



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2015

Implantierbare Defibrillatoren- Implantation

Indikatoren 2015

Stand: 04.05.2016

Inhaltsverzeichnis

Implantierbare Defibrillatoren-Implantation	3
50004: Leitlinienkonforme Indikation	4
50005: Leitlinienkonforme Systemwahl	12
52129: Eingriffsdauer	20
52316: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	25
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen	32
50017: Chirurgische Komplikationen	34
52325: Sondendislokation oder -dysfunktion	36
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus	38
50020: Sterblichkeit im Krankenhaus	40
51186: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	42
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	45
Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren	46

Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

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 durch Störungen der Reizbildung oder Reizleitung werden Herzschrittmacher implantiert. Hochfrequente und lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) können nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. Hier kommt ein implantierbarer Defibrillator (Implantierbarer 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. Dies zeigt sich im EKG durch einen Linksschenkelblock. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT). Da die betroffenen 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).

Qualitätsmerkmale einer ICD-Implantation, die mithilfe von Qualitätsindikatoren erfasst werden, sind:

- Leitlinienkonforme Indikationsstellung - Leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems - Möglichst kurze Eingriffsdauer und kurze Durchleuchtungszeit bei der Implantation
- Möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs
- Amplitudenbestimmung bei Vorhof- und Ventrikelsonden
- Niedrige Sterblichkeit (im Krankenhaus)

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

Wie bei der Herzschrittmachertherapie wird die Versorgungsqualität in drei Leistungsbereichen überprüft, welche die Bandbreite der stationären Behandlung abdecken:

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

Im Leistungsbereich der Erstimplantationen von Defibrillatoren zielen die Qualitätsindikatoren auf die Beachtung von Leitlinien, die Dauer des Eingriffs, die Durchleuchtungszeit, den Signalausschlag der Sonden sowie auf Komplikationen im zeitlichen Umfeld des Eingriffs und die Sterblichkeit.

Ebenso wie bei den Herzschrittmachern erfüllen die zum Zweck der Qualitätssicherung erhobenen Daten zusätzlich die Funktion eines Defibrillatorregisters, das jährlich über die Versorgungssituation in diesem Bereich in Deutschland informiert (seit 2010; www.pacemaker-register.de).

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Institutes.

50004: Leitlinienkonforme Indikation

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillatorenimplantation
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

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 Synkopen oder Angina pectoris) aufgetreten sind, spricht man von Sekundärprävention. Bei Einsatz eines ICD bei Hochrisikopatienten für einen plötzlichen Herztod ohne aufgetretenes Indexereignis wird von Primärprävention gesprochen.

Die deutsche Leitlinie zur Implantation von Defibrillatoren (Jung et al. 2006) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) folgt dieser Einteilung der Indikationen in Sekundär- und Primärindikationen und führt ergänzend die Indikationen bei hereditären Erkrankungen auf. Die gemeinsame Leitlinie der European Society for Cardiology (ESC) und der American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) zum Management ventrikulärer Tachykardien und des plötzlichen Herztodes ist anders strukturiert. Für jede der möglichen Grunderkrankungen gibt sie differenzierte Empfehlungen zur Sekundär- bzw. Primärprävention ab (ACC/AHA/ESC 2006).

Die erst Ende August 2015 erschienenen europäischen Leitlinien zum Management ventrikulärer Arrhythmien (Patrio et al. 2015) werden für die Beurteilung der Daten des Erfassungsjahres 2015 noch nicht herangezogen.

Sekundärprävention

Herz-Kreislauf-Stillstand und hämodynamisch wirksame anhaltende Kammertachykardien

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) Patienten nach Kreislaufstillstand eingeschlossen waren, wurden in der AVID-Studie (Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators, AVID 1997) und der CIDS-Studie (Canadian Implantable Defibrillator Study, Connolly et al. 2000/1) auch 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. 2000/2) ergab eine 28 %ige Reduktion des relativen Sterberisikos bei ICD-versorgten Patienten.

Grundvoraussetzung für die Indikationsstellung eines ICD zur Sekundärprävention des plötzlichen Herztodes ist, dass die Ursachen der Kammertachykardie nicht nur vorübergehend bestehen und nicht reversibel sind. Dies schließt v. a. Indexereignisse in den ersten 48 Stunden nach Herzinfarkt als Indikation zur ICD-Versorgung aus. Aber auch Kammertachykardien infolge Elektrolytstörungen oder Medikamentennebenwirkung oder durch Ablation beherrschbare Kammertachykardien fallen unter diese Kategorie.

Hämodynamisch wirksame anhaltende Kammertachykardien bzw. Kammerflimmern stellen eine Ia-Indikation zur ICD-Versorgung in der Leitlinie der DGK dar.

Hämodynamisch stabile Kammertachykardien

Eine Kammertachykardie gilt dann als stabil, wenn sie trotz anhaltender Dauer (> 30 sec) keine der o. g. Symptome verursacht. Der sekundärprophylaktische Nutzen eines ICD in dieser Konstellation ist nicht ausreichend untersucht, allenfalls lassen sich Daten aus dem AVID-Register heranziehen, das auch Patienten mit stabiler Kammertachykardie einschloss. Die Leitlinienempfehlung der DGK lautet hier IIb C.

Primärprävention

Da über 90 % der 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. Die für

diese Indikation maßgeblichen prospektiven Studien sind die MADIT II-Studie (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial, Moss et al. 1996) und die SCD-Heft-Studie (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial, Bardy et al. 2005). Für die Frühphase nach Myokardinfarkt liefern die DINAMIT-Studie (Defibrillator in Acute Myocardial Infarction Trial, Hohnloser et al. 2004) und die IRIS-Studie (Immediate Risk Stratification Improves Survival, Steinbeck et al. 2009) wichtige Zusatzinformationen.

Patienten nach Myokardinfarkt

Die DINAMIT-Studie belegt, dass im (sub)akuten Infarktstadium, d.h. bis 40 Tage nach dem Infarkt, kein Benefit von einer prophylaktischen ICD-Implantation bei Patienten mit eingeschränkter Ejektionsfraktion (EF) zu erwarten ist. Die Leitlinie der DGK spricht daher eine Empfehlung gegen die ICD-Implantation aus (III B). Wegen des Erscheinungszeitpunkts nicht in der Leitlinie berücksichtigt, kommt die IRIS-Studie prinzipiell zum gleichen Ergebnis. Aus der MADIT II-Studie (Moss et al. 2002) geht aber hervor, dass im „chronischen“ Postinfarktstadium Patienten mit niedriger Ejektionsfraktion ($EF \leq 30\%$) sehr wohl von implantierbaren Defibrillatoren profitieren (Leitlinieneinstufung I B). Allerdings würde die strikte Anwendung auf alle Patienten, welche diese Kriterien erfüllen, die Implantationsraten deutlich erhöhen (Lercher et al. 2003).

Symptomatische Herzinsuffizienz

Die SCD-Heft-Studie zeigt einen Überlebensvorteil für Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz bei schlechter Auswurfleistung des Herzens, d. h. einer Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ (IIb A), wenn sie mit einem implantierbaren Defibrillator versorgt werden.

Nichtischämische Kardiomyopathie

Die Studien CAT (Cardiomyopathy Trial, Bänsch et al. 2002), AMIOVIRT (Amiodarone versus Implantable Cardioverter Defibrillator, Strickberger 2004) und DEFINITE (Defibrillators in Nonischemic cardiomyopathy Treatment Evaluation, Kadish et al. 2004) untersuchten, ob Patienten mit nichtischämischer dilatativer Kardiomyopathie und eingeschränkter EF vom ICD profitieren. Da hier kein signifikanter Überlebensvorteil (in DEFINITE allenfalls ein Trend) nachzuweisen war, erlaubt die DGK-Leitlinie die Indikationsstellung zum ICD unter individuellen Gesichtspunkten mit der Empfehlung: IIb A.

Hereditäre Erkrankungen

Einige seltene hereditäre primär elektrische oder myokardiale Erkrankungen sind mit dem Auftreten maligner schneller Kammertachykardien und dem plötzlichen Herztod assoziiert. Für diese Erkrankungen (Brugada-Syndrome, QT-Syndrome, HCM, ARVC) werden in der DGK-Richtlinie Empfehlungen I. oder II. Grades gegeben, die wegen der Seltenheit der Erkrankungen alle nicht evidenzbasiert sein können (Level C).

Überhaupt kann die wissenschaftliche Evidenz kardiologischer Leitlinien kritisch eingeschätzt werden. In einem Review aller Leitlinien der ACC/AHA seit 1984 kommen Tricoci et al. (2009) zu dem Schluss, dass immerhin 48 % der Empfehlungen nur das unterste Evidenzlevel (C) erreichen.

Da sich Anwender in der kardiologischen Versorgung neben der deutschen Leitlinie auch auf die aktuellen internationalen ACC/AHA/ESC-Leitlinie berufen können, sah sich die Fachgruppe Herzschrittmacher/Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren in der Verantwortung, den Qualitätsindikator zur leitlinienkonformen Indikationsstellung auf beide Leitlinien zu beziehen. Die Leitlinienempfehlungen widersprechen sich nicht grundsätzlich, setzen aber zum Teil unterschiedliche Grenzen. Die Kennzahlen des Qualitätsindikators stellen daher eine Synopsis der Empfehlungen aus beiden Leitlinien dar. Dabei wurde darauf geachtet, dass jeweils die großzügigere Bedingung gilt. Z.B. fordert die deutsche Leitlinie für die ICD-Indikation im chronischen Postinfarktstadium eine Einschränkung der Ejektionsfraktion $\leq 30\%$. In der ACC/AHA/ESC-Leitlinie wird $\leq 35\%$ als Grenze genannt. Im Indikator wurde die Grenze bei $\leq 35\%$ gelegt.

Analog zur Auswertung bei der Herzschrittmacher-Implantation werden für die einzelnen Indikationen separate Kennzahlen berechnet und getrennt dargestellt. Über alle Indikationen und Patienten wird dann eine Summenkennzahl berechnet, in welcher der Anteil aller nach Leitlinie indizierten Fälle eines Krankenhauses dargestellt wird. Die Fachgruppe erhofft sich von der Anwendung dieses Qualitätsindikators einerseits die Unterstützung der Leitlinienimplementierung in der Versorgungspraxis. Zum anderen können sich durch die kritische Diskussion der Ergebnisse Hinweise für Änderungs- oder Präzisierungsbedarf der Leitlinien ergeben. Grundsätzlich ist die Formulierung von Indikatoren nach Leitlinien, die im Freitext nuancieren, schwierig und mag im Einzelfall auch zu schematisch wirken.

Übersicht der Indikationen

Zurzeit werden zur Überprüfung der leitlinienkonformen Indikationsstellung die folgenden Indikationen berücksichtigt:

Sekundärpräventive Indikationen

A12: Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder anhaltender Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik
A345: Sekundärprävention nach Synkope (ohne EKG-Dokumentation) in Zusammenhang mit reduzierter Pumpleistung des Herzens

A6: Sekundärprävention nach Synkope (ohne EKG-Dokumentation) in Zusammenhang mit angeborener Herzerkrankung
 B: Sekundärprävention bei anhaltender Kammertachykardie ohne klinische Symptomatik

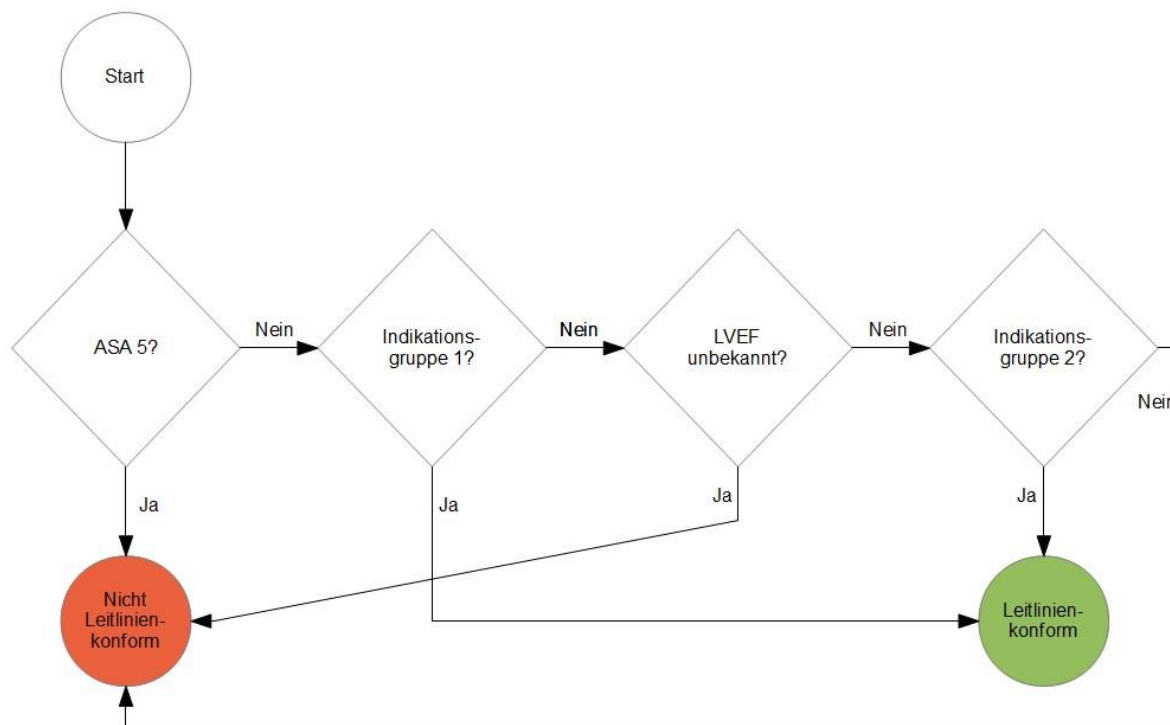
Primärpräventive Indikationen

- C1: Primärprävention nach Myokardinfarkt vor mehr als 28 Tagen
- C2: Primärprävention nach Myokardinfarkt vor mehr als 40 Tagen
- D: Primärprävention bei dilatativer Kardiomyopathie (DCM)
- E12: Primärprävention bei Herzinsuffizienz
- F123: Primärprävention bei Brugada-Syndrom, Short-QT-Syndrom oder Long-QT-Syndrom
- F4: Primärprävention bei hypertropher Kardiomyopathie (HCM)
- F5: Primärprävention bei arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie (ARVC)

Algorithmus

Zunächst wird überprüft, ob für den Patienten eine ASA-Einstufung des Grades 5 vorliegt. ASA 5 führt zur Beurteilung der ICD-Implantation als nicht leitlinienkonform. Im nächsten Schritt wird ermittelt, ob eine der Indikationen aus Gruppe 1 vorliegt (A12, A6, B, F123, F4, F5). Zu Gruppe 1 wurden alle Indikationen zusammengefasst, die ohne Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) gestellt werden können. Ist eine der Indikationen aus Gruppe 1 erfüllt, so wird die Implantation als leitlinienkonform eingestuft. Falls keine Indikation aus Gruppe 1 vorliegt, müssen die Indikationen der Gruppe 2 (A345, C1, C2, D, E12) überprüft werden. Diese Indikationen sind nur unter Berücksichtigung der LVEF möglich; eine fehlende Dokumentation der LVEF hat daher denselben Effekt wie das Nicht-Vorliegen einer Indikation der Gruppe 2: Einstufung der Implantation als nicht leitlinienkonform. Ist hingegen eine der Indikationen aus Gruppe 2 erfüllt, so führt dies zu einer Beurteilung des Eingriffs als leitlinienkonform.

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



Algorithmus QI 1 – Leitlinienkonforme Indikation

Literatur

ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). European Heart Rhythm Association; Heart Rhythm Society, Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, Gregoratos G, Klein G, Moss AJ, Myerburg RJ, Priori SG, Quinones MA,

Roden DM, Silka MJ, Tracy C, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Antman EM, Anderson JL, Hunt SA, Halperin JL, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B, Priori SG, Blanc JJ, Budaj A, Camm AJ, Dean V, Deckers JW, Despres C, Dickstein K, Lekakis J, McGregor K, Metra M, Morais J, Osterspey A, Tamargo JL, Zamorano JL; American College of Cardiology; American Heart Association Task Force; European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48 (5): e247-e346.

AVID-Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med* 1997; 337(22): 1576-1583.

Bänsch D, Antz M, Boczor S, Volkmer M, Tebbenjohanns J, Seidl K, Block M, Gietzen F, Berger J, Kuck KH. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT). *Circulation* 2002; 105 (12): 1453-1458.

Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH, Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCDHeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005; 352 (3): 225-237.

Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, Mitchell LB, Green MS, Klein GJ, O'Brien B. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000/1; 101 (11): 1297-1302.

Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, Schron EB, Kuck KH, Zipes DP, Greene HL, Boczor S, Domanski M, Follmann D, Gent M, Roberts RS. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. *Eur Heart J* 2000/2; 21 (24): 2071- 2078.

Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, Roberts RS, Hampton JR, Hatala R, Fain E, Gent M, Connolly SJ; DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2004; 351 (24): 2481-2488.

Jung W, Andresen D, Block M, Bocker D, Hohnloser SH, Kuck KH, Sperzel J; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. Leitlinie für die Implantation von Defibrillatoren. *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (12): 696-708.

Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, Calkins H, Hoch D, Goldberger J, Shalaby A, Sanders WE, Schaechter A, Levine JH; Defibrillators in Non- Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004; 350 (21): 2151-2158.

Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000; 102 (7): 748-754.

Lercher P, Rotman B, Scherr D, Kraxner W, Luha O, Klein W. The impact of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II in a university hospital – do all patients with myocardial infarction and reduced left ventricular function need an implantable cardioverter-defibrillator? *Wien Klin Wochenschr* 2003; 115 (5-6): 167-174.

Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML; Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346 (12): 877-883.

Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996; 335 (26): 1933-1940.

Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen K, Kuck K-H, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekvål TM, Spaulding C, Van Veldhuisen DJ, Kolh P, Lip GYH, Agewall S, Barón-Esquivias G, Boriani G, Budts W, Bueno H, Capodanno D, Carerj S, Crespo-Leiro MG, Czerny M, Deaton C, Dobrev D, Erol Ç, Galderisi M, Gorenek B, Kriebel T, Lambiase P, Lancellotti P, Lane DA, Lang I, Manolis AJ, Morais J, Moreno J, Piepoli MF, Rutten FH, Sredniawa B, Zamorano JL, Zannad F. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 2015; 36(41): 2793–2867. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, Brachmann J, Hoffmann E, Wojciechowski D, Kornacewicz-Jach Z, Sredniawa B, Lupkovic G, Hofgärtner F, Lubinski A, Rosenqvist M, Habets A, Wegscheider K, Senges J: Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *NEJM* 2009; 361:1427-1436.

Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, Frumin HI, Schuger CD, Beau SL, Bitar C, Morady F; AMIOVIRT Investigators. Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia-AMIOVIRT. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41 (10): 1707-1712.

Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC Jr. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. JAMA 2009; 301 (8): 831-841.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
10: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
11:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
12:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
16:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	M	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige	INDEXARRHYTHMIE
17: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	FUEHSYPTINDEXARR
19:B	KHK	M	0 = nein 1 = ja, ohne Myokardinfarkt 2 = ja, mit Myokardinfarkt	KHKDEFI
20:B	Abstand Myokardinfarkt – Implantation ICD	K	1 = <= 28 Tage 2 = > 28 Tage - <= 40 Tage 3 = > 40 Tage	ABSTANDMYOINFDEFI
21:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn	K	0 = nein 1 = ja	INDEXEREIG48H
22:B	Herzerkrankung	M	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) 99 = sonstige Herzerkrankung	HERZERKRANKUNG
23:B	plötzliche Todesfälle in der Familie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	TODESFAELLE

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
24:B	abnorme Blutdruckreaktion bei Belastung (Blutdruckanstieg \leq 20 mmHg)	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	BLUTDRUCKREAKTION
25:B	Septumdicke \geq 30 mm	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	SEPTUMDICKE
26:B	ausgeprägte rechtsventrikuläre Dysplasie oder linksventrikuläre Beteiligung	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KARDIALEBETEILIGUNG
27:B	WPW-Syndrom	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	WPWSYNDROM
28:B	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACHREVERSES
29:B	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH
30:B	Kammertachykardie induzierbar	K	1 = nein 2 = ja 3 = programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt	EPU
32:B	Betablocker	K	1 = ja	BETABLOCKER
33:B	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer	K	1 = ja	ACEHEMMER
34:B	Diuretika	K	1 = ja	DIURETIKA
35:B	Aldosteronantagonisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
36:B	Herzglykoside	K	1 = ja	HERZGLYKOSID
37:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	M	1 = \geq 95% 2 = \geq 40% bis $<$ 95% 3 = $<$ 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER
38:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
39:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung \leq 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung $>$ 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
41:B	QRS-Komplex	M	1 = $<$ 120 ms 2 = 120 bis $<$ 150 ms 3 = \geq 150 ms	QRSKOMPLEX
43:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL

Berechnung

Indikator-ID	50004
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2014	>= 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Im Gegensatz zur Schrittmachertherapie enthalten die deutsche Leitlinie zur Implantation von Defibrillatoren (Jung et al. 2006) sowie die europäisch-amerikanische Leitlinie zur Betreuung von Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (ACC/AHA/ESC 2006) keine klare Empfehlung zur Systemwahl bei Implantation eines ICD. Dieser Mangel hat die Fachgruppe Herzschrittmacher und Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren veranlasst, die deutschen Leitlinien zur Schrittmachertherapie (Lemke et al. 2005), die europäischen Leitlinien zur Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie (Vardas et al. 2007) sowie das jüngste europäische Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz (Dickstein et al. 2010) als Grundlage eines Algorithmus zu wählen, welcher die leitlinienkonforme Systemwahl bei der Implantation von Defibrillatoren abbildet. Wie bei der Indikationsstellung zur ICD-Therapie wurden Inkongruenzen zwischen den Leitlinien so entschieden, dass die jeweils kleinste Anforderung oder großzügigste Interpretation gültiger Empfehlungen als leitliniengerecht gewertet wurde.

Die erst Ende August 2015 erschienenen europäischen Leitlinien zum Management ventrikulärer Arrhythmien (Priori et al. 2015) werden für die Beurteilung der Daten des Erfassungsjahres 2015 noch nicht herangezogen.

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 den nachsorgenden Arzt zu erleichtern. Auch wenn der Diskriminationsvorteil prospektiv-randomisiert nicht ausreichend belegt ist (Friedmann et al. 2006; Almendral et al. 2008) und die zunehmende Komplexität des Systems sein Komplikationsrisiko nachweislich erhöht (Dewland et al. 2011), kann derzeit mangels Leitlinienempfehlung die Systemwahl aus solcher Intention nicht als fehlerhaft gewertet werden.

ICD mit biventrikulärem Pacing (CRT-ICD)

Grundlage der Bewertung der Systemwahl bei Patienten mit Herzinsuffizienz war bis zum Erfassungsjahr 2012 das Leitlinien-Update zur Device-Therapie bei dieser Patientengruppe (Dickstein et al. 2010). Zwischenzeitlich sind zwei neue Leitlinien veröffentlicht worden, die dieses Problem behandeln:

- Die europäischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung akuten und chronischen Herzversagens (McMurray et al. 2012)
- Die europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Brignole et al. 2013)

Die beiden neueren Leitlinien setzen etwas andere Schwerpunkte als das Update von 2010:

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

Der Bewertung der Systemwahl hinsichtlich der CRT-Indikationen wird bereits seit dem Erfassungsjahr 2013 die ESC-Leitlinie von 2013 zugrunde gelegt (Brignole et al. 2013). Drei Gründe für diese Entscheidung sind zu nennen:

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

Dialog.

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

1. CRT bei Patienten im Sinusrhythmus (CRT_SIN)
2. CRT bei Patienten mit Vorhofflimmern (CRT_AF)
3. Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen Systems durchgeführt werden soll (CRT_SM/Upgrade)
4. 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 Vorhofstimulation (einschließlich atrialer Schocks) bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern. Dagegen sprechen Befunde der ASSERT-Studie (Hohnloser 2012) und die Beobachtung, dass unter CRT vermehrte rechtsatriale Stimulation das Vorhofflimmer-Risiko erhöht (Adelstein 2008).
- Zweikammer-ICDs können bei entsprechendem Diskriminationsalgorithmus und Programmierung ventrikuläre und supraventrikuläre Tachykardien besser unterscheiden. Die Analyse der gespeicherten EKGs ist zudem zuverlässiger und einfacher (siehe Diskussion oben).
- Ventrikuläre Tachykardien werden durch Zweikammer-ICD jedoch nicht besser verhindert.

Algorithmus zur Bewertung der Systemwahl bei implantierbaren Defibrillatoren

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

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

Auswahl von VVI-Systemen I (VVI-1)

- Bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation 4
- Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation 4 (da diese nur die Indikationsklasse IIa aufweist)

Auswahl von CRT-Systemen ohne Vorhofsonde

- Bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation 4
- Nicht zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation 4

Auswahl von CRT-Systemen mit Vorhofsonde

- Bei Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und zusätzlich einer der CRT-Indikationen CRT_SIN, CRT_SM/Upgrade und CRT_SM/De novo
- Auch zulässig: bei permanentem Vorhofflimmern mit CRT-Indikation 4 unter den Gesichtspunkten, dass
 - sich unter therapiebedingter Verbesserung der kardialen Funktion ein Sinusrhythmus wieder herstellen könnte (gilt streng genommen nur für solche Patienten, bei denen kein aktiver Rhythmisierungsversuch geplant, eine Spontankonversion in den Sinusrhythmus jedoch nicht ausgeschlossen wird, weil sonst die Bedingung „permanentes Vorhofflimmern“ nicht erfüllt wäre),
 - derzeit kein dediziertes VVI-CRT-System existiert.

Auswahl von VVI-Systemen II (VVI-2)

- Bei Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
 - zusätzlich darf die CRT-Indikation CRT_SM_Upgrade nicht vorliegen. CRT_SIN nur ohne LBBB.
 - eine hohe atriale Stimulationsbedürftigkeit liegt nicht vor

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

- Entspricht dem Vorgehen bei VVI-2

Auswahl von DDD-Systemen

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

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

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

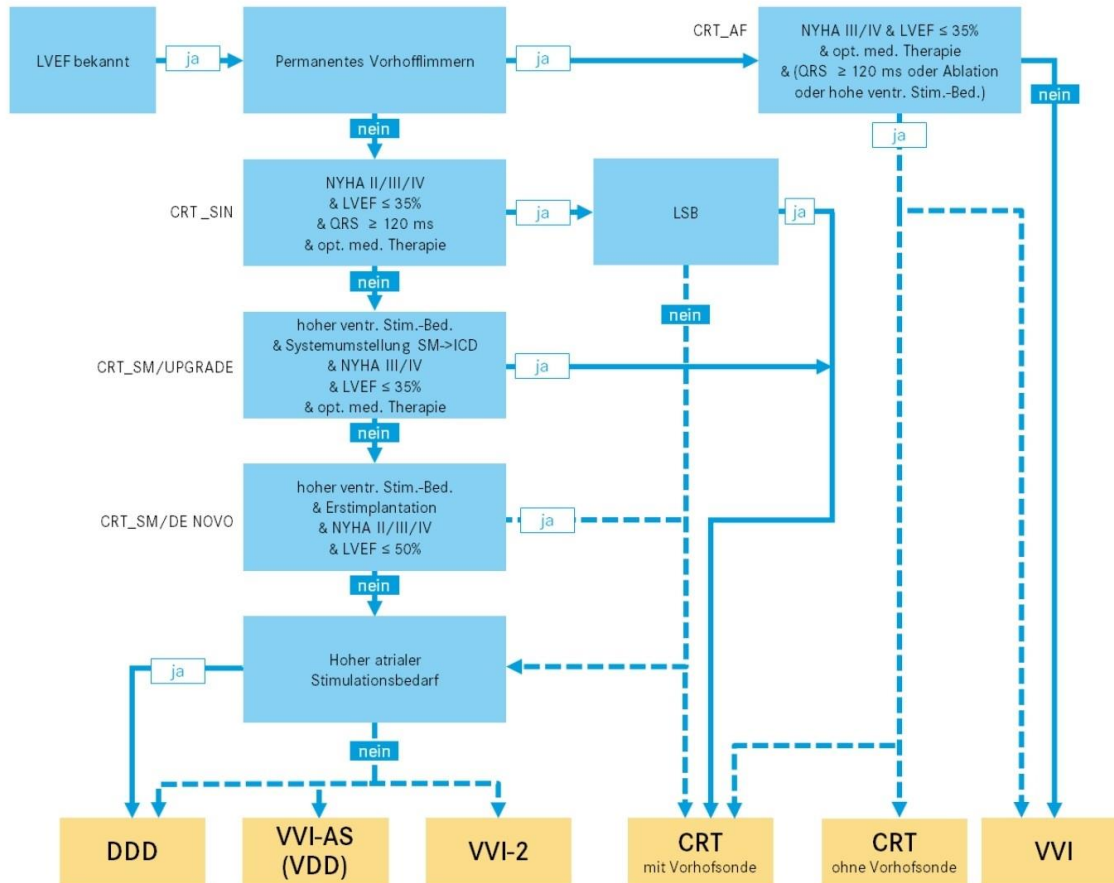
Subkutan implantierbare Defibrillatoren (S-ICD)

Subkutan implantierbare Defibrillatoren sollten nicht implantiert werden, wenn

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

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

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



Implantierbare Defibrillatoren: Leitlinienkonforme Systemwahl

Literatur

ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). European Heart Rhythm Association; Heart Rhythm Society, Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, Gregoratos G, Klein G, Moss AJ, Myerburg RJ, Priori SG, Quinones MA, Roden DM, Silka MJ, Tracy C, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Antman EM, Anderson JL, Hunt SA, Halperin JL, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B, Priori SG, Blanc JJ, Budaj A, Camm AJ, Dean V, Deckers JW, Despres C, Dickstein K, Lekakis J, McGregor K, Metra M, Morais J, Osterspey A, Tamargo JL, Zamorano JL; American College of Cardiology; American Heart Association Task Force; European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48 (5): e247-e346.

Adelstein E, Saba S. Right atrial pacing and the risk of postimplant atrial fibrillation in cardiac resynchronization therapy recipients. *Am Heart J* 2008; 155:94-99.

Almendral J, Arribas F, Wolpert C, et al. 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. *Europace* 2008;10:528-35.

Brignole M, Gammage M, Puggioni E, Alboni P, Raviele A, Sutton R, Vardas P, Bongiorni MG, Bergfeldt L, Menozzi C, Musso G. Comparative assessment of right, left, and biventricular pacing in patients with permanent atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2005; 26:712-722.

Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O-A, Cleland J, Deharo J-C, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2013; 15 (8): 1070-1118.

Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators.

Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004; 350 (21): 2140-2150.

Budeus M, Buck T, Wieneke H, Erbel R, Sack S. Single-chamber versus dual-chamber implantable cardioverter defibrillators: do we need physiologic pacing in the course? *Indian Pacing Electrophysiol J* 2006; 6: 153-162.

Carlsson J, Erdogan A, Neuzner J. Welcher Defibrillator für welchen Patienten? In: Fröhlig G, Carlsson J, Jung J, Koglek W, Lemke B, Markewitz A, Neuzner J. *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie Indikation – Programmierung – Nachsorge*. Stuttgart, New York. Georg Thieme-Verlag; 2006.

Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L; Cardiac Resynchronization-Heart Failure (CARE-HF) Study Investigators. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med* 2005; 352 (15): 1539-1549.

Daubert C, Gold MR, Abraham WT, et al. Prevention of disease progression by cardiac resynchronization therapy in patients with asymptomatic or mildly symptomatic left ventricular dysfunction: insights from the European cohort of the REVERSE (Resynchronization Reverses Remodeling in Systolic Left Ventricular Dysfunction) trial. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 1837-1846.

Dewland TA, Pellegrini CN, Wang Y, Marcus GM, Keung E, Varosy PD. Dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator selection is associated with increased complication rates and mortality among patients enrolled in the NCDR implantable cardioverter-defibrillator registry. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1007–1013.

Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A, Daubert JC, Linde C, McMurray J, Ponikowski P, Priori SG, Sutton R, van Veldhuisen, DJ; 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure. An update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2010; 31: 2677-2687.

Doshi R, Daoud EG, Fellows C, Turk K, Duran A, Hamdan MH, Pires LA. Left ventricular-based cardiac stimulation post AV nodal ablation evaluation (The PAVE Study). *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16:1160-1165.

Friedman PA, McClelland RL, Bamlet WR, et al. Dual-chamber versus single-chamber detection enhancements for implantable defibrillator rhythm diagnosis: the detect supraventricular tachycardia study. *Circulation* 2006;113:2871-79.

van Geldorp IE, Vernooij K, Delhaas T, Prins MH, Crijns HJ, Prinzen FW, Dijkman B. Beneficial effects of biventricular pacing in

chronically right ventricular paced patients with mild cardiomyopathy. *Europace* 2010;12:223–229.

Goldberger Z, Elbel B, McPherson CA, Paltiel AD, Lampert R. Cost advantage of dual-chamber versus single-chamber cardioverter-defibrillator implantation. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46 (5): 850-857.

Grimm W. Prävention des Herztodes mit dem implantierbaren Defibrillator. Bremen. Uni-Med-Verlag; 1. Auflage, 2007.

Hohnloser SH, Healey JS, Gold MR. Atrial overdrive pacing to prevent atrial fibrillation: insights from ASSERT. *Heart Rhythm* 2012; 9:1667-73 Israel CW. „Sandwiched“ zwischen Ein- und Dreikammer-ICD: Brauchen wir den Zweikammer-ICD überhaupt noch? *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 2008; 19 (Suppl 1): 14-24.

Jung W, Andresen D, Block M, Bocker D, Hohnloser SH, Kuck KH, Sperzel J; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. Leitlinie für die Implantation von Defibrillatoren. *Clin Res Cardiol* 2006; 95 (12): 696-708.

Kindermann M, Hennen B, Jung J, Geisel J, Böhm M, Fröhlig G. Biventricular versus conventional right ventricular stimulation for patients with standard pacing indication and left ventricular dysfunction: the Homburg Biventricular Pacing Evaluation (HOBIPACE). *J Am Coll Cardiol* 2006;47:1927–1937.

Lemke B, Nowak B, Pfeiffer D. Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. *Z Kardiol* 2005; 94: 704-720.

McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Kober L, Lip GY, Maggioni A,P, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Ronnevik PK, Rutten FH, Schwitler J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European heart journal* 2012; 33 (14): 1787-1847.

Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *N Engl J Med* 2009; 361:1329-1338.

Nichol G, Kaul P, Huszti E, Bridges JF. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with symptomatic heart failure. *Ann Intern Med* 2004; 141 (5): 343-351.

Paparella G, Sciarra L, Capulzini L, Francesconi A, De Asmundis C, Sarkozy A, Cazzin R, Brugada P. Long-term effects of upgrading to biventricular pacing: differences with cardiac resynchronization therapy as primary indication. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010;33:841–849.

Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen K, Kuck K-H, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekvål TM, Spaulding C, Van Veldhuisen DJ, Kolh P, Lip GYH, Agewall S, Barón-Esquivias G, Boriani G, Budts W, Bueno H, Capodanno D, Carerj S, Crespo-Leiro MG, Czerny M, Deaton C, Dobrev D, Erol Ç, Galderisi M, Gorenek B, Kriebel T, Lambiase P, Lancellotti P, Lane DA, Lang I, Manolis AJ, Morais J, Moreno J, Piepoli MF, Rutten FH, Sredniawa B, Zamorano JL, Zannad F. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 2015; 36(41): 2793–2867. (Update Systempflege 25.02.2016, IQTiG)

Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med* 2005; 353 (14): 1471-1480.

Steinberg JS, Fischer A, Wang P, Schuger C, Daubert J, McNitt S, Andrews M, Brown M, Hall JW, Zareba W, Moss AJ: The clinical implications of cumulative right ventricular pacing in the multicenter automatic defibrillator trial II. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005;16:359-365.

Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, Greenspon AJ, Freedman RA, Lee KL, Lamas GA: Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation* 2003;23:2932-2937.

Tang ASL, Wells GA, Talajic N, Arnold MO, Sheldon R, Connolly S, Hohnloser SH, Nichol G, Birnie DH, Sapp JL, Yee R, Healey JS, Rouleau JL. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *N Engl J Med* 2010;363:2385-2395.

Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, Gasparini M, Linde C, Morgado FB, Oto A, Sutton R, Trusz- Gluza M, Vahanian A, Camm J, De Caterina R, Dean V, Dickstein K, Funck-Brentano C, Filippatos G, Hellems I, Kristensen SD, McGregor K, Sechtem U, Silber S, Tendera M, Widimsky P, Zamorano JL, Priori SG, Blomstroem-Lundqvist C, Brignole M, Terradellas JB, Camm J, Castellano P, Cleland J, Farre J, Fromer M, Le Heuzey JY, Lip GY, Merino JL, Montenero AS, Ritter P, Schalij MJ, Stellbrink C. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 2007; 28: 2256-2295.

Vatankulu MA, Goktekin O, Kaya MG, Ayhan S, Kucukdurmaz Z, Sutton R, Henein M. Effect of long-term resynchronization therapy on left ventricular remodeling in pacemaker patients upgraded to biventricular devices. *Am J Cardiol* 2009;103:1280–1284.

Wilcock BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL, Hallstrom AP, Hsia H, Kutalek SP, Sharma A. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial. Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator Trial Investigators. JAMA 2002; 288 (24): 3115-3123.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
11:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
12:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
32:B	Betablocker	K	1 = ja	BETABLOCKER
33:B	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer	K	1 = ja	ACEHEMMER
34:B	Diuretika	K	1 = ja	DIURETIKA
35:B	Aldosteronantagonisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
36:B	Herzglykoside	K	1 = ja	HERZGLYKOSID
37:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	M	1 = >= 95% 2 = >= 40% bis < 95% 3 = < 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER
38:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
39:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
40:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriöer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriöer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD
41:B	QRS-Komplex	M	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 150 ms 3 = >= 150 ms	QRSKOMPLEX
43:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
52: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

Berechnung

Indikator-ID	50005
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2014	>= 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl zum ICD</p> <p>Nenner Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD,DDD), CRT-System oder subkutanem ICD</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52129: Eingriffsdauer

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

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

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

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

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

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

Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine lange Eingriffsdauer ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für den Patienten sein kann. Kirkfeldt et al. sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet. Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen.

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

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

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

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

Qualitätsindikatoren wurden für die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren sowie für isolierte Aggregatwechsel dieser Rhythmusimplantate definiert. Für Revisionen, Systemwechsel und Explantation – eine heterogene Gruppe von Eingriffen, die in den Leistungsbereichen 09/3 und 09/6 zusammenfassend betrachtet werden – ist wegen der beträchtlichen Bandbreite qualitativ unterschiedlicher Operationen eine vergleichende Bewertung der Eingriffsdauer nicht sinnvoll. Es ist auch kaum abzuschätzen, inwieweit z.B. die Eingriffszeiten bei Systemumstellungen von den Operationszeiten bei

Erstimplantationen abweichen. Für Systemumstellungen von Ein- auf Zweikammerschrittmacher wurde berichtet, dass die Operationsdauer erheblich über den Eingriffszeiten bei der Erstimplantation dieser Systeme liegt (Hildick-Smith et al. 1998). Demgegenüber lag die durchschnittliche Eingriffsdauer beim Upgrade konventioneller Schrittmacher- oder ICD-Systeme auf CRT mit 164 Minuten nur unwesentlich über der Operationsdauer bei der Erstimplantation von CRT-Systemen mit 153 Minuten (Duray et. al 2008).

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

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

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

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

Ab dem Erfassungsjahr 2013 wurden die Referenzbereiche einheitlich für alle Indikatoren auf $\geq 60\%$ festgelegt. Die Schwellenwerte für die Eingriffe bei den unterschiedlichen Systemen wurden mit Blick auf den derzeitigen Stand der Operationstechnik aktualisiert. Tabelle 2 gibt eine Übersicht der ab 2013 gültigen Schwellenwerte.

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

Für die Bewertung der Operationsdauer bei der Implantation von Rhythmusimplantaten werden ab dem Erfassungsjahr 2013 Qualitätsindices eingesetzt, welche die bisherigen separaten Qualitätsindikatoren für die einzelnen Systemtypen zusammenfassen und ersetzen.

Für die beiden Qualitätsindices zur Bewertung der Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren finden die Schwellenwerte in Tabelle 2 Anwendung. Grundgesamtheit der Indices sind alle Implantationen bis auf die Implantation sonstiger Systeme. Für AAI-Schrittmacher gilt der Schwellenwert für Schrittmacher-Einkammersysteme, VDD-Systeme werden als Zweikammersysteme behandelt.

Zur Bewertung der Operationsdauer bei Aggregatwechseln werden weiterhin eigene Qualitätsindikatoren eingesetzt.

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

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

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

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

Literatur

Duray GZ, Israel CW, Pajitnev D, Hohnloser SH. Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. *Europace* 2008; 10(1): 48-52.

Eberhardt F, Bode F, et al. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 2005; 91(4): 500-506.

Hildick-Smith DJR, Lowe MD, Newell SA, Schofield PM, Shapiro LM, Stone DL, Grace AA, Petch MC. Ventricular pacemaker upgrade: Experience, complications and recommendations. *Heart* 1998; 79(4): 383-387.

Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Moller M, Arnsbo P, Nielsen JC. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Heart Rhythm* 2011; 8(10): 1622-1628.

Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, Messier M, Bisch L, Samuel B, Lafond P, Ricci P, Isaz K. Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *Eur Heart J.* 2010; 31(2):203-10.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
47:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
52: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

Berechnung

Indikator-ID	52129
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 60 Minuten, bei Implantation eines Zweikammersystems auf 90 Minuten und bei Implantation eines CRT-Systems auf 180 Minuten reduziert. Die Grenze des Referenzbereichs wird für alle Systeme auf >= 60,00 % festgelegt. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Defibrillatoreingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit einer Eingriffsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis 60 Minuten bei Einkammersystem (VVI) - bis 90 Minuten bei Zweikammersystem (VDD,DDD) - bis 180 Minuten bei CRT-System <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD,DDD) oder CRT-System</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52316: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

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 antitachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale ("Detektion") und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien ("Diskrimination"). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

Stimulation

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

Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

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

Nach Auffassung der Bundesfachgruppe müssen die als akzeptabel aufgeführten Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als »satisfactory« bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine & Brinker, 2008; vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z.B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder »wünschenswerte« Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind. Als unplausible Ergebnisse gelten Reizwellen von 0V und Signalamplituden über 30mV in den Ventrikeln bzw. über 15mV im Vorhof.

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

Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation

In der Literatur wird vielfach darauf hingewiesen, dass eine gelungene Positionierung der Sonden bei der Implantation des Schrittmacher- oder ICD-Systems mit mindestens akzeptablen, besser jedoch optimalen Reizschwellen und Signalamplituden Voraussetzung einer erfolgreichen Therapie mit einem Rhythmus-implantat ist. »... because the short- and long-term success of the pacing system is related to the initial lead position, effort should be expended to obtain the best possible initial location in terms of both stability and electrical performance« (Marine & Brinker, 2008, S. 234f). Auch Fröhlig (2013, S. 233) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer »hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler Signalthöhe«. Markewitz (2013) geht davon aus, dass die als akzeptabel bezeichneten Messergebnisse nur dann hingenommen werden sollten, wenn nach mehr als 5 Positionierungsversuchen keine besseren Resultate erreichbar sind. Nach erfolgreicher Positionierung einer Sonde bei der Implantation kann davon ausgegangen werden, dass Reizschwellen und Amplituden stabil bleiben (Medi & Mond 2009).

Qualitätsindikatoren

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

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

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

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

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

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Leistungsbereiche hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 2 (s.u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den im vorliegenden Leistungsbereich 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 Leistungsbereiche hinweg zusammengefasst werden. Des Weiteren erfolgt eine Zusammenfassung über

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

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

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

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

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

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

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

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

* gemessen bei einer Impulsdauer von 0,5 ms

** nach Marine & Brinker, 2008

*** Markewitz, 2013

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

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

Literatur

Fröhlig, G (2013). Wahrnehmung. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 233-240. Stuttgart: Thieme.

Gradaus, R (2013). Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 307-321. Stuttgart: Thieme.

Heller, G (2010). Qualitätssicherung mit Routinedaten — Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 239-254.

Marine JE & Brinker, JA (2008). Techniques of pacemaker implantation and removal. In: Ellenbogen, KA & Wood, MA. Cardiac Pacing and ICDs, 204-281. Richmond: Blackwell.

Markewitz, A (2013). Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A & Neuzner, J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge, 275-307. Stuttgart: Thieme.

Medi C, Mond HG (2009). Right ventricular outflow tract septal pacing: long-term follow-up of ventricular lead performance, Pacing Clin Electrophysiol. 32, 172-176.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
52: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
56:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
57:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
58:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
59:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
63:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	DEFIPOSITION
64:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
65:B	nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	ASONVEREIZNDEFI
66:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
67:B	nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFI
69: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
70:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
71:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
72:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
73:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN
75: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
76:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE3REIZ
77:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE3REIZN
78:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE3RAMP
79:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE3RAMPN

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
24:09/6: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
32:09/6: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	ADEFISONVOARTVO
36:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
37:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
38:09/6:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
39:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
40:09/6: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
45:09/6:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	DEFIPOSITION
46:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
47:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	ASONVEREIZNDEFI
48:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
49:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFI
50:09/6: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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
54:09/6: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
55:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
56:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
57:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
58:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN
59:09/6:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVE3ARTVO
63:09/6: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
64:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE3REIZ
65:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE3REIZN
66:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE3RAMP
67:09/6:B	nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE3RAMPN

Berechnung

Indikator-ID	52316
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2015	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden)
Rechenregel	<p>Zähler Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV <p>Nenner Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Leistungsbereich Implantierbare Defibrillatoren-Implantation (09/4) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Leistungsbereich 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 Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der ersten rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde - Reizschwellen zweiter oder dritter rechtsventrikulärer Sonden - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus - R-Amplitude der ersten rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus - R-Amplitude zweiter oder dritter rechtsventrikulär Sonden unter Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus
Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen und Messungen mit unplausiblen Ergebnissen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d.h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten)
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Perioperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige perioperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

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 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 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 Einjahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

In einer prospektiven Multicenterstudie (Rosenqvist et al. 1998) mit 4monatiger Nachbeobachtung von 778 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 Patienten Taschenkomplikationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

Al-Kathib et al. (2008) analysierten die aufgetretenen Komplikationen bei 8.581 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 Komplikationen 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-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-Kathib 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, 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 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 Kennzahlen ausgewiesen; ab 2014 werden jedoch die Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsondendislokationen und –dysfunktionen zusammengefasst.

Literatur

Al-Khatib SM, Greiner MA, Peterson ED, Hernandez AF, Schulman KA, Curtis LH. Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002-2005. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2008; 1 (4): 240-249.

Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE. The relation between patients outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46 (8): 1536-1540.

Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (9): 926-932.

Borek PP, Wilkoff BL. Pacemaker and ICD leads: strategies for long-term management. *J Interv Card Electrophysiol* 2008; 23 (1): 59-72.

Ezekowitz JA, Rowe BH, Dryden DM, Hooton N, Vandermeer B, Spooner C, McAlister FA. Systematic review: implantable cardioverter defibrillators for adults with left ventricular systolic dysfunction. *Ann Intern Med* 2007; 147 (4): 251-262.

Gold MR, Peters RW, Johnson JW, Shorofsky SR. Complications associated with pectoral implantation of cardioverter defibrillators. *World-Wide Jewel Investigators. Pacing Clin Electrophysiol* 1997; 20 (1 Pt 2): 208-211.

Gradaus R, Block M, Brachmann J, Breithardt G, Huber HG, Jung W, Kranig W, Mletzko RU, Schoels W, Seidl K, Senges J, Siebels J, Steinbeck G, Stellbrink C, Andresen D; German EURID Registry. Mortality, morbidity, and complications in 3344 patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the German ICD Registry EURID. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (7 Pt 1): 1511-1518.

Kron J, Herre J, Renfro EG, Rizo-Patron C, Raitt M, Halperin B, Gold M, Goldner B, Wathen M, Wilkoff B, Olarte A, Yao Q. Lead- and device-related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *Am Heart J* 2001; 141 (1): 92-98.

Peterson PN, Daugherty SL, Wang Y, Vidaillet HJ, Heidenreich PA, Curtis JP, Masoudi FA; National Cardiovascular Data Registry. Gender differences in procedure-related adverse events in patients receiving implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Circulation* 2009; 119 (8): 1078-1084.

Rosenqvist M, Beyer T, Block M, den Dulk K, Minten J, Lindemans F. Adverse events with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a prospective multicenter study. *European 7219 Jewel ICD investigators. Circulation*. 1998 Aug 18;98(7):663-70.

Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J Gen Intern Med* 2008; 23 (Suppl 1): 13-19.

50017: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
84:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
85:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
86:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS S
87:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
100:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

Indikator-ID	50017
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Implantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Leistungsbereichen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52325: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
52: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
88:B	revisionsbedürftige Sondendislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
94:B	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

Berechnung

Indikator-ID	52325
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der feste Referenzbereich aus dem Leistungsbereich Herzschrittmacher-Implantation übernommen, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Leistungsbereichen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion Nenner Alle Patienten ohne S-ICD-System
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

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

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

Tabelle 1 gibt einige Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien wieder.

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

Ergebnisse aus 2 Einzelcenterstudien:

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

Sterblichkeit im Krankenhaus:

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

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

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator "Sterblichkeit im Krankenhaus" eingeführt, um die Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Das Risikomodell berücksichtigt Risiken wie Lebensalter, Niereninsuffizienz und Herzinsuffizienz. Da im Leistungsbereich 09/4 neben den ICD-Erstimplantationen auch Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator dokumentiert werden, war zu überprüfen, ob die Systemumstellung von Schrittmacher auf ICD als zusätzlicher Faktor einbezogen werden muss. Es zeigte sich allerdings, dass »Systemumstellung« keinen statistisch signifikanten unabhängigen Beitrag zur Vorhersage der Sterblichkeit leistet. Das mit der Systemumstellung verbundene Risiko wird offenbar bereits durch die im Modell enthaltenen Risikofaktoren abgedeckt (ASA, Herzinsuffizienz etc.). Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

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

Tabelle 1: Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien

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

Literatur

Al-Khatib SM, Greiner MA, Peterson ED, Hernandez AF, Schulman KA, Curtis LH. Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002-2005. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2008; 1 (4): 240-249.

Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (9): 926-932.

AQUA (2013a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 09/4 – Implantierbare Defibrillatoren-Implantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.

AQUA (2013b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 09/1 – Herzschrittmacher-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA-Institut.

AVID-Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med* 1997; 337 (22): 1576-1583.

Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2004 May 20;350(21):2140-50.

Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, Mitchell LB, Green MS, Klein GJ, O'Brien B. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000; 101 (11): 1297-1302.

Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, Calkins H, Hoch D, Goldberger J, Shalaby A, Sanders WE, Schaeffer A, Levine JH; Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004; 350 (21): 2151-2158.

Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000; 102 (7): 748-754.

Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML; Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346 (12): 877-883.

Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, Frumin HI, Schuger CD, Beau SL, Bitar C, Morady F; AMIOVIRT Investigators. Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia-AMIOVIRT. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41 (10): 1707-1712.

Thibodeau JB, Pillarisetti J, Khumri TM, Jones PG, Main ML. Mortality Rates and Clinical Predictors of Reduced Survival After Cardioverter Defibrillator Implantation. *Am Journal of Cardiology* 2008; 101 (6): 861-864.

Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J Gen Intern Med* 2008; 23 (Suppl 1): 13-19.

50020: Sterblichkeit im Krankenhaus

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
104:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

Indikator-ID	50020
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	Nicht definiert
Referenzbereich 2014	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51186: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2015

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
10: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
11:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
12:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
14:B	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	M	1 = <= 1,5 mg/dl (<= 133 µmol/l) 2 = > 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis <= 2,5 mg/dl (<= 221 µmol/l) 3 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig 4 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt	NIERENFUNKTION
17: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
39:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation	AVBLOCK
104:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

Indikator-ID	51186
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2015	<= 7,28 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2014	<= 5,11 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2015	-
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 überarbeitet.
Rechenregel	<p>Zähler Verstorbene Patienten</p> <p>Nenner Alle Patienten</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für QI-ID 51186</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-7,760213821340730	0,327	-23,710	-	-	-
Alter im 4. oder 5. Quintil der Altersverteilung - ab 73 Jahre	0,625910912659165	0,162	3,860	1,870	1,361	2,569
Herzinsuffizienz NYHA III	0,653533522038434	0,215	3,043	1,922	1,262	2,928
Herzinsuffizienz NYHA IV	1,527909200785050	0,269	5,670	4,609	2,718	7,815
ASA-Klassifikation 3	0,833863862905180	0,298	2,796	2,302	1,283	4,130
ASA-Klassifikation 4	1,884260846458820	0,339	5,560	6,581	3,387	12,787
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) im 1. Quintil oder 2. Quintil der Verteilung - unter 28 %	0,435190611828704	0,161	2,710	1,545	1,128	2,117
Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (dialysepflichtig oder nicht dialysepflichtig)	1,146000123071320	0,161	7,127	3,146	2,295	4,311
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Herz-Kreislaufstillstand	0,978741789447153	0,205	4,783	2,661	1,782	3,974

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Kardiogener Schock	1,800692416174630	0,287	6,284	6,054	3,452	10,615
AV-Block II. oder AV-Block III. Grades	0,542031366632675	0,208	2,601	1,719	1,143	2,587

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
1	Behandlung regulär beendet
2	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
3	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
4	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
5	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
6	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
7	Tod
8	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
9	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- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang II: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2015

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
50004	Leitlinienkonforme Indikation	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Zähler: Anpassung der Gruppe "Primärprävention C2", sowie Schlüsseländerung im Datenfeld QRSKOMPLEX in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2015.
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Nenner: Zusätzlich werden künftig subkutane ICD berücksichtigt. Entsprechend wurde der Algorithmus zur Ermittlung der leitlinienkonformen Systemwahl angepasst bzw. erweitert.
52129	Eingriffsdauer	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52316	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
50017	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	Nein	Nein	Vergleichbar	-
50020	Sterblichkeit im Krankenhaus	Nein	Nein	Vergleichbar	-

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	<p>Denner: Die Einschränkung auf Patienten mit gültigen Angaben zur linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) und zur Nierenfunktion entfällt.</p> <p>Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2014 neu ermittelt.</p> <p>Die Risikofaktoren "Alter im 4. Quintil der Altersverteilung - 72 bis unter 77 Jahre", "Alter im 5. Quintil der Altersverteilung - ab 77 Jahre", "ASA-Klassifikation 4 oder 5", "Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) im 1. Quintil der Verteilung - unter 24 %", "Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (bzw. 133 umol/l), nicht dialysepflichtig", "Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (bzw. 133 umol/l), dialysepflichtig" und "AV-Block" entfallen, stattdessen werden die Risikofaktoren "Alter im 4. oder 5. Quintil der Altersverteilung - ab 73 Jahre", "Herzinsuffizienz NYHA III", "ASA-Klassifikation 3", "ASA-Klassifikation 4", "Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) im 1. Quintil oder 2. Quintil der Verteilung - unter 28 %", "Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (dialysepflichtig oder nicht dialysepflichtig)", "AV-Block II. Grades" und "AV-Block III. Grades" berücksichtigt.</p>

2014 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
50010	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)	Ab dem Erfassungsjahr 2015 wird anstelle der Durchleuchtungszeit das Dosisflächenprodukt als Kennwert für die Strahlenexposition erhoben. Entsprechende Indikatoren können jedoch erst zum Erfassungsjahr 2016 eingeführt werden.
50011	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)	s. QI-ID 50010
50012	Durchleuchtungszeit bis 60 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems	s. QI-ID 50010