

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren - Implan- tation

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL
(Prospektive Rechenregeln)

Erfassungsjahr 2025

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren - Implantation. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2025

Datum der Abgabe 23.02.2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	5
50055: Leitlinienkonforme Indikation	7
Hintergrund	7
Verwendete Datenfelder	13
Eigenschaften und Berechnung	16
50005: Leitlinienkonforme Systemwahl.....	19
Hintergrund	19
Verwendete Datenfelder	24
Eigenschaften und Berechnung	26
52316: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	28
Hintergrund	28
Verwendete Datenfelder	33
Eigenschaften und Berechnung	37
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts.....	41
Hintergrund	41
131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	44
Verwendete Datenfelder	44
Eigenschaften und Berechnung	45
52325: Sondendislokation oder -dysfunktion.....	47
Verwendete Datenfelder	47
Eigenschaften und Berechnung	48
131803: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden.....	50
Verwendete Datenfelder	50
Eigenschaften und Berechnung	51
132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	53
Hintergrund	53
Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)	56
Eigenschaften und Berechnung	57

132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	61
Hintergrund	61
Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)	63
Eigenschaften und Berechnung	64
132003: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation.....	68
Hintergrund	68
Verwendete Datenfelder	69
Eigenschaften und Berechnung	70
Literatur	72
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	82
Anhang II: Listen	86
Anhang III: Vorberechnungen	87
Anhang IV: Funktionen	88
Impressum.....	99

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.

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

- leitlinienkonforme Indikationsstellung
- leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems
- Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung)

- möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs
- erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde im Rahmen einer CRT-Implantation

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten zu Defibrillatoreingriffen 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 zur Defibrillatorenversorgung, 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.

Verfahrensübergreifende Informationen:

Da zum Erstellungszeitpunkt der prospektiven Rechenregeln die Spezifikation 2025 noch nicht technisch verfügbar ist, werden in den Tabellen die verwendeten Datenfelder der Spezifikation 2024 ausgewiesen.

Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung verwendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.

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 Defibrillatoren-Implantation

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.

Hinweis zum aktuellen Stand der prospektiven Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator:

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-Leitlinie zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods wurde im Jahr 2022 aktualisiert (Zeppenfeld et al. 2022). Gemäß den Ergebnissen der QI-Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA erfüllt diese Leitlinie allerdings nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023). Dafür wurden andere methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinie enthalten (Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Ommen et al. 2020, Shen et al. 2017, SIGN 2016, SIGN 2018). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, soll dieser Indikator dahingehend

überarbeitet werden, dass er nur Empfehlungen berücksichtigt, die sowohl in den genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinien als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind. Außerdem sollen die Rechenregeln vereinfacht werden, um deren Verständlichkeit zu erhöhen, sowie die Datenqualität der für diesen QI verwendeten Datenfelder kritisch geprüft werden, da aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vorliegen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht ganz abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen.

Beschreibung der Empfehlungen zur Defibrillator-Indikation gemäß den ESC-Leitlinien je nach zugrundeliegender Herzerkrankung bzw. Rhythmusstörung:

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 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 Trial; 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 Metaanalyse (Desai et al. 2004), welche meh-

rere 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 von $\leq 30\%$) 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 und die ICD-Implantation nicht kurz (d. h. < 40 Tage) nach einem Myokardinfarkt erfolgt (Priori et al. 2015), es sei denn, es liegt ein hämodynamisch relevanter AV-Block vor.

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 katecholaminerg 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 2024

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
21:B	Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status des Patienten?	M	0 = nein 1 = ja	LEBENSERWARTUNG
22:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	M	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber mind. 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation	INDEXARRHYTHMIE

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige	
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
27:B	Herzerkrankung	M	s. Anhang: Herzerkrankung	HERZERKRANKUNG
31:B	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kamertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACH-REVERS
32:B	behandelbare idiopathische Kamertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACH-IDIOPATH
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-Nepriylisin-Inhibitoren (ARNI)	K	1 = ja	ACEHEMMER
36.4:B	Aldosteronantagonisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
36.5:B	SGLT2-Inhibitoren	K	1 = ja	SGLT2INHIB
38:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	M	0 = keine erwartete ventrikuläre Stimulation 1 = < 20 %	STIMBEDUERFVENTRIKULAER

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			2 = $\geq 20\%$	
39:B	Vorhofrhythmus	M	1= normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2= Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 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 (oder infranodal 2:1) 5= AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6= nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7= AV-Block nach HIS-Bündelablation (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 5= ≥ 150 ms	QRSKOMPLEX
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de	OPSCHLUESSEL

Eigenschaften und Berechnung

ID	50055
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Indikatorart	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 – Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2024	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungsverfahren 2025	<p>Von verschiedener Seite wurde an das IQTIG herangetragen, dass die Durchführung des Stellungsverfahrens zu diesem Indikator aufgrund der komplexen Rechenregeln sehr aufwendig ist, da manchmal die Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit nicht klar seien. Die Berichte zur Jahresauswertung enthalten deshalb nun eine neue Kennzahlübersicht (Tabelle 1.3), die zum Ziel hat, die Durchführung des Stellungsverfahrens zu erleichtern.</p> <p>Erläuterung der Tabelle: Ausgegangen wird in dieser Tabelle von allen Fällen, die keine leitlinienkonforme ICD-Indikation aufweisen und somit nicht in den Zähler des Indikators eingegangen sind (Kennzahl 1.3). Zunächst wird der Anteil an diesen Fällen angegeben, für die die indikationsübergreifenden Bedingungen nicht erfüllt sind, da entweder ASA 5 angegeben wurde oder keine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr bei gutem funktionellen Status des Patienten bestand (Kennzahlen 1.3.1 und 1.3.2). Für die übrigen Fälle, die aus anderen Gründen keine leitlinienkonforme ICD-Indikation gemäß den Rechenregeln aufweisen, wird dargestellt, ob je nach Angabe im Datenfeld „indikationsbegründendes klinisches Ereignis“ eine sekundärpräventive, primärpräventive oder sonstige ICD-Indikation vorlag (Kennzahlen 1.3.3.1, 1.3.3.2 und 1.3.3.3). Für die sekundärpräventiven Indikationen wird schließlich angegeben, ob entweder ein Kammerflimmern bzw. eine Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) oder ob eine Synkope (ohne EKG-Dokumentation) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis dokumentiert wurde (Kennzahlen 1.3.3.1.1 und 1.3.3.1.2). Für die primärpräventiven ICD-Indikationen wird dagegen angegeben, aus welchen Gründen diese Indikationen anhand der Rechenregeln als nicht leitlinienkonform eingestuft wurden (d. h., welche Bedingungen für eine primärpräventive ICD-Indikation jeweils nicht</p>

	<p>erfüllt waren). Dabei können bei einem Fall auch mehrere Bedingungen nicht erfüllt sein (Kennzahlen 1.3.3.2.1 bis 1.3.3.2.4).</p> <p>Tritt bei bestimmten Subgruppen bzw. Bedingungen für eine leitlinienkonforme Indikationsstellung eine Häufung auf (d. h., die Fälle eines Leistungserbringers ohne leitlinienkonforme ICD-Indikation gemäß den Rechenregeln verteilen sich überproportional auf bestimmte Kennzahlen), kann dies einen Hinweis darauf geben, aus welchen Gründen überwiegend eine rechnerische Auffälligkeit besteht. Im Stellungnahmeverfahren kann anhand dieser Informationen ggf. gezielt nachgefragt werden.</p>
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten mit NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur wenn eine CRT-Indikation vorliegt), LVEF \leq 35% (und LVEF bekannt) sowie mit optimierter medikamentöser Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (oder mit Schrittmacherindikation wegen AV-Block) - Sekundärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten ohne reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammer-tachykardie sowie ohne behandelbare idiopathische Kammer-tachykardie; bei nicht anhaltender Kammer-tachykardie nur Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik <p>Nenner</p> <p>Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver oder sekundärpräventiver Indikation zur Defibrillator-Implantation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primärpräventive Indikation: wenn kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis sowie weder eine elektrophysiologische Herzerkrankung noch hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) vorliegt - Sekundärpräventive Indikation: bei Kammerflimmern oder Kammer-tachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis
Erläuterung der Rechenregel	<p>Die primärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit HCM sowie die sekundärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit Synkope (ohne EKG-Dokumentation) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis werden nicht geprüft, da – im Sinne eines ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses – derzeit nicht alle hierfür benötigten Informationen erfasst werden. Auch für „sonstige“ indikationsbegründende klinische Ereignisse als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität derzeit nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.</p>

	Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA hat das IQTIG eine umfassende Überarbeitung dieses Indikators empfohlen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht ganz abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen. Weitere Informationen hierzu können dem Abschnitt „Hintergrund“ entnommen werden.
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	fn_LeitlinienkonformelIndikation
Nenner (Formel)	fn_Indikation_GG_QI_Primaer fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer
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_GG_QI_Primaer fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt fn_Indikation_Sekundaer fn_IV_QRS130 fn_LeitlinienkonformelIndikation fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuCRT fn_Therapieineffektiv fn_Therapieineffektiv_seit3Monaten
Verwendete Listen	OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl

Hintergrund

Hinweis zum aktuellen Stand der prospektiven Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator:

Die Rechenregeln dieses Indikators basierten bisher im Wesentlichen auf den Empfehlungen zur kardialen Resynchronisationstherapie der 2021 publizierten europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und zur kardialen Resynchronisationstherapie sowie zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz der European Society of Cardiology (ESC) (Gliksion et al. 2021; McDonagh et al. 2021). 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 (Zeppenfeld et al. 2022) entnommen. Gemäß den Ergebnissen der QI-Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA erfüllen diese Leitlinien allerdings nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023). Dafür wurden andere methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinien enthalten (Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Ommen et al. 2020, Otto et al. 2021, SIGN 2016, SIGN 2018). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, soll dieser Indikator dahingehend überarbeitet werden, dass er nur Empfehlungen berücksichtigt, die sowohl in den genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinien als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind. Außerdem sollen die Rechenregeln vereinfacht werden, um deren Verständlichkeit zu erhöhen, sowie die Datenqualität der für diesen QI verwendeten Datenfelder kritisch geprüft werden, da aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vorliegen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen.

Beschreibung der Empfehlungen zur Defibrillator-Systemwahl gemäß den ESC-Leitlinien je nach implantiertem System:

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-D)

Im Einzelnen beschreibt die ESC-Leitlinie von 2021 zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) 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 betragen 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 Aufrüstoperationen (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 die CRT-Indikationen CRT_AF und CRT_SM/De novo
- Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation CRT_AF (da diese nur die Indikationsklasse IIa aufweist). Eine Ausnahme besteht nur bei durchgeführter oder geplanter HIS-Bündel-Ablation und einer LVEF < 40 %, da hier eine Klasse-I-Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie vorliegt.

Auswahl von CRT-Systemen ohne Vorhofsonde

- Bei permanentem Vorhofflimmern mit einer der CRT-Indikationen CRT_AF, CRT_SM/Upgrade oder CRT_SM/De novo
- Nicht zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern ohne eine der CRT-Indikationen CRT_AF, CRT_SM/Upgrade oder 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 oder bei HIS-Bündel-Ablation und symptomatischem (aber nicht permanentem) Vorhofflimmern
- Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit einer der CRT-Indikationen CRT_AF, CRT_SM/Upgrade oder CRT_SM/De novo unter dem Gesichtspunkt, 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).

Auswahl von VVI-Systemen II (VVI-2)

Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern unter folgenden Bedingungen:
Es liegen weder die CRT-Indikation CRT_SM/De novo vor noch eine HIS-Bündel-Ablation bei symptomatischem (aber nicht permanentem) Vorhofflimmern und eine LVEF < 40 %. Wenn die CRT-Indikation CRT_SIN vorliegt, darf nicht zugleich ein Linksschenkelblock und eine Dauer des QRS-Komplexes ≥ 150 ms vorliegen.

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

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. Es gelten die unter VVI-2 beschriebenen Bedingungen.

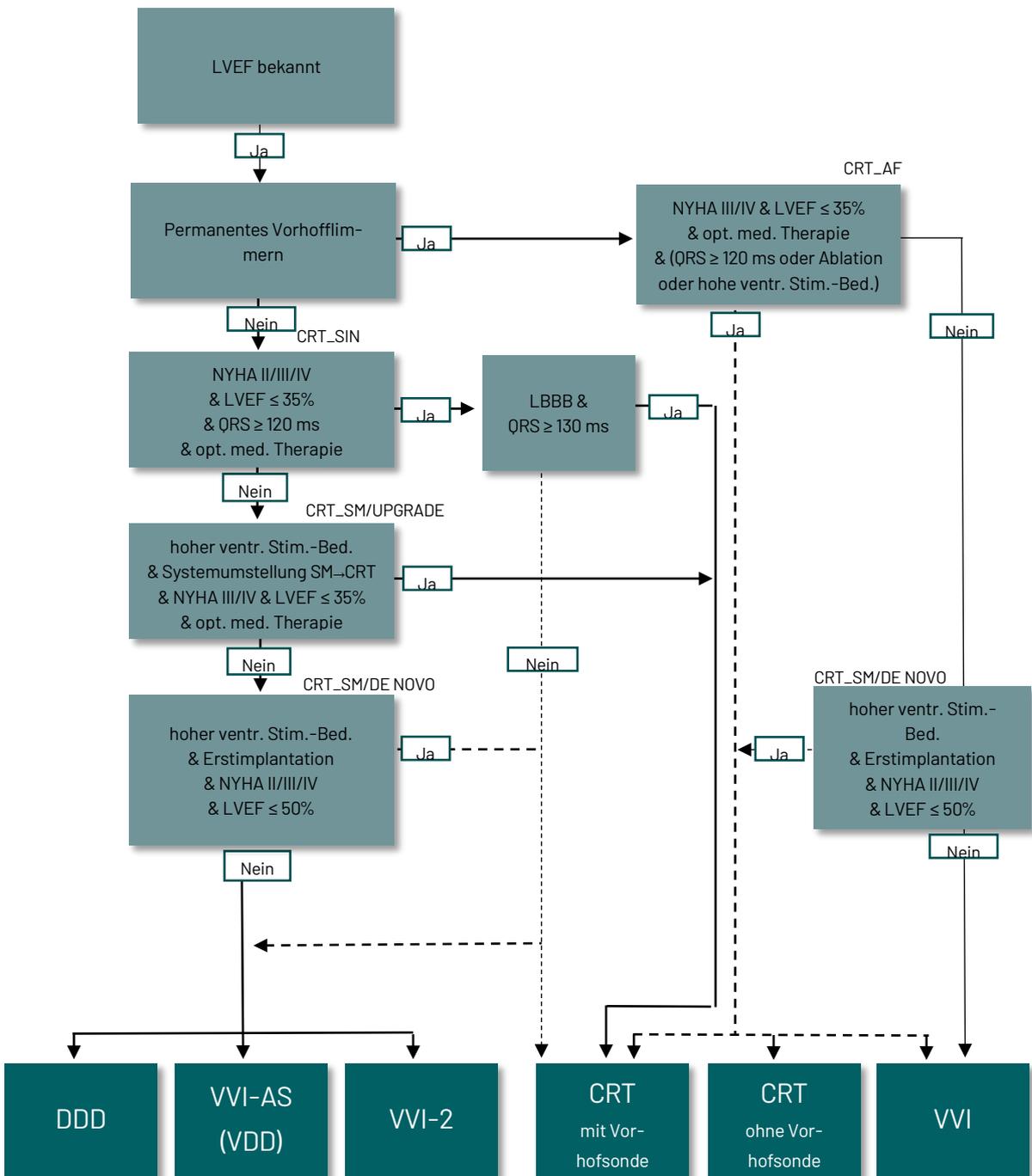
Zur Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und ohne CRT-Indikation

- 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 eine CRT-Indikation vorliegt (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 2024

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 E- jektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
18.2:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
36.1:B	Betablocker und/o- der Ivabradin	K	1 = ja	BETABLOCKER
36.2:B	AT-Rezeptor-Blo- cker / ACE-Hemmer /Angiotensin-Rezep- tor-Neprilysin-Inhi- bitoren (ARNI)	K	1 = ja	ACEHEMMER
36.4:B	Aldosteronantago- nisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
36.5:B	SGLT2-Inhibitoren	K	1 = ja	SGLT2INHIB
38:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimu- lation	M	0 = keine erwartete ventrikuläre Stimulation 1 = < 20 % 2 = >= 20 %	STIMBEDUERFVENTRIKU- LAER
39:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhyth- mus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Block- ierungen (persistierend o- der intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistieren- des Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinus- bradykardie und Vorhofflim- mern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
40:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überlei- tung <= 300 ms	AVBLOCK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündelablation (geplant/durchgeführt)	
41:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	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	INTRAVENTRIKLEITSTOE- RICD
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 Codes): https://www.bfarm.de	OPSCHLUESSEL
48:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhoffsonde 5 = CRT-System ohne Vorhoffsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

Eigenschaften und Berechnung

ID	50005
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Systemwahl
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2024	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025	-
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	<p>Der Algorithmus dieses Indikators ist in der Abbildung am Ende des Hintergrundtextes veranschaulicht.</p> <p>Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA hat das IQTIG eine umfassende Überarbeitung dieses Indikators empfohlen. Diese Überarbeitung wurde für die vorliegende Version der prospektiven Rechenregeln bereits teilweise vorgenommen (inkl. Überarbeitung bestehender und Streichung nicht mehr benötigter Datenfelder), ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Wie im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung, der dem G-BA zusammen mit dem Abschlussbericht übermittelt</p>

	wurde, dargelegt, ist für diesen Indikator eine mehrjährige Überarbeitung vorgesehen. Weitere Informationen hierzu können dem Abschnitt „Hintergrund“ entnommen werden.
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_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_QRS130 fn_LeitlinienkonformeSystemwahl fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuCRT fn_Therapieineffektiv
Verwendete Listen	OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

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 weitestgehend 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 anti-tachykarder 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

Im Jahr 2021 veröffentlichten mehrere internationale Fachgesellschaften erstmals ein gemeinsames „EHRA expert consensus statement“ mit Empfehlungen, in welchem Bereich sich die Reizschwellen- und Amplitudenwerte der Vorhof- bzw. der rechtsventrikulären Sonde nach Implantation mindestens befinden sollten (Burri et al. 2021). Diese Grenzwerte bilden jeweils ab, welche Messwerte nach Ansicht verschiedener Fachgesellschaften als akzeptabel gelten, und unterscheiden sich somit von den letztlich als optimal bzw. wünschenswert geltenden Messwerten. Die folgenden Grenzwerte wurden im „EHRA expert consensus statement“ definiert:

- Reizschwelle (Vorhof und Ventrikel): $\leq 1,5$ V (bei einer Impulsdauer von 0,5 ms)
- P-Wellenamplitude (Vorhof): $\geq 1,5$ mV
- R-Wellenamplitude (Ventrikel): $\geq 4,0$ mV

Nach Auffassung des Expertengremiums auf Bundesebene müssen diese 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.

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 Rhythmusimplantat 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 Signalhöhe“. 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

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 vom Expertengremium auf Bundesebene lediglich die Durchführung interoperativer Messungen empfohlen.

Der vorliegende „Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ bezieht sich ausschließlich auf den ersten Aspekt, also die Prüfung, ob die o. g. Kriterienwerte bei der Neuimplantation oder Neuplatzierung von Sonden erreicht werden konnten. Dieser Qualitätsindex fasst 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 1 (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).

Beim Vergleich des Messergebnisses mit den Kriterienwerten ist 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.

Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird 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 bei Neuimplantation bzw. Neuplatzierung der Sonden 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: 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 V und <= 1,5 V (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen >= 1,5 mV (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden (bzw. der LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen > 0 V und <= 1,5 V
	R-Amplitude der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden (bzw. der LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen >= 4 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 V und <= 1,5 V (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen >= 1,5 mV (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)
	Reizschwelle der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden (bzw. der LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen > 0 V und <= 1,5 V
	R-Amplitude der 1., 2. und 3. rechtsventrikulären Pace-Sense-Sonden (bzw. der LBBAP-Sonde) bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen >= 4 mV (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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
52.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
52.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= ja	ASONVEREIZNDEFI
53.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
53.2: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: 25:B	Art des Vorgehens	K	0= kein Eingriff an der Sonde	ADEFISONVOARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			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	
09/6: 27.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
09/6: 27.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= wegen Vorhofflimmerns 9= aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
09/6: 28.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
09/6: 28.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1= wegen Vorhofflimmerns 2= fehlender Vorhofeigenrhythmus 9= aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
09/6: 29: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: 31:B	Position	K	1= rechtsventrikulärer Apex 2= rechtsventrikuläres Septum 9= andere	DEFIPOSITION

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
09/6: 32.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
09/6: 32.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= separate Pace/Sense-Sonde 9= aus anderen Gründen	ASONVEREIZNDEFISONDE
09/6: 33.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
09/6: 33.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1= separate Pace/Sense-Sonde 2= kein Eigenrhythmus 9= aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFI- SONDE
09/6: 34: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	ADEFISONVE2ARTVO
09/6: 36: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: 37.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
09/6: 37.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= ja	ASONVE2REIZN
09/6: 38.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
09/6: 38.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1= kein Eigenrhythmus 9= aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN
09/6: 39:B	Art des Vorgehens	K	0= kein Eingriff an der Sonde	ADEFISONVE3ARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			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	
09/6: 41: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: 42.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE3REIZ
09/6: 42.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= ja	ASONVE3REIZN
09/6: 43.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE3RAMP
09/6: 43.2: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
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2024	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025	-
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 1,5 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: ≥ 1,5 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: ≥ 4,0 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 Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhoffibrillenrhythmus - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus 	
Erläuterung der Rechenregel	<p>Zähler: Nicht durchgeführte Messungen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d. h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten).</p> <p>Nenner: Für Sonden im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing) gelten die gleichen Grenzwerte wie für Sonden im rechten Ventrikel. Gleiches gilt für die Ausnahmefälle, in denen die Pace-/Sense-Sonde (z. B. aufgrund einer Trikuspidalklappenintervention) in den linken Ventrikel gelegt wurde. Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen sind jedoch linksventrikuläre Resynchronisationssonden eines CRT-Systems sowie Sonden am HIS-Bündel.</p>	
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, im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Implantation (09/4)
	Operator	Anteil
	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, im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6)
	Operator	Anteil
	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_implantierteLBBA fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV 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_implantierteLBBA

	fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V fn_Reizschwelle_implantierteVE1 fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V 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_le1_5V 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1_5V 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1_5V 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

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 Universitätsklinik 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 %
- Fehlpunktionen, 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 Vorschieben 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 (inklusive Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
58.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1= ja	KARDIOPULREANIMATION
58.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1= ja	PNEUMOTHORAX
58.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1= ja	HAEMATOTHORA
58.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1= ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
58.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1= ja	TASCHHAEMATO
58.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1= ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
58.9:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1= ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	131802
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≤ 2,50 %
Referenzbereich 2024	≤ 2,50 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	<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 Stellungnahmeverfahren 2025	<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 (inklusive 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 PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

52325: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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
58.6:B	revisionsbedürftige Sondendislokation	K	1= ja	SONDENDISLOK
58.7:B	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	K	1= ja	SONDENDYSFNK

Eigenschaften und Berechnung

ID	52325
Bezeichnung	Sondendislokation oder -dysfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≤ 3,00 %
Referenzbereich 2024	≤ 3,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	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 Stellungnahmeverfahren 2025	-
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	
--	--

131803: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

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
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	-
Referenzbereich 2024	-
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025	-
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(LAGEVAXILLA) & is.na(LAGEANDERE)
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM %!=% 6
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	
--	--

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 Sonden-dislokationen 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 Explantationen, 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 2024.

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 2024

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
43:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de	OPSCHLUESSEL
62.1:B	Entlassungsgrund	K	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/5: 15:B	letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär 2= stationersetzend/ambulant	ORTLETZTEOP
09/5: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/6: 16:B	Taschenproblem	M	0= kein Taschenproblem 1= Taschenhämatom 2= Aggregatperforation 3= Infektion 9= sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/6: 18:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/6: 19:B	letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär 2= stationersetzend/ambulant	ORTLETZTEOP
09/6: 26:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVOINDIK
09/6: 30:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVelndik	DEFIASONVEINDIK
09/6: 35:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE2INDIK
09/6: 40:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE3INDIK
09/6: 45: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 Sondenrevision 9= sonstige	DEFIASONANDINDIK

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)
Auswertungsjahr	2027
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung
Referenzbereich 2025	≤ x (95. Perzentil)
Referenzbereich 2024	≤ x (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungsnahmeverfahren 2025	-
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung verwendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Art des Systems Geschlecht Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz Einnahme von Antikoagulanzen Nierenfunktion: Kreatinin Vorhofrhythmus
Rechenregeln	Zähler 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. Nenner

	<p>Alle (im Modul Implantierbare Defibrillatoren - Implantation dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2024), 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) Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected) Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132001</p>
<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 2024. Alle ICD-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2024 (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <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 Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
<p>Teildatensatzbezug</p>	<p>ICD_PAP:FU</p>
<p>Beschreibung Teildatensatz</p>	<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

	<ul style="list-style-type: none"> - ... : 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>EJ <- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N4"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ & ENTLGRUND %!=% "07" & !fn_SystemumstellungSMzulCD, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(1,9) FU_DEFIASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_DEFIASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,10,99) FU_DEFIASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_DEFIASONVE3INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_DEFIASONANDINDIK %in% c(1,2,3,5,6,9)) & FU_ORTLETZTEOP %==% 1 & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_132001")</pre>																								
<p>Kalkulatorische Kennzahlen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="651 1160 1428 1211">O (observed)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="651 1211 932 1267">Art des Wertes</th> <th data-bbox="932 1211 1428 1267">Kalkulatorische Kennzahl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="651 1267 932 1323">ID</td> <td data-bbox="932 1267 1428 1323">O_132001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1323 932 1417">Bezug zu QS-Ergebnissen</td> <td data-bbox="932 1323 1428 1417">132001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1417 932 1473">Bezug zum Verfahren</td> <td data-bbox="932 1417 1428 1473">DeQS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1473 932 1529">Sortierung</td> <td data-bbox="932 1473 1428 1529">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1529 932 1624">Rechenregel</td> <td data-bbox="932 1529 1428 1624">Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1624 932 1680">Operator</td> <td data-bbox="932 1624 1428 1680">Anzahl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1680 932 1736">Teildatensatzbezug</td> <td data-bbox="932 1680 1428 1736">ICD_PAP:FU</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1736 932 1861">Formel</td> <td data-bbox="932 1736 1428 1861">result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132001") as_o_indicator_result(result)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1861 932 1917">Darstellung</td> <td data-bbox="932 1861 1428 1917">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="651 1917 932 1971">Grafik</td> <td data-bbox="932 1917 1428 1971">-</td> </tr> </tbody> </table>	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	result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132001") as_o_indicator_result(result)	Darstellung	-	Grafik	-
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	result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132001") as_o_indicator_result(result)																								
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	Summe
	Teildatensatzbezug	ICD_PAP:FU
	Formel	result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132001") as_e_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_SystemumstellungSMzulCD	
Verwendete Listen	OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzulCD	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

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 Explantationen, 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 2024. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

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 2024

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
43:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de	OPSCHLUESSEL
62.1:B	Entlassungsgrund	K	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/5: 15:B	letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär 2= stationersetzend/ambulant	ORTLETZTEOP
09/5: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/6: 16:B	Taschenproblem	M	0= kein Taschenproblem 1= Taschenhämatom 2= Aggregatperforation 3= Infektion 9= sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/6: 18:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/6: 19:B	letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär 2= stationersetzend/ambulant	ORTLETZTEOP
09/6: 26:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVOINDIK
09/6: 30:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
09/6: 35:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE2INDIK
09/6: 40:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonIndik	DEFIASONVE3INDIK
09/6: 45: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 Sondenrevision 9= sonstige	DEFIASONANDINDIK

Eigenschaften und Berechnung

ID	132002
Bezeichnung	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Auswertungsjahr	2027
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung
Referenzbereich 2025	≤ x (95. Perzentil)
Referenzbereich 2024	≤ x (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungsverfahren 2025	-
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Werden bei risikoadjustierten Indikatoren/Kennzahlen Risikomodelle verwendet, sind die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung oder Anwendung verwendeter Risikoadjustierungsmodelle angepasst.
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Diabetes mellitus Geschlecht Art des Systems Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz Nierenfunktion: Kreatinin Vorhofrhythmus
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 (2024), 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) Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected) Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132002</p>
<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 2024. Alle ICD-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2024 (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p> <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 Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</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

	<ul style="list-style-type: none"> - ... : 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>EJ <- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N4"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ & ENTLGRUND %!=% "07" & Beobachtungszeit %>% 0 & !fn_SystemumstellungSMzulCD, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(2,3) FU_DEFIASONVOINDIK %==% 8 FU_DEFIASONVEINDIK %==% 8 FU_DEFIASONVE2INDIK %==% 8 FU_DEFIASONVE3INDIK %==% 8 FU_DEFIASONANDINDIK %==% 4)& FU_ORTLETZTEOP %==% 1 & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_132002")</pre>																								
<p>Kalkulatorische Kennzahlen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="652 1193 1428 1245">O (observed)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="652 1245 933 1301">Art des Wertes</th> <th data-bbox="933 1245 1428 1301">Kalkulatorische Kennzahl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="652 1301 933 1357">ID</td> <td data-bbox="933 1301 1428 1357">O_132002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1357 933 1451">Bezug zu QS-Ergebnissen</td> <td data-bbox="933 1357 1428 1451">132002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1451 933 1507">Bezug zum Verfahren</td> <td data-bbox="933 1451 1428 1507">DeQS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1507 933 1563">Sortierung</td> <td data-bbox="933 1507 1428 1563">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1563 933 1657">Rechenregel</td> <td data-bbox="933 1563 1428 1657">Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1657 933 1713">Operator</td> <td data-bbox="933 1657 1428 1713">Anzahl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1713 933 1769">Teildatensatzbezug</td> <td data-bbox="933 1713 1428 1769">ICD_INF:FU</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1769 933 1895">Formel</td> <td data-bbox="933 1769 1428 1895"> <pre>result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132002") as_o_indicator_result(result)</pre> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1895 933 1951">Darstellung</td> <td data-bbox="933 1895 1428 1951">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="652 1951 933 2004">Grafik</td> <td data-bbox="933 1951 1428 2004">-</td> </tr> </tbody> </table>	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 Beobachtungszeitraum	Operator	Anzahl	Teildatensatzbezug	ICD_INF:FU	Formel	<pre>result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132002") as_o_indicator_result(result)</pre>	Darstellung	-	Grafik	-
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 Beobachtungszeitraum																								
Operator	Anzahl																								
Teildatensatzbezug	ICD_INF:FU																								
Formel	<pre>result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132002") as_o_indicator_result(result)</pre>																								
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 Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 132002
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	ICD_INF:FU
	Formel	result <- import_indicator(module = "09/4", id = "132002") as_e_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_SystemumstellungSMzulCD	
Verwendete Listen	OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzulCD	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

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.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2024

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de	OPSCHLUESSEL
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
54: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
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 - Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≥ x % (5. Perzentil)
Referenzbereich 2024	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-
Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit aktiver linksventrikulärer Sonde bei Entlassung</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing)</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	LINKSVENTSONDEAKTIVJN %==% 1
Nenner (Formel)	(ADEFISYSTEM %in% c(4,5) OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_ImplantationCRT OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_SystemumstellungS- MzuCRT)& HISBUENDEL %==% 0

Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	OPS_HSMDEF_ImplantationCRT OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

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.
- 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. *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.
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- 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.
- Alter, P; Waldhans, S; Plachta, E; Moosdorf, R; Grimm, W (2005): Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 28(9): 926-932. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x.
- 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.

- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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).
- Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/euaa367.

- 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.
- 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. *Journal of the American College of Cardiology* 58(10): 1007-1013. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.04.039.
- 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/euro-pace/eun322.
- 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.

- 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.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Gold, MR; Peters, RW; Johnson, JW; Shorofsky, SR (1997): Complications Associated with Pectoral Implantation of Cardioverter Defibrillators. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 20(1): 208-211. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1997.tb04844.x.
- Goldberger, Z; Elbel, B; McPherson, CA; Paltiel, AD; Lampert, R (2005): Cost Advantage of Dual-Chamber Versus Single-Chamber Cardioverter-Defibrillator Implantation. *Journal of the American College of Cardiology* 46(5): 850-857. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.05.061.
- 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. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 26(7p1): 1511-1518. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2003.t01-1-00219.x.
- 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.
- Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
- Heller, G (2010): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Teil II. Zur Diskussion. Kapitel 14. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Stuttgart: Schattauer, 239-254. ISBN: 978-3-

7945-2726-7. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produnkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr2010_gesamt.pdf (abgerufen am: 23.06.2023).

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.

IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensatz der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.12.2023).

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.

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.

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.

- 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/eh511.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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, 275-307. ISBN: 978-3-13-117182-5.

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.

McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.

Medi, C; Mond, HG (2009): Right Ventricular Outflow Tract Septal Pacing: Long-Term Follow-Up of Ventricular Lead Performance. Pacing and Clinical Electrophysiology 32(2): 172-176. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2008.02199.x.

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 AigisRx antibacterial envelope. Heart Rhythm 11(4): 595-601. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013.

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.
- 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.
- 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.
- Nof, E; Epstein, LM (2013): Complications of cardiac implants: handling device infections. *European Heart Journal* 34(3): 229–236. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs352.
- 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.
- 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/ehs439.
- Ommen, SR; Mital, S; Burke, MA; Day, SM; Deswal, A; Elliott, P; et al. (2020): 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American College of Cardiology* 76(25): e159–e240. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.045.

- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25-e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- 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/euro-pace/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.
- 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.
- 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. *European Heart Journal* 36(41): 2793-2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.
- 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.
- 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.
- Sanders, GD; Hlatky, MA; Owens, DK (2005): Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators. *The New England Journal of Medicine* 353(14): 1471-1480. DOI: 10.1056/NEJMsa051989.

Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39-e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).

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.

Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Zhan, C; Baine, WB; Sedrakyan, A; Steiner, C (2008): Cardiac Device Implantation in the United States from 1997 through 2004: A Population-based Analysis. *Journal of General Internal Medicine* 23(Suppl. 1): 13-19. DOI: 10.1007/s11606-007-0392-0.

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: DefiAsonVelndik	
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)
30	Behandlung regulär beendet, Überleitung in die Übergangspflege

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_HSMDEF_ImplantationCRT	OPS	Neuimplantationen eines CRT-D-Systems	5-377.70%, 5-377.71%
OPS_HSMDEF_SystemumstellungSM-zuCRT	OPS	Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf CRT-D-System	5-378.bb%, 5-378.bc%, 5-378.d7%, 5-378.d8%
OPS_HSMDEF_SystemumstellungSM-zuICD	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

Vorberechnung	Dimension	Beschreibung	Wert
Erfassungsjahr	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.	2025

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_implantierteLBBA	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus)	!is.na(ASONLEIRAMP) ASONLEIRAMPN %==% 9
fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels $\geq 4,0$ mV	ASONLEIRAMP %>=% 4.0
fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPNDEFI %==% 9
fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV	ASONVERAMP %>=% 4.0
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
fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV	ASONVOPWEL %>=% 1.5
fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteLBBA_le1_5V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV,

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			fn_Amplitude_implantierteLBBA_ge4mV)
fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Reizschwelle_implantierteLBBA, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteLBBA)
fn_AVBlock_Ablation	boolean	AV-Block nach Ablation	AVBLOCK %==% 7
fn_CRTIndikation	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisations- therapie (CRT-Indikation)	fn_CRTIndikation_AF (!fn_PermanentesVorhofflimmern & (fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_CRTIndikation_SM_NOV))
fn_CRTIndikation_AF	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisations- therapie (CRT-Indikation): ohne AV-Knoten-Ablation: 1. Permanentes Vorhofflimmern 2. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 3. LVEF ≤ 35 % 4. optimierte medikamentöse Therapie 5. intraventrikuläre Leitungsstörung mit AV-Knoten-Ablation:	(fn_PermanentesVorhofflimmern & HERZINSUFF %in% c(3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_TherapieIneffektiv & fn_IV_QRS130) (fn_AVBlock_Ablation & VORHOFRHYTHMUS %in% c(3,4,5))

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		symptomatisches Vorhofflimmern (paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern, permanentes Vorhofflimmern, Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS))	
fn_CRTIndikation_SIN	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 2. LVEF \leq 35 % 3. optimierte medikamentöse Therapie 4. intraventrikuläre Leitungsstörung	HERZINSUFF %in% c(2,3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_TherapieIneffektiv & fn_IV_QRS130
fn_CRTIndikation_SM_NOV	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. keine Systemumstellung von Schrittmacher- auf CRT-D-System 3. Herzinsuffizienz: NYHA I, II, III oder IV 3. LVEF < 40 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	!fn_SystemumstellungSMzuCRT & HERZINSUFF %in% c(1,2,3,4) & LVEJEKFRAKTION %<% 40 & fn_hoheVentrikulaereStimulation
fn_CRTIndikation_SM_UPG	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Systemumstellung von Schrittmacher- auf CRT-D-System 2. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 3. LVEF \leq 35 %	fn_SystemumstellungSMzuCRT & HERZINSUFF %in% c(2,3,4) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & fn_hoheVentrikulaereStimulation & fn_TherapieIneffektiv

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit 5. optimierte medikamentöse Therapie	
fn_hoheVentrikulaereStimulation	boolean	Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation \geq 20%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER %==% 2
fn_Indikation_GG_QI_Primaer	boolean	Primärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation (kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis und keine elektrophysiologische Herzerkrankung), exklusive Patientinnen und Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie (HCM)	INDEXARRHYTHMIE %==% 5 & HERZERKRANKUNG %in% c(0,1,2,3,4,5,99)
fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer	boolean	Sekundärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation (Kammerflimmern oder Kammertachykardie)	INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2,3)
fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt	boolean	Primärprävention bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion: 1. NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur, wenn eine CRT-Indikation vorliegt) 2. LVEF \leq 35 % 3. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (außer bei Schrittmacherindikation wegen AV-Block)	(HERZINSUFF %in% c(1, 2, 3) (HERZINSUFF %==% 4 & fn_CRTIndikation)) & LVEJEKFRAKTION %<=% 35 & is.na(LVEFUNBEKANNT) & (fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten AVBLOCK %in% c(2,3,4,5,7))
fn_Indikation_Sekundaer	boolean	Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie: 1. Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend)	(INDEXARRHYTHMIE %in% c(1,2) (INDEXARRHYTHMIE %==% 3 & FUEHSYMPINDEXARR %in% c(1,2,3,4,5,6))) &

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		2. bei nicht anhaltender Kammertachykardie: klinische Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck) 3. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammertachykardie (und nicht unbekannt) 4. keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie	<pre>(KAMMERTACHYURSACHREVERS %==% 0 is.na(KAMMERTACHYURSACHREVERS)) & (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH %!=% 1 is.na(KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH))</pre>
fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde	boolean	Indikation zum CRT-System mit Vorhofsonde	<pre>fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde (!fn_PermanentesVorhofflimmern & (fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_AF))</pre>
fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde	boolean	Indikation zum CRT-System ohne Vorhofsonde	<pre>fn_PermanentesVorhofflimmern & (fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_CRTIndikation_SM_NOV)</pre>
fn_Indikation_System_DDD	boolean	Indikation zum DDD	<pre>!fn_PermanentesVorhofflimmern & ((!fn_CRTIndikation_SIN & !fn_CRTIndikation_SM_NOV) (fn_CRTIndikation_SIN &</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			(!fn_IV_Linksschenkelblock QRSKOMPLEX %in% c(3,4)))) & !(fn_CRTIndikation_AF & LVEJEKFRAKTION %<% 40)
fn_Indikation_System_SICD	boolean	Indikation zum subkutanen ICD	fn_Indikation_System_VVI1 fn_Indikation_System_VVI2
fn_Indikation_System_VDD	boolean	Indikation zum VDD	fn_Indikation_System_DDD
fn_Indikation_System_VVI1	boolean	Indikation zum VVI 1	fn_PermanentesVorhofflimmern & !fn_CRTIndikation_SM_NOV & !(fn_AVBlock_Ablation & LVEJEKFRAKTION %<% 40)
fn_Indikation_System_VVI2	boolean	Indikation zum VVI 2	fn_Indikation_System_DDD
fn_IV_Linksschenkelblock	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung - Links- schenkelblock	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD %==% 4
fn_IV_QRS130	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung	QRSKOMPLEX %in% c(3,4,5)
fn_LeitlinienkonformelIndikation	boolean	Leitlinienkonforme Indikation: Lebens- erwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status, nicht ASA 5 und eine der Indikationen zur Defibrillator-Implanta- tion	ASA %!=% 5 & LEBENSERWARTUNG %==% 1 & ((fn_Indikation_GG_QI_Sekundaer & (fn_Indikation_Sekundaer fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt)) (fn_Indikation_GG_QI_Primaer & fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt))

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_LeitlinienkonformeSystemwahl	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl in Abhängigkeit des Systems und einer Angabe zur LVEF	is.na(LVEFUNBEKANNT) & ((ADEFISYSTEM %==% 1 & (fn_Indikation_System_VV11 fn_Indikation_System_VV12)) (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))
fn_PermanentesVorhofflimmern	boolean	Permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRHYTHMUS %==% 4
fn_Reizschwelle_implantierteLBBA	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels	!is.na(ASONLEIREIZ) !is.na(ASONLEIREIZN)
fn_Reizschwelle_implantierteL-BBA_1e1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V	ASONLEIREIZ %>% 0.0 & ASONLEIREIZ %<=% 1.5
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZNDEFI)
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_1e1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5
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

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Reizschwelle_implantierteVO_1e1_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_HSMDEF_SystemumstellungSMzuCRT
fn_SystemumstellungSMzuICD	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher auf Defibrillator	OPSCHLUESSEL %any_like% LST\$OPS_HSMDEF_SystemumstellungSMzuICD
fn_Therapieneffektiv	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie	row_sums(BETABLOCKER, ACEHEMMER, ALDOSTANTAGONIST, SGLT2INHIB) %>=% 2
fn_Therapieneffektiv_seit3Monaten	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (seit 3 Monaten oder länger)	MEDIKHERZINSUFFTH %==% 2 & row_sums(BETABLOCKER, ACEHEMMER, ALDOSTANTAGONIST, SGLT2INHIB) %>=% 2
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

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/6: fn_Amplitude_implantier- teVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der ersten implan- tierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV	ASONVERAMP $\%>=\% 4.0$ & ADEFISONVEARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$ & DEFIPOSITION $\%!=\% 9$
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE2	boolean	Messung: R-Amplitude der zweiten implan- tierten rechtsventrikulären Sonde (Aus- schluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(lis.na(ASONVE2RAMP) ASONVE2RAMPN $\%==\% 9$) & ADEFISONVE2ARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$ & DEFIPOSITION2 $\%in\% c(1,2)$
09/6: fn_Amplitude_implantier- teVE2_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der zweiten im- plantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV	ASONVE2RAMP $\%>=\% 4.0$ & ADEFISONVE2ARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$ & DEFIPOSITION2 $\%in\% c(1,2)$
09/6: fn_Amplitude_implantierteVE3	boolean	Messung: R-Amplitude der dritten implan- tierten rechtsventrikulären Sonde (Aus- schluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(lis.na(ASONVE3RAMP) ASONVE3RAMPN $\%==\% 9$) & ADEFISONVE3ARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$ & DEFIPOSITION3 $\%in\% c(1,2)$
09/6: fn_Amplitude_implantier- teVE3_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der dritten implan- tierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV	ASONVE3RAMP $\%>=\% 4.0$ & ADEFISONVE3ARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$ & DEFIPOSITION3 $\%in\% c(1,2)$
09/6: fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implan- tierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patien- tinnen und Patienten mit Vorhofflimmern o- der fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(lis.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN $\%==\% 9$) & ADEFISONVOARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$
09/6: fn_Amplitude_implantier- teVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der im- plantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV	ASONVOPWEL $\%>=\% 1.5$ & ADEFISONVOARTVO $\%in\% c(1,2,3,4)$
09/6: fn_Anzahl_Index_Messwerte_ak- zeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für im- plantierte Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1_5V,

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			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_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5 & 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)

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/6: fn_Reizschwelle_implantier-teVE2_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der zweiten im-plantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V	ASONVE2REIZ %>% 0.0 & ASONVE2REIZ %<=% 1.5 & ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION2 %in% c(1,2)
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVE3	boolean	Messung: Reizschwelle der dritten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde	(!is.na(ASONVE3REIZ) !is.na(ASONVE3REIZN)) & ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION3 %in% c(1,2)
09/6: fn_Reizschwelle_implantier-teVE3_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der dritten implan-tierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V	ASONVE3REIZ %>% 0.0 & ASONVE3REIZ %<=% 1.5 & ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4) & DEFIPOSITION3 %in% c(1,2)
09/6: fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4) & ADEFISYSTEMREV %!=% 3
09/6: fn_Reizschwelle_implantier-teVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Aus-schluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4) & ADEFISYSTEMREV %!=% 3

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org