigators 1997	18 Monate	507	15,8 %
COMPANION	Bristow et al. 2004	12 Monate	595	12 %
CIDS	Connolly et al. 2000	12 Monate	328	9,5 %
		24 Monate		14,8 %
		36 Monate		23,3 %
CASH	Kuck et al. 2000	57 Monate	99	36,4 %
DEFINITE	Kadish et al. 2004	24 Monate	229	7,9 %
MADIT 2	Moss et al. 2002	20 Monate	742	14,2 %

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
16:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
17:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
18.1:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
18.2:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
20:B	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	M	1 = <= 1,5 mg/dl (<= 133 µmol/l) 2 = > 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis <= 2,5 mg/dl (<= 221 µmol/l) 3 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig 4 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt	NIERENFUNKTION
23:B	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	K	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige	FUEHSYMPINDEXARR
40:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms	AVBLOCK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ab- lation (geplant/durchgeführt)	
63:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Auf- nahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	51186	
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Berechnungsart	Logistische Regression (O/E)	
Referenzbereich 2020	≤ 6,96 (95. Perzentil)	
Referenzbereich 2019	≤ 4,71 (95. Perzentil)	
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-	
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-	
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression	
Erläuterung der Risikoadjustierung	-	
Rechenregeln	Zähler Verstorbene Patientinnen und Patienten Nenner Alle Patientinnen und Patienten O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für ID 51186	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Teildatensatzbezug	09/4:B	
Zähler (Formel)	O_51186	
Nenner (Formel)	E_51186	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_51186
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51186
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Rate an Todesfällen
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	ENTLGRUND %==% " 07 "

	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	E_51186
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51186
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für ID 51186
	Operator	Mittelwert
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	fn_M09N4Score_51186
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_M09N4Score_51186	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Risikofaktoren

Referenzwahrscheinlichkeit: 0,010 % (Odds: 0,000)					
Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	95 %-Vertrauensbereich
Konstante	-9,206454535309035	0,482	-19,082	-	-
Alter (linear zwischen 40 und 90 Jahren)	0,066361848385786	0,010	6,399	1,069	1,047 - 1,091
Herzinsuffizienz NYHA III	0,372804212350264	0,218	1,714	1,452	0,948 - 2,224
Herzinsuffizienz NYHA IV	1,681361908334391	0,286	5,886	5,373	3,069 - 9,405
ASA-Klassifikation 3	0,724155645590466	0,326	2,218	2,063	1,088 - 3,912
ASA-Klassifikation 4	1,391904421818289	0,360	3,869	4,023	1,987 - 8,142
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) pro Prozentpunkt, Ejektionsfraktion unter 29 %	-0,020547953150668	0,020	-1,006	0,980	0,941 - 1,020
Nierenfunktion: Kreatinin > 1,5 mg/dl bis <= 2,5 mg/dl	1,086046327132065	0,203	5,354	2,963	1,991 - 4,409
Nierenfunktion: Kreatinin > 2,5 mg/dl, nicht dialysepflichtig	1,669248338240119	0,314	5,309	5,308	2,866 - 9,831
Nierenfunktion: Kreatinin > 2,5 mg/dl, dialysepflichtig	2,179534368705122	0,315	6,921	8,842	4,770 - 16,392
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Kardiogener Schock	0,747388729120200	0,439	1,701	2,111	0,892 - 4,997
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Herz-Kreislaufstillstand	1,239844379475226	0,199	6,215	3,455	2,337 - 5,108
AV-Block II. oder III. Grades	0,555769859524683	0,215	2,588	1,743	1,144 - 2,656

Literatur

- Al-Khatib, SM; Greiner, MA; Peterson, ED; Hernandez, AF; Schulman, KA; Curtis, LH (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002–2005. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 1(4): 240-249. DOI: 10.1161/circep.108.777888.
- Alter, P; Waldhans, S; Plachta, E; Moosdorf, R; Grimm, W (2005): Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 28(9): 926-932. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013a): 09/1 - Herzschrittmacher-Implantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. Erstellt am: 30.05.2013. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_09N1-HSM-IMPL_2012.pdf (abgerufen am: 09.01.2019).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013b): 09/4 - Implantierbare Defibrillatoren-Implantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. Erstellt am: 30.05.2013. Göttingen: AQUA. URL: http://www.sqg.de/sqg/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_09n4-DEFI-IMPL_2012.pdf (abgerufen am: 09.01.2019).
- Thibodeau, JB; Pillarisetti, J; Khumri, TM; Jones, PG; Main, ML (2008): Mortality Rates and Clinical Predictors of Reduced Survival After Cardioverter Defibrillator Implantation. *American Journal of Cardiology* 101(6): 861-864. DOI: 10.1016/j.amjcard.2007.10.048.
- Zhan, C; Baine, WB; Sedrakyan, A; Steiner, C (2008): Cardiac Device Implantation in the United States from 1997 through 2004: A Population-based Analysis. *JGIM – Journal of General Internal Medicine* 23(Suppl. 1): 13-19. DOI: 10.1007/s11606-007-0392-0.

132000: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren

Qualitätsziel

Möglichst hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat bzw. Sonde)

Hintergrund

Hinweis zur Berechnung des Indikators:

Daten, die eine Verknüpfung von QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte einer Patientin oder eines Patienten ermöglichen, werden im QS-Verfahren Implantierbare Defibrillatoren seit dem Erfassungsjahr 2018 erhoben. Daher gibt es im aktuellen Erfassungsjahr keine ICD-Erstimplantationen, für die ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von sechs Jahren nach ICD-Erstimplantation vorliegt. Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis ICD-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

Der Indikator zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten

Aggregatprobleme:

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von ICD-Aggregaten v. a. in der Dekade von 1989 (52,5 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) bis 1998 (5,6 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) deutlich verbessert hat. Danach stieg die Rate an Fehlfunktionen bis 2001 (26,3 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) leicht an, um daraufhin wieder zu sinken. Die registrierten Fehlfunktionen traten bei ICD-Aggregaten deutlich häufiger auf als bei Schrittmacheraggregaten und wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.

Knops et al. (2009) untersuchten den Anteil verschiedener Indikationen zum Wechsel des Aggregats bzw. des gesamten ICD-Systems an allen Wechseloperationen: Bei 14,8 % der Indikationen zum Wechsel lag ein Rückruf des Herstellers vor und bei 4,4 % der Indikationen eine Fehlfunktion des ICD-Systems.

Reoperationen aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung bzw. eines technischen Fehlers des Aggregats sind mit einer nicht unerheblichen Komplikationsrate belastet (Costea et al. 2008, Gould et al. 2006).

Sondenprobleme:

Eckstein et al. (2008) ermitteln eine Rate an (eine Revision nach sich ziehenden) elektrischen Sondenfehlern von 2,5 % innerhalb von 5 Jahren nach der ICD-Implantation; die Hälfte dieser Sondenfehler sind Isolationsdefekte oder Sondenbrüche. Die anhand der Daten der externen stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2018 errechnete Rate an sondenbezogenen Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) beträgt 2,5 % (853 / 34.448) (IQTIG 2019). Als Risikofaktoren für Sondenfehler gelten ein relativ geringes Alter

(unter 50 Jahre) und regelmäßige physische Aktivität (Morrison et al. 2010) sowie spezifische Fehlfunktionen des implantierten Sondenmodells (Liu et al. 2014, Seifert et al. 2013).

Ein Sondenbruch oder Isolationsdefekt kann für die Patientinnen und Patienten schwerwiegende Folgen haben, wie beispielsweise die Abgabe inadäquater Schocks (Abdelhadi et al. 2013, Eckstein et al. 2008) oder sogar das Versterben der Patientinnen und Patienten, wenn eine effektive Therapieabgabe ausbleibt (Hauser et al. 2012). Zudem treten Sondenprobleme bei Patientinnen und Patienten, die bereits einer Revision aufgrund von Sondenproblemen unterzogen wurden, deutlich häufiger auf als bei Patientinnen und Patienten mit einem bislang komplikationsfreien Behandlungsverlauf. Ist der Defibrillationsanteil der Sonde intakt, lässt sich der Sondenfehler durch die Implantation einer zusätzlichen Pace-/Sense-Sonde beheben; ansonsten ist eine Neuimplantation der Sonde indiziert (Eckstein et al. 2008).

Der Follow-up-Zeitraum wird auf 6 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne als Regellaufzeit für viele ICD-Aggregate gelten kann, wobei CRT-D-Systeme eine etwas geringere mittlere Laufzeit aufweisen. In den esQS-Daten des Erfassungsjahres 2017 liegt die durchschnittliche Aggregatlaufzeit bei 6,5 Jahren (Median: 6 Jahre) (IQTIG 2018). Thijssen et al. (2012) berichten eine mittlere Laufzeit von 5,5 Jahren, Kramer et al. (2013) dagegen nur eine Median-Laufzeit von 4,6 Jahren. Zudem ermitteln Liu et al. (2014), dass noch knapp 90 % der ICD-Sonden nach 5 Jahren fehlerfrei funktionieren.

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von implantierbaren Defibrillatoren als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen bzw. Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen sowie Explantation, sofern diese aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 6 Jahren nach der Defibrillator-Implantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) ICD- oder Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Da Daten zu Implantationen mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von sechs Jahren noch nicht vorliegen, wird dieser Indikator nicht ausgewertet; es werden vorerst ausschließlich Kennzahlen ausgewertet.

Da das taggenaue OP-Datum (sowohl für die ICD-Erstimplantation als auch für den Folgeeingriff) erst ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Berechnung des Indikators zur Verfügung steht, wird übergangsweise anhand des OP-Quartals ermittelt, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies hat zur Folge, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden, da in diesen Fällen nicht exakt bestimmt werden kann, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies führt zu einer etwas ungenaueren Indikatorberechnung als bei einer Berechnung anhand des OP-Datums, die jedoch hinnehmbar ist, da nur ein sehr kleiner Teil des sechsjährigen Follow-up-Zeitraums hiervon betroffen ist.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
63:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal
09/5: 14:B	Indikation zum Aggregatwechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND
09/5: 15:B	Ort der letzten ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
09/5: EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal
09/6: 15:B	Indikation zum Eingriff am Aggregat	M	0 = keine aggregatbezogene Indikation 1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM
09/6: 19:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
09/6: 27:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVOINDIK
09/6: 32:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
09/6: 38:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE2INDIK
09/6: 44:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE3INDIK
09/6: 50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation	DEFIASONANDINDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevision 9 = sonstige	
09/6: EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	132000
Bezeichnung	Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Referenzbereich 2019	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Der Referenzbereich wird ausgesetzt, bis vollständig beobachtete Follow-up-Zeiträume von sechs Jahren nach ICD-Erstimplantation vorliegen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Vergleichszeitpunkt	6 Jahre nach ICD-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel oder im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von Hardwareproblemen durchgeführten Eingriffe innerhalb von sechs Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von sechs Jahren beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Erläuterung der Rechenregel	<p>Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von sechs Jahren beobachtet wurde. Da erst seit dem Erfassungsjahr 2018 Daten erhoben werden, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte einer Patientin bzw. eines Patienten ermöglichen, liegen für das aktuelle Erfassungsjahr keine ICD-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von sechs Jahren vor. Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.</p> <p>Da das Datenfeld „Indikation zum Aggregatwechsel“ aus dem Modul 09/5 im Erfassungsjahr 2018 nicht erhoben wurde, werden Folgeeingriffe aufgrund</p>

	<p>von Aggregatwechseln aus diesem Erfassungsjahr im Indikator nicht als Zähler-Ereignisse bewertet.</p> <p>Da das taggenaue OP-Datum für die Berechnung des Indikators derzeit noch nicht verfügbar ist, wird die Beobachtungszeit zwischen Erst- und Folgeeingriff anhand des OP-Quartals berechnet. Dabei wird für den Ersteingriff das frühestmögliche und für den Folgeeingriff das spätestmögliche Datum des entsprechenden Quartals imputiert und auf Basis der imputierten OP-Daten die Beobachtungszeit berechnet. Dies führt dazu, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden.</p>
<p>Teildatensatzbezug</p>	<p>ICD_HWP:FU</p>
<p>Beschreibung Teildatensatz</p>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz ICD_HWP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller ICD-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems oder einer Infektion bzw. Aggregatperforation) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz ICD_HWP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensierung (in Tagen), berechnet über das Jahr und Quartal der Eingriffe <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>
<p>Formel</p>	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] - 1L follow_up_rate(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N4"), denominator = to_year(opquartal) %==% AJ & ENTLGRUND %!=% "07" & !fn_SystemumstellungSMzuICD, numerator = !is.na(FU_opquartal) & (FU_AGGWECHSIND %in% c(2,9) (FU_AGGREGATPROBLEM %in% c(3,9) FU_DEFIASONVOINDIK %==% 10 FU_DEFIASONVEINDIK %==% 11 FU_DEFIASONVE2INDIK %==% 10 FU_DEFIASONVE3INDIK %==% 10 FU_DEFIASONANDINDIK %==% 7 ((FU_DEFIASONVOINDIK %==% 2 FU_DEFIASONVEINDIK %==% 2 FU_DEFIASONVE2INDIK %==% 2 FU_DEFIASONVE3INDIK %==% 2 FU_DEFIASONANDINDIK %==% 2) &</pre>

	<pre> Beobachtungszeit %>% 365))) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) & Beobachtungszeit %<=% 2190) </pre>
Verwendete Funktionen	fn_SystemumstellungSMzuICD
Verwendete Listen	OPS_SystemumstellungSMzuICD
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Nicht vergleichbar

Literatur

- Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; et al. (2013): Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-365. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.10.045.
- Costea, A; Rardon, DP; Padanilam, BJ; Fogel, RI; Prystowsky, EN (2008): Complications Associated with Generator Replacement in Response to Device Advisories. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 19(3): 266-269. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2007.01047.x.
- Eckstein, J; Koller, MT; Zabel, M; Kalusche, D; Schaer, BA; Osswald, S; et al. (2008): Necessity for Surgical Revision of Defibrillator Leads Implanted Long-Term. Causes and Management. *Circulation* 117(21): 2727-2733. DOI: 10.1161/circulationaha.107.740670.
- Gould, PA; Krahn, AD (2006): Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1907-1911. DOI: 10.1001/jama.295.16.1907.
- Hauser, RG; Abdelhadi, R; McGriff, D; Retel, LK (2012): Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 9(8): 1227-1235. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.03.048.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Stand: 01.08.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/09n5defiaggw/QSKH_09n5-DEFI-AGGW_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf (abgerufen am: 05.12.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018. Stand: 23.07.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/09n6defirev/QSKH_09n6-DEFI-REV_2018_BUAW_V02_2019-07-23.pdf (abgerufen am: 05.12.2019).
- Knops, P; Theuns, DAMJ; Res, JCI; Jordaens, L (2009): Analysis of Implantable Defibrillator Longevity Under Clinical Circumstances: Implications for Device Selection. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 32(10): 1276-1285. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2009.02482.x.
- Kramer, DB; Kennedy, KF; Noseworthy, PA; Buxton, AE; Josephson, ME; Normand, S-L; et al. (2013): Characteristics and Outcomes of Patients Receiving New and Replacement Implantable Cardioverter-Defibrillators. Results From the NCDR. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 6(4): 488-497. DOI: 10.1161/circoutcomes.111.000054.
- Liu, J; Brumberg, G; Rattan, R; Patel, D; Adelstein, E; Jain, S; et al. (2014): Longitudinal Follow-Up of Implantable Cardioverter Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology* 113(1): 103-106. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.08.046.
- Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.

Morrison, TB; Rea, RF; Hodge, DO; Crusan, D; Koestler, C; Asirvatham, SJ; et al. (2010): Risk Factors for Implantable Defibrillator Lead Fracture in a Recalled and a Nonrecalled Lead. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(6): 671-677. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01683.x.

Seifert, M; Neuss, M; Schöpp, M; Koban, C; Butter, C (2013): Laufzeit und Komplikationen (außer Infektionen) von ICD-Sonden. Sind ICD-Sonden heute besser? *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 24(3): 141-147. DOI: 10.1007/s00399-013-0278-2.

Thijssen, J; Borleffs, CJW; van Rees, JB; Man, S; de Bie, MK; Venlet, J; et al. (2012): Implantable cardioverter-defibrillator longevity under clinical circumstances: An analysis according to device type, generation, and manufacturer. *Heart Rhythm* 9(4): 513-519. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.11.022.

132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel

Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator

Hintergrund

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Defibrillatorsystems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator zu Hardwareproblemen (ID 132000) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation), sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation des Aggregats aufgetreten sind.

Persson et al. (2014) kommen in einer Übersichtsarbeit zu Komplikationen nach ICD-Eingriffen zu der Einschätzung, dass perioperative Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts selten sind und dass für spätere Komplikationen keine verlässlichen Angaben vorliegen. Einige relevante Ergebnisse sollen dennoch berichtet werden.

Duray et al. (2009) führten eine Follow-up-Auswertung bei 816 Patientinnen und Patienten, denen zwischen 2000 und 2007 implantierbare Defibrillatoren implantiert wurden (mittleres Follow-up-Intervall: 31 Monate) durch. Die Inzidenz von Revisionseingriffen betrug 5,8 % (5,8 Eingriffe / 100 Patientenjahre). Häufigster Revisionsgrund waren Sondenprobleme (3,8 Eingriffe / 100 Patientenjahre).

Kirkfeldt et al. (2014) berichten über Ergebnisse eines 6-Monats-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen. Insgesamt traten bei 9,5 % der erfassten Patientinnen und Patienten Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums auf. Aus der Tabelle 1 bei Kirkfeldt et al. (2014) ergibt sich die folgende Aufschlüsselung der Komplikationshäufigkeit nach Eingriffen bei Rhythmusimplantaten:

- Herzschrittmacher: Einkammersysteme 6,9 %, Zweikammersysteme 8,9 %, CRT-P 9,6 %
- ICD: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-P 17,8 %

Nach diesen Ergebnissen sind Komplikationen bei ICD häufiger als bei Herzschrittmachern, bei Zweikammersystemen häufiger als bei Einkammersystemen sowie bei CRT häufiger als bei konventionellen Systemen. Etwa ein Drittel der Komplikationen (3,1 %) sind Sondenkomplikationen (einschließlich Myokardperforation). Der Anteil der Taschenprobleme (ohne Infektionen) liegt bei 3 %.

Palmisano et al. (2013) berechneten für ein Längsschnitt-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen folgende jährliche Komplikationsraten:

- Herzschrittmacher-Implantation: 1,7 %
- ICD-Implantation: 3,5 %
- CRT-Implantation: 9,5 %
- Aggregatwechsel (für alle Systeme): 1,7 %

Wie Palmisano et al. (2013) mitteilen, ist die hohe Komplikationsrate bei CRT-Systemen primär auf Probleme der linksventrikulären Sonde und auf Infektionen zurückzuführen.

In der Untersuchung von Kramer et al. (2013) wurde für ICD-Implantationen eine Komplikationsrate von 3,2 % (Follow-up-Median: 2 Jahre) und für Aggregatwechsel von 0,9 % (Follow-up-Median: 2,5 Jahre) ermittelt. Die Komplikationen nach Erstimplantation waren zu jeweils knapp einem Drittel Sondendislokationen und Hämatome (1 % und 0,9 %).

Es ist schwierig, aus den vorliegenden Untersuchungen Schätzungen der Inzidenz von Komplikationen nach ICD-Eingriffen abzuleiten. Gründe hierfür sind u. a. unterschiedliche Follow-up-Intervalle und unterschiedliche Definitionen dessen, was als „Komplikation“ gelten soll. So sind bei Kirkfeldt et al. (2014) auch „minor complications“ eingeschlossen, die nicht unbedingt zu einer erneuten stationären Behandlung führen.

Charakteristische Unterschiede resp. Risikofaktoren sind jedoch erkennbar:

- Bei implantierbaren Defibrillatoren sind Komplikationen häufiger als bei Herzschrittmachern.
- Bei Zweikammersystemen sind Komplikationen häufiger als bei Einkammersystemen; bei CRT-Systemen wiederum häufiger als bei Zweikammersystemen.
- Nach Aggregatwechseln sind weniger Komplikationen zu befürchten als bei Erstimplantationen.

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen bzw. Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen sowie Explantation, sofern diese aufgrund eines prozedurassoziierten Problems innerhalb eines Jahres nach der Defibrillator-Implantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) ICD- oder Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2019.

Da das taggenaue OP-Datum (sowohl für die ICD-Erstimplantation als auch für den Folgeeingriff) erst ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Berechnung des Indikators zur Verfügung steht, wird übergangsweise anhand des OP-Quartals ermittelt, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies hat zur Folge, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden, da in diesen Fällen nicht exakt bestimmt werden kann, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies führt zu einer etwas ungenaueren Indikatorberechnung als bei einer Berechnung anhand des OP-Datums, die jedoch hinnehmbar ist, da die bisherigen Auswertungen der Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung zeigen, dass der überwiegende Teil der Komplikationen, die zu einem Folgeeingriff führen, in den ersten Monaten nach der Erstimplantation auftreten und nicht erst gegen Ende des einjährigen Follow-up-Zeitraums.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
63:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal
09/5: 15:B	Ort der letzten ICD-(o- der Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
09/5: EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal
09/6: 16:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/6: 19:B	Ort der letzten ICD- (o- der Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
09/6: 27:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVOINDIK
09/6: 32:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
09/6: 38:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE2INDIK
09/6: 44:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE3INDIK
09/6: 50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevi- sion 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
09/6: EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	132001
Bezeichnung	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Multiplikatives Hazard-Modell (O/E)
Referenzbereich 2020	≤ 2,63 (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ 2,77 (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Systems (Anzahl der Sonden) und des Geschlechts des Patienten
Erläuterung der Risikoadjustierung	<p>Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier-Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019. Basierend auf diesen Kaplan-Meier-Kurven wird für jeden Fall die erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum (als „expected_events_132001“) berechnet, welche als Kennzahl E_132001 ausgegeben wird.</p> <p>Details zur statistischen Methodik sind auf der Homepage des IQTIG im Bereich „Biometrische Methoden“ dokumentiert.</p>
Vergleichszeitpunkt	1 Jahr nach ICD-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2019), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132001</p>

Zensierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Erläuterung der Rechenregel	<p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2019. Alle ICD-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2019 (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <p>Da das taggenaue OP-Datum für die Berechnung des Indikators derzeit noch nicht verfügbar ist, wird die Beobachtungszeit zwischen Erst- und Folgeeingriff anhand des OP-Quartals berechnet. Dabei wird für den Ersteingriff das frühestmögliche und für den Folgeeingriff das spätestmögliche Datum des entsprechenden Quartals imputiert und auf Basis der imputierten OP-Daten die Beobachtungszeit berechnet. Dies führt dazu, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden.</p>
Teildatensatzbezug	ICD_PAP:FU
Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz ICD_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller ICD-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems oder einer Infektion bzw. Aggregatperforation) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz ICD_PAP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensierung (in Tagen), berechnet über das Jahr und Quartal der Eingriffe <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>
Formel	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N4"), denominator = to_year(opquartal) %==% AJ & ENTLGRUND %!=% "07" & !fn_SystemumstellungSMzuICD, numerator = !is.na(FU_opquartal) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(1,9) FU_DEFIASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_DEFIASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_DEFIASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) </pre>

	<pre>FU_DEFIASONVE3INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_DEFIASONANDINDIK %in% c(1,2,3,5,9)) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_132001")</pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_132001
	Bezug zu QS-Ergebnissen	132001
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	ICD_PAP:FU
	Formel	<pre>result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132001") as_o_indicator_result(result)</pre>
	Darstellung	-
	Grafik	-
		E (expected)
Art des Wertes		Kalkulatorische Kennzahl
ID		E_132001
Bezug zu QS-Ergebnissen		132001
Bezug zum Verfahren		DeQS
Sortierung		-
Rechenregel		Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132001
Operator		Anzahl
Teildatensatzbezug		ICD_PAP:FU
Formel		<pre>result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132001") as_e_indicator_result(result)</pre>
Darstellung		-
Grafik		-
Verwendete Funktionen		fn_SystemumstellungSMzuICD
Verwendete Listen	OPS_SystemumstellungSMzuICD	
Darstellung	-	
Grafik	-	

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen
--

Eingeschränkt vergleichbar

Literatur

- Duray, GZ; Schmitt, J; Cicek-Hartvig, S; Hohnloser, SH; Israel, CW (2009): Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and biventricular devices. EP – Europace 11(3): 297-302. DOI: 10.1093/europace/eun322.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jørgensen, OD; Nielsen, JC (2014): Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. European Heart Journal 35(18): 1186-1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf511.
- Kramer, DB; Kennedy, KF; Noseworthy, PA; Buxton, AE; Josephson, ME; Normand, S-L; et al. (2013): Characteristics and Outcomes of Patients Receiving New and Replacement Implantable Cardioverter-Defibrillators. Results From the NCDR. Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes 6(4): 488-497. DOI: 10.1161/circoutcomes.111.000054.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. EP – Europace 15(4): 531-540. DOI: 10.1093/europace/eus337.
- Persson, R; Earley, A; Garlitski, AC; Balk, EM; Uhlig, K (2014): Adverse events following implantable cardioverter defibrillator implantation: a systematic review. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 40(2): 191-205. DOI: 10.1007/s10840-014-9913-z.

132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel

Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator

Hintergrund

Der Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst früh auftretende infektiöse Komplikationen eines Schrittmachersystems:

- Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats nicht länger als ein Jahr zurückliegt
- Sondeninfektion, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt

Infektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern oder Implantierbaren Defibrillatoren (ICD) – und nach Folgeeingriffen (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung). Infektionen können die Aggregattasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola und Darouiche 2011, Uslan und Baddour 2006).

Infektionen stellen eine ICD-bezogene Komplikation mit schweren Folgen auf die Mortalität, die Anzahl und Komplexität der notwendigen Folgeeingriffe und auf die zusätzliche stationäre Verweildauer der Patientinnen und Patienten dar (Palmisano et al. 2013). In der Regel ist zur erfolgreichen Behandlung der Infektion die komplette Explantation des ICD-Systems notwendig; dies erfordert komplexe Eingriffe, die ausschließlich von erfahrenen Operateuren durchgeführt werden sollten (Nof und Epstein 2013).

Nery et al. (2010) berichten eine Infektionsrate von 1 % nach Operationen in Zusammenhang mit einer Schrittmacher- oder ICD-Therapie, wobei viele dieser Infektionen bereits innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff diagnostiziert werden. Mittal et al. (2014) ermitteln Infektionsraten von 3,5 % für Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-D-System und von 1,2 % für alle anderen ICD-Patientinnen und ICD-Patienten. Nach Landolina et al. (2011) beträgt die Inzidenz von Infektionen nach Implantation eines biventrikulären Defibrillators 1 % pro Jahr.

Mittal et al. (2014) ermitteln folgende Risikofaktoren für das Auftreten einer Infektion: frühere Revision an der Aggregattasche, männliches Geschlecht, Diabetes, Upgrade des ICD-Systems, Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und eine eingeschränkte Nierenfunktion. Nach Nery et al. (2010) sind ein implantiertes CRT-D- bzw. Zweikammersystem sowie die Durchführung eines Folgeeingriffs inklusive Austausch des ICD-Systems mit einem höheren Risiko für die Entwicklung einer Infektion assoziiert. Romeyer-Bouchard et al. (2010) nennen schließlich eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie eine vorangehende Revision aufgrund einer nicht-infektiösen Komplikation als signifikante Risikofaktoren bei CRT-D-Patientinnen und CRT-D-Patienten.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Infektion durch die Vermeidung sonstiger prozedurassoziierter Komplikationen sowie unnötig langer Operationszeiten reduziert werden kann. Auch antiseptische Operationstechniken tragen zu einer Verminderung dieses Risikos bei. Zwei Studien ermitteln zudem ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko für Implantationen von Defibrillatoren, die durch Ärzte mit geringerer Operationserfahrung (gemessen an der Zahl durchgeführter ICD-Implantationen)

durchgeführt wurden (Nof und Epstein 2013, Al-Khatib et al. 2005).

Ein Follow-up-Zeitraum von einem Jahr wird gewählt, da dies dem Definitionsintervall einer nosokomialen Infektion nach Implantat-Eingriffen entspricht. Zudem entwickeln sich Infektionen meist innerhalb des ersten Jahres nach dem ICD-Eingriff (Palmisano et al. 2013).

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen und Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen sowie Explantation, sofern diese aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach der Defibrillator-Implantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) ICD- oder Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2019. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Da das taggenaue OP-Datum (sowohl für die ICD-Erstimplantation als auch für den Folgeeingriff) erst ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Berechnung des Indikators zur Verfügung steht, wird übergangsweise anhand des OP-Quartals ermittelt, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies hat zur Folge, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden, da in diesen Fällen nicht exakt bestimmt werden kann, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies führt zu einer etwas ungenaueren Indikatorberechnung als bei einer Berechnung anhand des OP-Datums, die jedoch hinnehmbar ist, da die bisherigen Auswertungen der Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung zeigen, dass der überwiegende Teil der Komplikationen, die zu einem Folgeeingriff führen, in den ersten Monaten nach der Erstimplantation auftreten und nicht erst gegen Ende des einjährigen Follow-up-Zeitraums.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
63:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal
09/5: 15:B	Ort der letzten ICD-(o- der Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
09/5: EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal
09/6: 16:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/6: 19:B	Ort der letzten ICD- (o- der Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
09/6: 27:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVOINDIK
09/6: 32:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
09/6: 38:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE2INDIK
09/6: 44:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE3INDIK
09/6: 50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevi- sion 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
09/6: EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	132002
Bezeichnung	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Multiplikatives Hazard-Modell (O/E)
Referenzbereich 2020	≤ 3,80 (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ 4,12 (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung des Status zu Diabetes mellitus und Geschlecht des Patienten
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier-Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019. Basierend auf diesen Kaplan-Meier-Kurven wird für jeden Fall die erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum (als „expected_events_132002“) berechnet, welche als Kennzahl E_132002 ausgegeben wird. Details zur statistischen Methodik sind auf der Homepage des IQTIG im Bereich „Biometrische Methoden“ dokumentiert.
Vergleichszeitpunkt	1 Jahr nach ICD-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Defibrillator- oder Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2019), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132002</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.

<p>Erläuterung der Rechenregel</p>	<p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2019. Alle ICD-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2019 (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <p>Da das taggenaue OP-Datum für die Berechnung des Indikators derzeit noch nicht verfügbar ist, wird die Beobachtungszeit zwischen Erst- und Folgeeingriff anhand des OP-Quartals berechnet. Dabei wird für den Ersteingriff das frühestmögliche und für den Folgeeingriff das spätestmögliche Datum des entsprechenden Quartals imputiert und auf Basis der imputierten OP-Daten die Beobachtungszeit berechnet. Dies führt dazu, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht als Zähler-Ereignisse bewertet werden.</p>
<p>Teildatensatzbezug</p>	<p>ICD_PAP:FU</p>
<p>Beschreibung Teildatensatz</p>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz ICD_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller ICD-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen ICD-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz ICD_INF:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensurierung (in Tagen), berechnet über das Jahr und Quartal der Eingriffe <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>
<p>Formel</p>	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N4"), denominator = to_year(opquartal) %==% AJ & ENTLGRUND %!=% "07" & Beobachtungszeit %>% 0 & !fn_SystemumstellungSMzuICD, numerator = !is.na(FU_opquartal) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(2,3) FU_DEFIASONVOINDIK %==% 8 FU_DEFIASONVEINDIK %==% 8 FU_DEFIASONVE2INDIK %==% 8 FU_DEFIASONVE3INDIK %==% 8 FU_DEFIASONANDINDIK %==% 4) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) &</pre>

	Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_132002")	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_132002
	Bezug zu QS-Ergebnissen	132002
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobach- tungszeitraum
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	ICD_INF:FU
	Formel	result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132002") as_o_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
		E (expected)
Art des Wertes		Kalkulatorische Kennzahl
ID		E_132002
Bezug zu QS-Ergebnissen		132002
Bezug zum Verfahren		DeQS
Sortierung		-
Rechenregel		Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobach- tungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132002
Operator		Anzahl
Teildatensatzbezug		ICD_INF:FU
Formel		result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132002") as_e_indicator_result(result)
Darstellung		-
Grafik		-
Verwendete Funktionen		fn_SystemumstellungSMzuICD
Verwendete Listen	OPS_SystemumstellungSMzuICD	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergeb- nissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Literatur

- Al-Khatib, SM; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005): The Relation Between Patients' Outcomes and the Volume of Cardioverter-Defibrillator Implantation Procedures Performed by Physicians Treating Medicare Beneficiaries. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.04.063.
- Landolina, M; Gasparini, M; Lunati, M; Iacopino, S; Boriani, G; Bonanno, C; et al. (2011): Long-Term Complications Related to Biventricular Defibrillator Implantation. Rate of Surgical Revisions and Impact on Survival: Insights From the Italian ClinicalService Database. *Circulation* 123(22): 2526-2535. DOI: 10.1161/circulationaha.110.015024.
- Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014): Cardiac implantable electronic device infections: Incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013.
- Nery, PB; Fernandes, R; Nair, GM; Sumner, GL; Ribas, CS; Menon, SMD; et al. (2010): Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers and Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(7): 786-790. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01690.x.
- Nof, E; Epstein, LM (2013): Complications of cardiac implants: handling device infections. *European Heart Journal* 34(3): 229-236. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs352.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *EP – Europace* 15(4): 531-540. DOI: 10.1093/europace/eus337.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Dauphinot, V; Messier, M; Bisch, L; Samuel, B; et al. (2010): Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *European Heart Journal* 31(2): 203-210. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp421.
- Uslan, DZ; Baddour, LM (2006): Cardiac device infections: getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 19(4): 345-348. DOI: 10.1097/01.qco.0000235160.78302.24.
- Viola, GM; Darouiche, RO (2011): Cardiovascular Implantable Device Infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-342. DOI: 10.1007/s11908-011-0187-7.

132003: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Qualitätsziel

Möglichst oft bei Entlassung aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation

Hintergrund

Bei Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Einschränkung der Pumpfunktion, bei der beide Herzkammern bzw. verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten, kann eine kardiale Resynchronisationstherapie durch Einsatz eines CRT-Systems zur Anwendung kommen. Durch eine biventrikuläre Stimulation sorgt das CRT-System wieder für eine synchrone Aktivität beider Herzkammern mit dem Ziel, die Pumpfunktion zu verbessern. Voraussetzung ist hierfür, dass neben einer rechtsventrikulären Sonde auch eine linksventrikuläre Sonde, die die Synchronisation ermöglicht, implantiert wird.

Da bei einem relevanten Anteil aller CRT-Implantationen eine erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde nicht gelingt und diese somit auch bei Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus dem Krankenhaus nicht aktiv ist, empfiehlt die Bundesfachgruppe zu prüfen, ob die Eignungskriterien für einen Qualitätsindikator vorliegen, der dieses Versorgungsdefizit adressiert. Bei Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff steigt die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen (z. B. Infektionen); zudem ist ein zentrales Ziel des Eingriffs (die Wiederherstellung der Synchronisation zwischen den Ventrikeln) bei einer nicht erfolgreichen Implantation der linksventrikulären Sonde nicht erreicht. Erfolgt in diesen Fällen (z. B. auf Patientenwunsch) auch kein Zweiteingriff und somit keine vollständige Implantation des CRT-Systems, besteht ggf. eine ausschließliche rechtsventrikuläre Stimulation, für die jedoch keine Indikation vorliegt.

Eine Prüfung, ob dieser Qualitätsindikator mit Referenzbereich eingeführt werden soll, steht derzeit noch aus.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2020

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM
55:B	Linksventrikuläre Sonde aktiv?	K	0 = nein 1 = ja	LINKSVENTSONDEAKTIVJN

Eigenschaften und Berechnung

ID	132003
Bezeichnung	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Referenzbereich 2019	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase. Eine Prüfung, ob dieser QI mit Referenzbereich eingeführt wird, steht noch aus. Der QI wird ggf. modifiziert.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit aktiver linksventrikulärer Sonde bei Entlassung Nenner Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System
Erläuterung der Rechenregel	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase. Eine Prüfung, ob dieser QI mit Referenzbereich eingeführt wird, steht noch aus. Der QI wird ggf. modifiziert.
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	LINKSVENTSONDEAKTIVJN %==% 1
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM %in% c(4,5)
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: DefiAsonIndik	
0	Systemumstellung
1	Dislokation
2	Sondenbruch/Isolationsdefekt
3	fehlerhafte Konnektion
4	Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken
5	Oversensing
6	Undersensing
7	Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg
8	Infektion
9	Myokardperforation
10	Rückruf/Sicherheitswarnung
11	wachstumsbedingte Sondenrevision
99	sonstige

Schlüssel: DefiAsonVeIndik	
0	Systemumstellung
1	Dislokation
2	Sondenbruch/Isolationsdefekt
3	fehlerhafte Konnektion
4	Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken
5	Oversensing
6	Undersensing
7	Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg
8	Infektion
9	Myokardperforation
10	ineffektive Defibrillation
11	Rückruf/Sicherheitswarnung
12	wachstumsbedingte Sondenrevision
99	sonstige

Schlüssel: EntlGrund	
01	Behandlung regulär beendet
02	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
03	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
04	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
05	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
06	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
07	Tod
08	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
09	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV)
28	Behandlung regulär beendet, beatmet entlassen
29	Behandlung regulär beendet, beatmet verlegt

Schlüssel: Herzerkrankung	
0	nein
1	ischämische Kardiomyopathie
2	Dilatative Kardiomyopathie DCM
3	Hypertensive Herzerkrankung
4	erworbener Klappenfehler
5	angeborener Herzfehler
6	Brugada-Syndrom
7	Kurzes QT-Syndrom
8	Langes QT-Syndrom
9	Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
10	Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)
11	Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)
12	short-coupled torsade de pointes VT
99	sonstige Herzerkrankung

Anhang II: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
OPS_SystemumstellungSMzuCRT	OPS	Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf CRT-D-System	5-378.bb%, 5-378.bc%, 5-378.d7%, 5-378.d8%
OPS_SystemumstellungSMzuICD	OPS	Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator	5-378.b8%, 5-378.b9%, 5-378.ba%, 5-378.bb%, 5-378.bc%, 5-378.bd%, 5-378.d4%, 5-378.d5%, 5-378.d6%, 5-378.d7%, 5-378.d8%, 5-378.d9%

Anhang III: Vorberechnungen

Vorbereitung	Dimension	Beschreibung	Wert
Auswertungsjahr	Gesamt	Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr.	2020
MedianBMI	Gesamt	Median des BMI aller Fälle, die in den QI zum Dosis-Flächen-Produkt eingehen.	27,16049383

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	<code>!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPNDEFI %==% 9</code>
fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	<code>ASONVERAMP %between% c(4.0, 30.0)</code>
fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	<code>!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9</code>
fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	<code>ASONVOPWEL %between% c(1.5, 15.0)</code>
fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV)</code>
fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1)</code>
fn_AVBlock_Ablation	boolean	AV-Block (nach Ablation)	<code>AVBLOCK %==% 7</code>
fn_BMI	float	BMI = GewichtInKG/GroesseInMeter ²	<code>ifelse(KOERPERGEWICHT %between% c(30,230) & KOERPERGROESSE %between% c(50,250), KOERPERGEWICHT / (KOERPERGROESSE/100)^2, NA_real_)</code>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_BMI_imputierteMissings	float	BMI, mit fehlenden oder unplausiblen Werten ersetzt durch den medianen BMI aller anderen Fälle	<code>ifelse(!is.na(fn_BMI), fn_BMI, VB\$MedianBMI[[1]])</code>
fn_CRTIndikation	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation)	<code>(fn_PermanentesVorhofflimmern & fn_CRTIndikation_AF) (!fn_PermanentesVorhofflimmern & (fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_CRTIndikation_SM_NOV))</code>
fn_CRTIndikation_AF	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 2. LVEF ≤ 35 % 3. optimierte medikamentöse Therapie 4. Intraventrikuläre Leitungsstörung ODER AV-Block (nach Ablation) ODER hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	<code>HERZINSUFF %in% c(3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_TherapieIneffektiv & (fn_IV_QRS120 fn_AVBlock_Ablation fn_hoheVentrikulaereStimulation)</code>
fn_CRTIndikation_SIN	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 2. LVEF ≤ 35 % 3. optimierte medikamentöse Therapie 4. Intraventrikuläre Leitungsstörung	<code>HERZINSUFF %in% c(2,3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_TherapieIneffektiv & fn_IV_QRS120</code>
fn_CRTIndikation_SM_NOV	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Keine Systemumstellung von Schrittmacher auf CRT-D-System 3. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 3. LVEF ≤ 50 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	<code>!fn_SystemumstellungSMzuCRT & HERZINSUFF %in% c(2,3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 50 & fn_hoheVentrikulaereStimulation</code>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_CRTIndikation_SM_UPG	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Systemumstellung von Schrittmacher- auf CRT-D-System 2. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 3. LVEF ≤ 35 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit 5. optimierte medikamentöse Therapie	fn_SystemumstellungSMzuCRT & HERZINSUFF %in% c(3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_hoheVentrikulaereStimulation & fn_TherapieIneffektiv
fn_hoheAtrialeStimulation	boolean	Voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit	VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL %==% 1 & VORHOFRRHYTHMUS %in% c(2,5)
fn_hoheVentrikulaereStimulation	boolean	Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation ≥ 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER %in% c(1,2)
fn_Indikation_Brugada	boolean	Prävention bei Brugada-Syndrom mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern, anhaltende Kammer-tachykardie oder Herz-Kreislauf-Stillstand • spontanes Brugada-Typ-1-EKG und Synkope • Kammerflimmern induzierbar 	HERZERKRANKUNG %==% 6 & ((INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2) FUEHSYMPPTINDEXARR %==% 1) (BRUGLEKG %==% 1 & (INDEXARRHYTHMIE %==% 4 FUEHSYMPPTINDEXARR %==% 4)) EPU2 %==% 2)
fn_Indikation_CPVT	boolean	Prävention bei katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie (CPVT) mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern • Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) • Synkope • Gabe von Betablockern 	HERZERKRANKUNG %==% 11 & (INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2,3,4) FUEHSYMPPTINDEXARR %in% c(1,4)) & BETABLOCKER %==% 1

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_DCM	boolean	<p>Prävention bei dilatativer Kardiomyopathie (DCM) mit mindestens einem der folgenden Befunde:</p> <p>Sekundärprävention:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kammerflimmern, anhaltende Kammer-tachykardie oder nicht anhaltende Kammer-tachykardie (bei Vorliegen klinischer Symptomatik) 2. kein WPW-Syndrom 3. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammer-tachykardie oder <p>Primärprävention:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NYHA II bzw. III oder NYHA IV (bei CRT-Indikation) 2. LVEF ≤ 35 % 3. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten 	<pre>HERZERKRANKUNG %==% 2 & (((INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2) (INDEXARRHYTHMIE %==% 3 & FUEHSYMPINDEXARR %in% c(1,2,3,4,5,6))) & (WPWSYNDROM %!=% 1 is.na(WPWSYNDROM)) & (KAMMERTACHYURSACHREVERS %!=% 1 is.na(KAMMERTACHYURSACHREVERS))) ((HERZINSUFF %in% c(2,3) (HERZINSUFF %==% 4 & fn_CRTIndikation)) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten)))</pre>
fn_Indikation_HCM	boolean	<p>Prävention bei hypertropher Kardiomyopathie (HCM) mit mindestens einem der folgenden Befunde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern, anhaltende Kammer-tachykardie oder Herz-Kreislauf-Stillstand (Sekundärprävention) • Risiko für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre von ≥ 4 % (berechnet mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner) oder Risiko nicht berechnet, da Leistungssportler oder Assoziation mit Stoffwechselerkrankung (Primärprävention) 	<pre>HERZERKRANKUNG %==% 9 & ((INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2) FUEHSYMPINDEXARR %==% 1) (RISKHERZTOD %>=% 4.0 RISKHERZTODNB %in% c(1,2))))</pre>
fn_Indikation_LQTS	boolean	<p>Prävention bei langem QT-Syndrom (LQTS) mit mindestens einem der folgenden Befunde:</p>	<pre>HERZERKRANKUNG %==% 8 & (</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		<ul style="list-style-type: none"> • Herz-Kreislauf-Stillstand • Kammerflimmern • Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) bei Gabe von Betablockern • Synkope bei Gabe von Betablockern 	<pre>(FUEHSYMPPTINDEXARR %==% 1 INDEXARRHYTHMIE %==% 1) (BETABLOCKER %==% 1 & (INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2,3,4) FUEHSYMPPTINDEXARR %==% 4)))</pre>
fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt	boolean	<p>Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NYHA II oder III, NYHA IV (bei CRT-Indikation) oder NYHA I (bei koronarer Herzkrankheit oder ischämischer Kardiomyopathie) 2. LVEF ≤ 35 % (bzw. LVEF ≤ 30 % bei NYHA I) 3. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten 4. kein Abstand zwischen Myokardinfarkt und ICD-Implantation ≤ 40 Tage 	<pre>(((KHKDEFI %in% c(1, 2) HERZERKRANKUNG %==% 1) & ((HERZINSUFF %==% 1 & LVEJEKFRAKTION %<=% 30) ((HERZINSUFF %in% c(2, 3) (HERZINSUFF %==% 4 & fn_CRTIndikation)) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35))) ((!KHKDEFI %in% c(1, 2) & HERZERKRANKUNG %!=% 1) & ((HERZINSUFF %in% c(2, 3) (HERZINSUFF %==% 4 & fn_CRTIndikation)) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35))) & fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten & !ABSTANDMYOINFDEFI %in% c(1, 2) & is.na(LVEFUNBEKANNT)</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Sekundaer_1	boolean	Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik: 1. Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) 2. klinische Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck) 3. das indikationsbegründende klinische Ereignis ist nicht innerhalb von 48 Stunden nach Beginn eines Myokardinfarkts eingetreten 4. kein WPW-Syndrom 5. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammertachykardie 6. keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie	<pre>INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2,3) & FUEHSYMPPTINDEXARR %in% c(1,2,3,4,5,6) & (INDEXEREIG48H %!=% 1 is.na(INDEXEREIG48H)) & (WPWSYNDROM %!=% 1 is.na(WPWSYNDROM)) & (KAMMERTACHYURSACHREVERS %!=% 1 is.na(KAMMERTACHYURSACHREVERS)) & (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH %!=% 1 is.na(KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH))</pre>
fn_Indikation_Sekundaer_2	boolean	Sekundärprävention nach Synkope: 1. Synkope 2. LVEF ≤ 35 % oder alle folgenden Befunde: a. koronare Herzkrankheit mit Myokardinfarkt b. das indikationsbegründende klinische Ereignis ist nicht innerhalb von 48 Stunden nach Beginn eines Myokardinfarkts eingetreten c. Kammertachykardie induzierbar	<pre>(INDEXARRHYTHMIE %==% 4 FUEHSYMPPTINDEXARR %==% 4) & (LVEJEKFRAKTION %<=% 35 (KHKDEFI %==% 2 & (INDEXEREIG48H %!=% 1 is.na(INDEXEREIG48H)) & EPU %==% 2))</pre>
fn_Indikation_Sekundaer_3	boolean	Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder anhaltender Kammertachykardie - nicht behandelbar, ohne Symptomatik: 1. Kammerflimmern oder anhaltende Kammertachykardie 2. das indikationsbegründende klinische Ereignis ist nicht innerhalb von 48 Stunden nach Beginn eines Myokardinfarkts eingetreten 3. kein WPW-Syndrom 4. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren	<pre>INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2) & (INDEXEREIG48H %!=% 1 is.na(INDEXEREIG48H)) & (WPWSYNDROM %!=% 1 is.na(WPWSYNDROM)) & (KAMMERTACHYURSACHREVERS %!=% 1 is.na(KAMMERTACHYURSACHREVERS)) & (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH %!=% 1 is.na(KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH))</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		Ursachen der Kammertachykardie 5. keine behandelbare idiopathische Kam- mertachykardie	
fn_Indikation_SQTS	boolean	Prävention bei kurzem QT-Syndrom (SQTS) mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern • anhaltende Kammertachykardie • Herz-Kreislauf-Stillstand 	HERZERKRANKUNG %==% 7 & (INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2) FUEHSYMPINDEXARR %==% 1)
fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde	boolean	Indikation zum CRT-System mit Vorhofsonde	fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde (!fn_PermanentesVorhofflimmern & (fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_CRTIndikation_SM_NOV))
fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde	boolean	Indikation zum CRT-System ohne Vorhofsonde	fn_PermanentesVorhofflimmern & (fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SM_NOV)
fn_Indikation_System_DDD	boolean	Indikation zum DDD	(!fn_PermanentesVorhofflimmern & !fn_CRTIndikation_SIN & !fn_CRTIndikation_SM_UPG) (!fn_PermanentesVorhofflimmern & fn_CRTIndikation_SIN & (!fn_IV_Linksschenkelblock QRSKOMPLEX %==% 2))
fn_Indikation_System_SICD	boolean	Indikation zum subkutanen ICD	!(fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_SM_UPG) & !(fn_hoheAtrialeStimulation fn_hoheVentrikulaereStimulation)
fn_Indikation_System_VDD	boolean	Indikation zum VDD	!fn_hoheAtrialeStimulation & fn_Indikation_System_DDD

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_System_VVI1	boolean	Indikation zum VVI 1	fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Indikation_System_VVI2	boolean	Indikation zum VVI 2	fn_Indikation_System_VDD
fn_Indikation_torsade_de_pointes_VT	boolean	Prävention bei short-coupled torsade de pointes VT	HERZERKRANKUNG %==% 12
fn_IV_Linksschenkelblock	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung - Linksschenkelblock	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD %==% 4
fn_IV_QRS120	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung	QRSKOMPLEX %in% c(2,3,4,5)
fn_LeitlinienkonformeIndikation	boolean	Leitlinienkonforme Indikation: Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status, nicht ASA 5 und eine der Indikationen zur Defibrillator-Implantation	ASA %!=% 5 & LEBENSERWARTUNG %==% 1 & (fn_Indikation_Brugada fn_Indikation_CPVT fn_Indikation_DCM fn_Indikation_HCM fn_Indikation_LQTS fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt fn_Indikation_Sekundaer_1 fn_Indikation_Sekundaer_2 fn_Indikation_Sekundaer_3 fn_Indikation_SQTS fn_Indikation_torsade_de_pointes_VT)
fn_LeitlinienkonformeSystemwahl	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl in Abhängigkeit des Systems und einer Angabe zur LVEF	is.na(LVEFUNBEKANNT) & ((ADEFISYSTEM %==% 1 & (fn_Indikation_System_VVI1 fn_Indikation_System_VVI2)) (ADEFISYSTEM %==% 2 & fn_Indikation_System_DDD) (ADEFISYSTEM %==% 3 & fn_Indikation_System_VDD) (ADEFISYSTEM %==% 4 & fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde) (ADEFISYSTEM %==% 5 & fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde) (ADEFISYSTEM %==% 6 & fn_Indikation_System_SICD))

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_M09N4Score_131801	float	Score zur logistischen Regression - ID 131801	<pre> # Funktion fn_M09N4Score_131801 # definiere Summationsvariable log_odds log_odds <- 0 # Konstante log_odds <- log_odds + (TRUE) * -4.394681590001529 # BMI (linear zwischen 15 und 50) log_odds <- log_odds + (pmin(pmax(15, fn_BMI_imputierteMissings), 50)) * 0.079292751222035 # BMI unbekannt oder unplausibel log_odds <- log_odds + (is.na(fn_BMI)) * 0.207775039238428 # Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds) * 100 </pre>
fn_M09N4Score_51186	float	Score zur logistischen Regression - ID 51186	<pre> # Funktion fn_M09N4Score_51186 # definiere Summationsvariable log_odds log_odds <- 0 # Konstante log_odds <- log_odds + (TRUE) * -9.206454535309035 # Alter (linear zwischen 40 und 90 Jahren) log_odds <- log_odds + (pmin(pmax(alter, 40), 90) - 40) * 0.066361848385786 # Herzinsuffizienz NYHA III log_odds <- log_odds + (HERZINSUFF %==% 3) * 0.372804212350264 # Herzinsuffizienz NYHA IV log_odds <- log_odds + (HERZINSUFF %==% 4) * 1.681361908334391 # ASA-Klassifikation 3 </pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			<pre> log_odds <- log_odds + (ASA %==% 3) * 0.724155645590466 # ASA-Klassifikation 4 log_odds <- log_odds + (ASA %==% 4) * 1.391904421818289 # Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) pro Prozentpunkt, Ejektionsfraktion unter 29 % log_odds <- log_odds + (ifelse(!is.na(LVEJEKFRAKTION), (is.na(LVEFUNBEKANNT) & LVEJEKFRAKTION %<% 29) * (LVEJEKFRAKTION - 29), 0)) * -0.020547953150668 # Nierenfunktion: Kreatinin > 1,5 mg/dl bis <= 2,5 mg/dl log_odds <- log_odds + (NIERENFUNKTION %==% 2) * 1.086046327132065 # Nierenfunktion: Kreatinin > 2,5 mg/dl, nicht dialysepflichtig log_odds <- log_odds + (NIERENFUNKTION %==% 3) * 1.669248338240119 # Nierenfunktion: Kreatinin > 2,5 mg/dl, dialysepflichtig log_odds <- log_odds + (NIERENFUNKTION %==% 4) * 2.179534368705122 # Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Kardiogener Schock log_odds <- log_odds + (FUEHSYMPINDEXARR %==% 2) * 0.747388729120200 # Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Herz-Kreislaufstillstand log_odds <- log_odds + (FUEHSYMPINDEXARR %==% 1) * 1.239844379475226 # AV-Block II. oder III. Grades log_odds <- log_odds + (AVBLOCK %in% c(3,4,5)) * 0.555769859524683 </pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			# Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds) * 100
fn_PermanentesVorhofflimmern	boolean	Permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRHYTHMUS %==% 4
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZNDEFI)
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,0 V	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.0
fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ADEFISYSTEM %!=% 3
fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ADEFISYSTEM %!=% 3
fn_SystemumstellungSMzuCRT	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher auf CRT-D-System	OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_SystemumstellungSMzuCRT
fn_SystemumstellungSMzuICD	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher auf Defibrillator	OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_SystemumstellungSMzuICD
fn_Therapieineffektiv	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie	row_sums(BETABLOCKER, ACEHEMMER, DIURETIKA, ALDOSTANTAGONIST) %>=% 2
fn_Therapieineffektiv_seit3Monaten	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (seit 3 Monaten oder länger)	MEDIKHERZINSUFFTH %==% 2 & row_sums(BETABLOCKER, ACEHEMMER, DIURETIKA, ALDOSTANTAGONIST) %>=% 2

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus)	(!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPNDEFISONDE %==% 9) & ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION %!=% 9
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP %between% c(4.0, 30.0) & ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION %!=% 9
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2	boolean	Messung: R-Amplitude der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(!is.na(ASONVE2RAMP) ASONVE2RAMPN %==% 9) & ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVE2RAMP %between% c(4.0, 30.0) & ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3	boolean	Messung: R-Amplitude der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(!is.na(ASONVE3RAMP) ASONVE3RAMPN %==% 9) & ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION3 %in% c(1,2)
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVE3RAMP %between% c(4.0, 30.0) & ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION3 %in% c(1,2)
09/6: fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9) & ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4)
09/6: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	ASONVOPWEL %between% c(1.5, 15.0) & ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4)
09/6: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V,

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV)
09/6: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Reizschwelle_implantierteVE2, fn_Reizschwelle_implantierteVE3, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVE2, fn_Amplitude_implantierteVE3)
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde)	(!is.na(ASONVEREIZ) ASONVEREIZNDEFISONDE %==% 9) & ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION %!=% 9
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,0 V	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.0 & ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION %!=% 9
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2	boolean	Messung: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde	(!is.na(ASONVE2REIZ) !is.na(ASONVE2REIZN)) & ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,0 V	ASONVE2REIZ %>% 0.0 & ASONVE2REIZ %<=% 1.0 & ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3	boolean	Messung: Reizschwelle der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde	(!is.na(ASONVE3REIZ) !is.na(ASONVE3REIZN)) & ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION3 %in% c(1,2)

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,0 V	<pre> ASONVE3REIZ %>% 0.0 & ASONVE3REIZ %<=% 1.0 & ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION3 %in% c(1,2) </pre>
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	<pre> (!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4) & ADEFISYSTEMREV %!=% 3 </pre>
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	<pre> ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4) & ADEFISYSTEMREV %!=% 3 </pre>

Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren

Da Fälle mit einer Aufnahme in 2019 und einer Entlassung in 2020 in den Datensatz 2020 eingehen (d. h. Überliegerfälle sind im Datensatz 2020 enthalten), gehen für das Erfassungsjahr 2020 tendenziell etwas mehr Fälle in die Auswertung ein als im EJ 2019. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Zusammensetzung der betrachteten Patientengrundgesamtheit die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Vergleich zu 2019 relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des EJ 2020 mit den Ergebnissen des Vorjahres als eingeschränkt vergleichbar einzustufen.

Aufgrund des ab 2020 geltenden bundesweiten Verzeichnisses der Standorte nach § 108 SGB V zugelassener Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen kann es für das Erfassungsjahr 2020 leider zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit bei den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien mit den Vorjahresergebnissen kommen. Soweit möglich wurden die Standorte aus dem Jahr 2019 in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen auf die Standorte 2020 gemappt. Die sich dabei ergebenden Herausforderungen wurden bereits seit 2019 in den G-BA-Gremien und in den regelmäßigen Verfahrensteilnehmerveranstaltungen vom IQTIG dargestellt. Nach Abschluss der Überführung der alten auf die neuen Standortnummern muss entsprechend darauf hingewiesen werden, dass nicht alle Standorte der Leistungserbringer aus den Vorjahren gemappt werden konnten.

Liegen bei einem Qualitätsindikator weitere Gründe für die Einschränkung der Vergleichbarkeit vor, sind diese in der Spalte „Erläuterung“ erwähnt.

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2020

Indikator		Anpassung im Vergleich zum Vorjahr			
ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
50055	Leitlinienkonforme Indikation	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-

Indikator		Anpassung im Vergleich zum Vorjahr			
ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
131801	Dosis-Flächen-Produkt	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2019 neu ermittelt. Mit den Rechenregeln des Jahres 2020 Neuberechnete Ergebnisse für das Jahr 2019 sind mit den Ergebnissen für das Jahr 2020 eingeschränkt vergleichbar.
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	Nein	Nein	Eingeschränkt vergleichbar	-
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2019 neu ermittelt. Mit Rechenregeln des Jahres 2020 Neuberechnete Ergebnisse für das Jahr 2019 sind mit den Ergebnissen für das Jahr 2020 eingeschränkt vergleichbar.
132000	Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	Nein	Ja	Nicht vergleichbar	Die Beobachtungszeit in der Formel wurde von 2920 Tage auf 2190 Tage angepasst. Es handelt sich um eine Fehlerkorrektur, da für diesen Indikator ein Follow-up-Zeitraum von 6 Jahren vorgesehen ist. Der Indikator kann weiterhin nicht ausgewertet werden, da für das aktuelle Erfassungsjahr keine ICD-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von acht Jahren vorliegen.
132001	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2019 neu ermittelt. Mit Rechenregeln des Jahres 2020 berechnete Ergebnisse für das Jahr 2019 sind mit den Ergebnissen für das Jahr 2020 eingeschränkt vergleichbar.

Indikator		Anpassung im Vergleich zum Vorjahr			
ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
132002	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2019 neu ermittelt. Mit Rechenregeln des Jahres 2020 berechnete Ergebnisse für das Jahr 2019 sind mit den Ergebnissen für das Jahr 2020 eingeschränkt vergleichbar.
132003 (NEU)	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	-	-	Im Vorjahr nicht berechnet	-

2019 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine

Anhang VI: Überlebenszeittabellen

Mit Eingang der Daten des gesamten Erfassungsjahres können die Schätzer für die Anteile der Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriff in Abhängigkeit der Zeit auf dem Bundesdatenpool berechnet werden. Dabei berechnet das IQTIG für jede Risikogruppe einen eigenen Schätzer. Diese dienen bei der Risikoadjustierung als Vergleich und werden auf Grundlage der Ersteinriffe, die in den Erfassungsjahren 2018 und 2019 vorgenommen wurden, berechnet. Die Spalten zu Einkammersystemen enthalten die Angaben für Einkammersysteme (VVI), VDD-Systeme, subkutane ICD und sonstige Systeme.

Anteil an Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriff aufgrund von prozedur-assoziierten Problemen

SurvivalZeit_PAP (Tage)	Einkammersystem_Männlich	Zweikammersystem_oder_CRTsystem_Männlich	Einkammersystem_NichtMännlich	Zweikammersystem_oder_CRTsystem_NichtMännlich
10	1	1	1	1
40	1	1	1	1
70	1	1	1	1
100	0,981577611	0,969580498	0,968268927	0,964440919
130	0,981577611	0,969580498	0,968268927	0,964440919
160	0,981577611	0,969580498	0,968268927	0,964440919
190	0,974972496	0,955053246	0,9593484	0,947503178
220	0,974972496	0,955053246	0,9593484	0,947503178
250	0,974972496	0,955053246	0,9593484	0,947503178
280	0,972064218	0,950522709	0,955705181	0,940444092
310	0,972064218	0,950522709	0,955705181	0,940444092
340	0,972064218	0,950522709	0,955705181	0,940444092
365	0,970640977	0,947422031	0,95261484	0,937323286

Anteil an Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriff aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation

SurvivalZeit_INF (Tage)	kein_Diabetes_Männlich	Diabetes_nichtinsulinpflichtig_ Männlich	Diabetes_insulin- pflichtig_ Männlich	kein_Diabetes_NichtMännlich	Diabetes_nichtinsulin- pflichtig_NichtMännlich	Diabetes_insulin- pflichtig_ NichtMännlich
10	1	1	1	1	1	1
40	1	1	1	1	1	1
70	1	1	1	1	1	1
100	0,992497109	0,990161507	0,985174649	0,993889463	0,993127502	0,994677291
130	0,992497109	0,990161507	0,985174649	0,993889463	0,993127502	0,994677291
160	0,992497109	0,990161507	0,985174649	0,993889463	0,993127502	0,994677291
190	0,99035284	0,987219131	0,981678025	0,991779857	0,991551699	0,990587609
220	0,99035284	0,987219131	0,981678025	0,991779857	0,991551699	0,990587609
250	0,99035284	0,987219131	0,981678025	0,991779857	0,991551699	0,990587609
280	0,988959393	0,986581436	0,979719833	0,990627546	0,990754632	0,989202172
310	0,988959393	0,986581436	0,979719833	0,990627546	0,990754632	0,989202172
340	0,988959393	0,986581436	0,979719833	0,990627546	0,990754632	0,989202172
365	0,988440359	0,986367566	0,977751413	0,989964141	0,990754632	0,986423514