

# Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

## Erläuterungen zur Bundesauswertung

### Follow-up-Indikatoren

In den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Implantierbare Defibrillatoren*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* werden seit dem Erfassungsjahr 2015 (*Herzschrittmacherversorgung*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung*) bzw. 2018 (*Implantierbare Defibrillatoren*) Follow-up-Indikatoren berechnet, mit denen erstmals Langzeitverläufe adäquat abgebildet werden können. Dafür werden für jeden dokumentierten Eingriff an in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Patientinnen und Patienten Daten erfasst, aus denen für jede Patientin und jeden Patienten jeweils ein eindeutiges Pseudonym erzeugt werden kann. Dies ermöglicht die Verknüpfung verschiedener Eingriffe an einer Patientin oder einem Patienten und erlaubt beispielsweise Auswertungen zur Häufigkeit und dem Zeitpunkt des Auftretens von Revisionseingriffen nach Erstimplantationen, auch über einzelne Erfassungsjahre oder Versorgungseinrichtungen hinweg. Grundsätzlich aber erfolgt gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) die Auswertung jeweils in Abhängigkeit von den zeitlichen Vorgaben der jeweiligen QS-Verfahren oder mindestens einmal jährlich.

Qualitätsziel der definierten Follow-up-Indikatoren ist das möglichst seltene Auftreten von Revisionseingriffen aufgrund einer bestimmten Indikation und innerhalb eines definierten Zeitraums nach Erstimplantation. Der betrachtete Zeitraum nach Erstimplantation ist indikatorspezifisch und wurde so gewählt, dass Revisionseingriffe innerhalb dieses Zeitraums mit hinreichender Wahrscheinlichkeit aufgrund von Qualitätsdefiziten bei der Erstimplantation vorgenommen werden. Die Auswertung der so erhobenen Follow-up-Daten macht eine Betrachtung von Eingriffen über zwei oder mehr Erfassungsjahre (bisher mögliche Erfassungsjahre sind 2015, 2016, 2017, 2018 und 2019) hinweg notwendig, da indikatorrelevante Revisionseingriffe nicht zwangsläufig im selben Erfassungsjahr wie die Erstimplantation vorgenommen werden. Darüber hinaus ist es möglich, dass für manche Erstimplantationen nur ein Teil des definierten Follow-up-Zeitraums beobachtet wird. Ein Follow-up-Zeitraum von 365 Tagen nach einer Erstimplantation ist beispielsweise für keine Implantation, die im aktuellen Erfassungsjahr 2019 vorgenommen wurde, vollständig beobachtet. Aus diesem Grund und weil der Fokus bei den Follow-up-Indikatoren auf der Qualität der Erstimplantation liegt, hat sich das IQTIG dafür entschieden, dass die Grundgesamtheit eines Follow-up-Indikators nur die Implantationseingriffe des Erfassungsjahres bilden, für welches im aktuellen Auswertungsjahr (d. h. dem Jahr, in dem die in die aktuelle Bundesauswertung einbezogenen Eingriffe durchgeführt wurden) zum ersten Mal der

indikatorrelevante Follow-up-Zeitraum für *alle* vorgenommenen Implantationen vollständig beobachtet wurde. Für Indikatoren mit einem Follow-up-Zeitraum von bis zu 365 Tagen sind dies in der aktuellen Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2019 beispielsweise alle Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2018.

Da für Implantationseingriffe aus dem Erfassungsjahr 2019 noch kein vollständiger Follow-up-Zeitraum vorliegt, fließen diese Daten nicht in den Qualitätsindikator der aktuellen Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2019 ein; sie lassen aber bereits erste Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität in diesem Erfassungsjahr zu, weshalb Ergebnisse, die auf den unvollständig beobachteten Daten des aktuellen Erfassungsjahres 2019 beruhen, als Kennzahlen berichtet werden.

Abbildung 1 illustriert die Auswertung eines Indikators mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr zum Zeitpunkt der Auswertung des Erfassungsjahres 2019 in Form eines sogenannten Lexis-Plots.

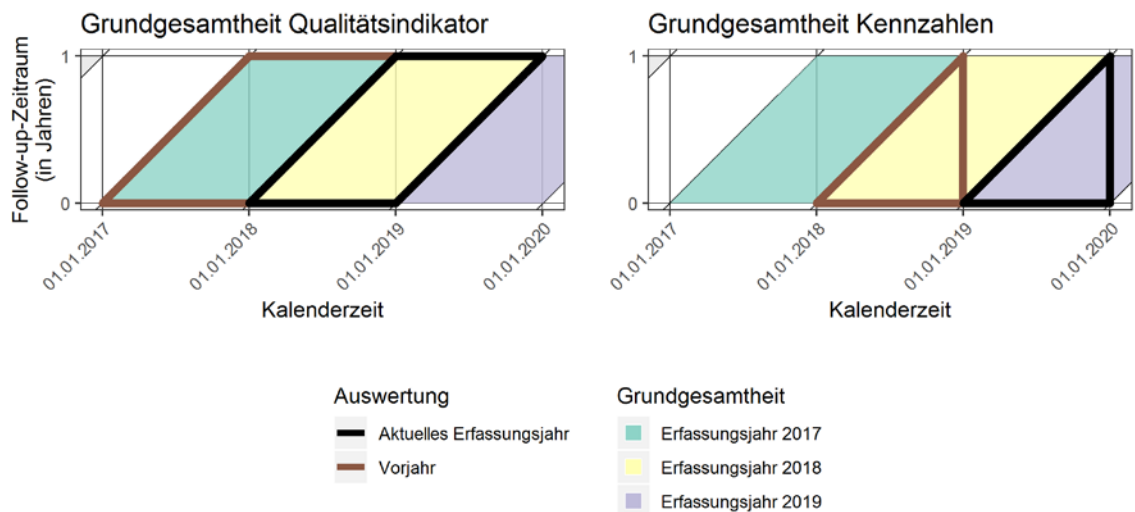


Abbildung 1: Lexis-Plot zu einem Follow-up-Indikator mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit Datenstand für das Auswertungsjahr 2019

Die x-Achsen stellen dabei die kalendarische Zeit und die y-Achsen die vergangene Zeit nach Erstimplantation (Follow-up-Zeitraum) dar. Grundgesamtheit des Qualitätsindikators für das Auswertungsjahr 2019 sind in diesem Fall alle Erstimplantationen, die im Erfassungsjahr 2018 vorgenommen wurden (gelbes Parallelogramm mit schwarzer Umrandung). Als Kennzahlen berichtet werden die Auswertung der unvollständig beobachteten Follow-up-Daten zu Implantationseingriffen im Erfassungsjahr 2019 (violettes Dreieck mit schwarzer Umrandung) sowie, um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen, die Auswertung des entsprechenden Beobachtungszeitraums im Vorjahr (gelbes Dreieck mit brauner Umrandung). Die Auswertungsmethodik basierend auf der statistischen Ereigniszeitanalyse berücksichtigt dabei, dass die beobachtete Follow-up-Zeit der Erstimplantationen aus dem aktuellen Erfassungsjahr unterschiedlich lang ist.

Follow-up-Indikatoren, die nicht risikoadjustiert sind, werden in der Form eines nach der Ereigniszeitanalyse korrigierten ratenbasierten Indikators dargestellt; risikoadjustierte Follow-up-Indikatoren, die ähnlich wie die bekannten O/E-Indikatoren berechnet werden, dagegen in der Form eines standardisierten Inzidenzratenverhältnisses. Die zur Berechnung verwendete statistische Methodik erlaubt dabei prinzipiell die Berücksichtigung von sogenannten konkurrierenden Ereignissen. Dies sind Ereignisse, die das Auftreten oder Erfassen eines Revisionseingriffs verhindern, wie z. B. das Versterben eines Patienten oder die Unmöglichkeit der Nachverfolgung des Patienten aufgrund eines Wechsels der Versichertennummer bzw. Krankenkasse. Da aktuell jedoch keine Daten zum Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses oder ein Wechsel der Versichertennummer bzw. Krankenkasse in die Auswertung einbezogen werden können, beschränken sich die erfassten konkurrierenden Ereignisse auf nicht indikatorrelevante Revisionseingriffe. Diese zählen als konkurrierende Ereignisse, da nur der jeweils erste Revisionseingriff zu jeder Erstimplantation ausgewertet wird und daher keine weiteren Revisionen in die Auswertung einfließen können. Folgeeingriffe von Revisionseingriffen werden in den aktuellen Follow-up-Indikatoren ausgeschlossen.

## QI-ID 50055: Leitlinienkonforme Indikation

### Anmerkungen zur Kennzahlübersicht (Kreuztabelle zu sekundär- und primärpräventiven Indikationen):

- In der Tabelle 1.2 gehen in den einzelnen Kennzahlen nur die Fälle in den Zähler ein, die gemäß den Rechenregeln der entsprechenden Indikation als leitlinienkonform gewertet werden, unabhängig davon, ob sie gemäß den Rechenregeln einer anderen Indikation als leitlinienkonform gewertet werden. (Beispiel: 175 ICD-Implantationen nach Synkope erfüllen nicht alle Bedingungen dieser Indikation, 38 dieser Fälle jedoch die Bedingungen einer anderen Indikation – diese 38 Fälle werden im Indikator als leitlinienkonform gewertet, nicht jedoch in der Kennzahl „Leitlinienkonformität nach Synkope“.)
- Aus der Grundgesamtheit dieser Tabelle sind folgende Fälle ausgeschlossen, da sie sich keiner der hier abgebildeten Kennzahlen zuordnen lassen: 311 Fälle (1,4 %) mit indikationsbegründendem klinischen Ereignis (Sekundärprävention), ohne leitlinienkonforme sekundärpräventive Indikation, jedoch mit leitlinienkonformer primärpräventiver Indikation; 130 Fälle (0,6 %) mit sonstigem indikationsbegründendem klinischen Ereignis.

Die Bewertung der Indikationsstellung zur ICD-Therapie folgt (erstmalig ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017) den Empfehlungen der 2015 publizierten Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes (Priori et al. 2015). Diese ESC-Leitlinien wurden unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Versorgungsstrukturen in Deutschland kommentiert (Deneke et al. 2017). Dieser Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) wurde ebenfalls bei der Erstellung der Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator herangezogen, sodass Defibrillator-Implantationen auf Grundlage von Empfehlungen, die in den deutschen Kommentaren, jedoch nicht in den ESC-Leitlinien genannt werden, als leitlinienkonform indiziert gewertet werden.

Deneke, T; Borggrefe, M; Hindricks, G; Kirchhof, P; Kuck, K-H; Stellbrink, C; et al. (2017): Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes“. *Kardiologie* 11(1): 27-43. DOI: 10.1007/s12181-016-0115-z.

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

Eine ASA-Klassifikation Grad 5 zum Zeitpunkt der ICD-Implantation wird generell als nicht leitlinienkonform gewertet. Zudem wird ab dem EJ 2019 erfasst, ob eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status der Patientin bzw. des Patienten besteht. Ist dies

nicht der Fall oder ist die Lebenserwartung unbekannt, wird die Indikation zur ICD-Implantation ebenfalls generell als nicht leitlinienkonform gewertet.

Die Indikationen zur ICD-Therapie werden auf den folgenden Seiten näher erläutert. Eine ICD-Implantation wird als leitlinienkonform indiziert eingestuft, wenn mindestens eine dieser Indikationen vorliegt. Bei Indikationen, die nicht ohne die Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) gestellt werden können, hat eine fehlende Dokumentation der LVEF denselben Effekt wie das Nicht-Vorliegen einer Indikation: Einstufung der Implantation als nicht leitlinienkonform indiziert.

### **Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik**

<b>Indikation Sekundär 1</b>	
	eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> <li>▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (&lt;= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)</li> </ul>
UND	eine der folgenden führenden klinischen Symptomatiken (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)</li> <li>▪ Kardiogener Schock</li> <li>▪ Lungenödem</li> <li>▪ Synkope</li> <li>▪ Präsynkope</li> <li>▪ sehr niedriger Blutdruck (z. B. unter 80 mmHg systolisch)</li> </ul>
UND NICHT	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn
UND NICHT	WPW-Syndrom
UND NICHT	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie
UND NICHT	behandelbare idiopathische Kammertachykardie

**Sekundärprävention nach Synkope**

<b>Indikation Sekundär 2</b>	
	(indikationsbegründendes klinisches Ereignis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation</li> </ul>
<i>ODER</i>	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synkope)</li> </ul>
<i>UND</i>	(LVEF ≤ 35 %
<i>ODER</i>	(koronare Herzkrankheit mit Myokardinfarkt
<i>UND</i>	<u>kein</u> indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 h nach In-farktbeginn
<i>UND</i>	Kammertachykardie induzierbar))

**Sekundärprävention bei anhaltender Kammertachykardie (nicht behandelbar)**

<b>Indikation Sekundär 3</b>	
	indikationsbegründendes klinisches Ereignis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> </ul>
<i>UND NICHT</i>	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48 h nach Infarktbeginn
<i>UND NICHT</i>	WPW-Syndrom
<i>UND NICHT</i>	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie
<i>UND NICHT</i>	behandelbare idiopathische Kammertachykardie

**Prävention bei dilatativer Kardiomyopathie (DCM)**

<b>Indikation DCM</b>	
	dilatative Kardiomyopathie
<b>UND</b>	((eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> </ul>
<b>ODER</b>	(eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (&lt;= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)</li> </ul>
<b>UND</b>	eine der folgenden führenden klinischen Symptomatiken (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient)</li> <li>▪ Kardiogener Schock</li> <li>▪ Lungenödem</li> <li>▪ Synkope</li> <li>▪ Präsynkope</li> <li>▪ sehr niedriger Blutdruck (z. b. unter 80 mmHg systolisch))</li> </ul>
<b>UND NICHT</b>	WPW-Syndrom
<b>UND NICHT</b>	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie)
<b>ODER</b>	(Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA II</li> <li>▪ NYHA III</li> <li>▪ NYHA IV UND CRT-Indikation</li> </ul>
<b>UND</b>	LVEF ≤ 35 %
<b>UND</b>	optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (= Verabreichung von mindestens 2 Medikamenten aus den folgenden 5 Gruppen): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beta-Blocker</li> <li>▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer</li> <li>▪ Diuretika</li> <li>▪ Aldosteronantagonisten</li> </ul> ))

## Primärprävention bei Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion

Indikation Primär (ventr. Dysfkt.)	
	(((KHK: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ja, ohne Myokardinfarkt</li> <li>▪ ja, mit Myokardinfarkt</li> </ul>
<i>ODER</i>	ischämische Kardiomyopathie)
<i>UND</i>	((Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA I</li> </ul>
<i>UND</i>	LVEF ≤ 30 %)
<i>ODER</i>	(Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA II</li> <li>▪ NYHA III</li> <li>▪ NYHA IV UND CRT-Indikation</li> </ul>
<i>UND</i>	LVEF ≤ 35 %)))
<i>ODER</i>	((KHK <u>nicht</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ja, ohne Myokardinfarkt</li> <li>▪ ja, mit Myokardinfarkt</li> </ul>
<i>UND NICHT</i>	ischämische Kardiomyopathie)
<i>UND</i>	(Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA II</li> <li>▪ NYHA III</li> <li>▪ NYHA IV UND CRT-Indikation</li> </ul>
<i>UND</i>	LVEF ≤ 35 %)))
<i>UND</i>	optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (= Verabreichung von mindestens 2 Medikamenten aus den folgenden 5 Gruppen): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beta-Blocker</li> <li>▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer</li> <li>▪ Diuretika</li> <li>▪ Aldosteronantagonisten</li> </ul>
<i>UND NICHT</i>	Abstand zwischen Myokardinfarkt und ICD-Implantation ≤ 40 Tage



**Prävention bei hypertropher Kardiomyopathie (HCM)**

<b>Indikation HCM</b>	
	hypertropher Kardiomyopathie
UND	((eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> </ul>
ODER	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient))</li> </ul>
ODER	(Risiko für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre (berechnet mit HCM-Risiko-SCD-Rechner) $\geq 4,0\%$
ODER	Risiko für plötzlichen Herztod (mit HCM-Risiko-SCD-Rechner) nicht berechnet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ da Leistungssportler</li> <li>▪ wegen Assoziation mit Stoffwechselerkrankung (z. B. Morbus Fabry, Noonan-Syndrom))</li> </ul>

**Prävention bei langem QT-Syndrom (LQTS)**

<b>Indikation LQTS</b>	
	langes QT-Syndrom
UND	(eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> <li>▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (<math>\leq 30</math> sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)</li> <li>▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation</li> </ul>
ODER	eine der folgenden führenden klinischen Symptomatiken (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient)</li> <li>▪ Synkope)</li> </ul>

**Prävention bei kurzem QT-Syndrom (SQTS)**

<b>Indikation SQTS</b>	
	kurzes QT-Syndrom
<b>UND</b>	(eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> </ul>
<b>ODER</b>	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient))</li> </ul>

**Prävention bei Brugada-Syndrom**

<b>Indikation Brugada</b>	
	Brugada-Syndrom
<b>UND</b>	((eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> </ul>
<b>ODER</b>	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient))</li> </ul>
<b>ODER</b>	(spontanes Brugada-Typ-1-EKG
<b>UND</b>	(indikationsbegründendes klinisches Ereignis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation</li> </ul>
<b>O- DER</b>	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synkope))</li> </ul>
<b>ODER</b>	Kammerflimmern induzierbar)

**Prävention bei katecholaminergem polymorpher ventrikulärer Tachykardie (CPVT)**

<b>Indikation CPVT</b>	
	katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie
<b>UND</b>	(eines der folgenden indikationsbegründenden klinischen Ereignisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kammerflimmern</li> <li>▪ Kammertachykardie, anhaltend (&gt; 30 sec)</li> <li>▪ Kammertachykardie, nicht anhaltend (&lt;= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100)</li> <li>▪ Synkope ohne EKG-Dokumentation</li> </ul>
<b>ODER</b>	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Stillstand (reanimierter Patient)</li> <li>▪ Synkope)</li> </ul>

**Prävention bei Torsade-de-pointes-Tachykardie („short-coupled“)**

<b>Indikation torsade de pointes VT</b>	
	Torsade-de-pointes-Tachykardie („short-coupled“)

## QI-ID 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

Im Gegensatz zur Schrittmachertherapie enthalten die europäischen Leitlinien zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Priori et al. 2015) 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) und die europäischen Leitlinien zur Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie (Vardas et al. 2007) als Grundlage eines Algorithmus zu wählen, welcher die leitlinienkonforme Systemwahl bei der Implantation von Defibrillatoren abbildet. Ergänzend wurden die europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Brignole et al. 2013) berücksichtigt. 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.

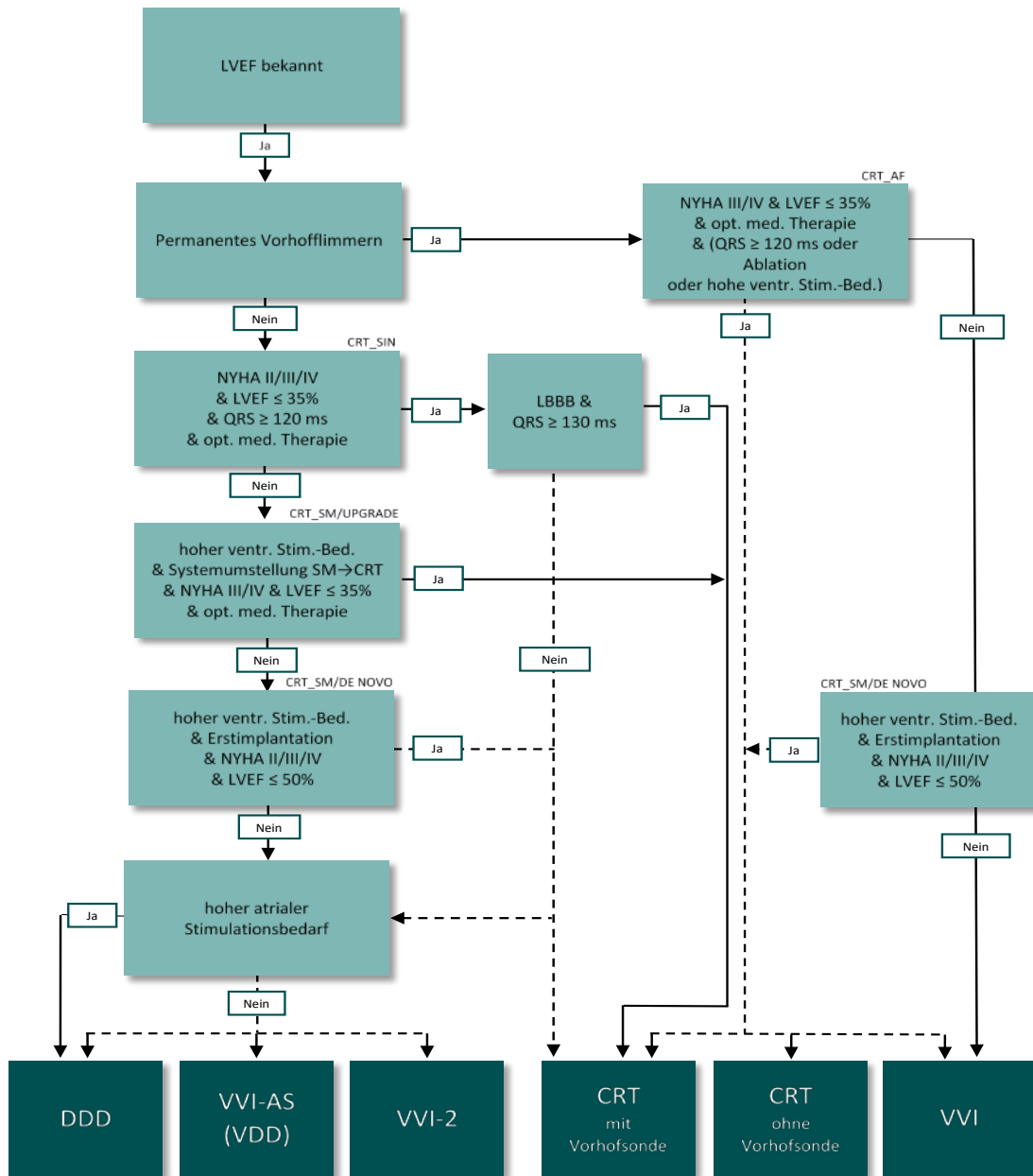
Brignole M. Auricchio A. Baron-Esquivias G. Bordachar P. Boriani G. Breithardt O.-A. Cleland J. Deharo J.-C. Delgado V. Elliott P.M. Gorenek B. Israel C.W. Leclercq C. Linde C. Mont L. Padeletti L. Sutton R. Vardas P.E. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace*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

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

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; European Society of Cardiology; European Heart Rhythm Association. 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. *Europace* 2007; 9 (10): 959-998.

Der Algorithmus zur Ermittlung der leitlinienkonformen Systemwahl wird in der folgenden Abbildung veranschaulicht.

09/4 → QI 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl: 1 Abbildung



Implantierbare Defibrillatoren: Leitlinienkonforme Systemwahl

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

## CRT Indikationen

### CRT bei Patienten im Sinusrhythmus

CRT_SIN	
	Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA II oder</li> <li>▪ NYHA III oder</li> <li>▪ NYHA IV</li> </ul>
UND	LVEF $\leq$ 35 %
UND	Optimierte Herzinsuffizienztherapie (= Verabreichung von mindestens 2 Medikamenten aus den folgenden 5 Gruppen): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beta-Blocker</li> <li>▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer</li> <li>▪ Diuretika</li> <li>▪ Aldosteronantagonisten</li> </ul>
UND	Intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS $\geq$ 120 ms)

### Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen ICD-Systems durchgeführt werden soll

CRT_SM/UPGRADE	
	Systemumstellung von Schrittmacher zu CRT-D (= mindestens einer der folgenden OPS): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪ 5-378.bb</li> <li>▪ 5-378.bc</li> <li>▪ 5-378.d7</li> <li>▪ 5-378.d8</li> </ul>
UND	Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA III oder</li> <li>▪ NYHA IV</li> </ul>
UND	LVEF $\leq$ 35%
UND	Optimierte Herzinsuffizienztherapie (= Verabreichung von mindestens 2 Medikamenten aus den folgenden 5 Gruppen): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beta-Blocker</li> <li>▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer</li> <li>▪ Diuretika</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aldosteronantagonisten</li> </ul>
UND	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation $\geq 40\%$

**Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen die Erstimplantation eines CRT-Systems infrage kommt**

<b>CRT_SM/DE NOVO</b>	
	Keine Systemumstellung von Schrittmacher zu CRT-D (= keiner der folgenden OPS): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5-378.bb</li> <li>▪ 5-378.bc</li> <li>▪ 5-378.d7</li> <li>▪ 5-378.d8</li> </ul>
UND	Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA II oder</li> <li>▪ NYHA III oder</li> <li>▪ NYHA IV</li> </ul>
UND	LVEF $\leq 50\%$
UND	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation $\geq 40\%$

**CRT bei Patienten mit permanentem Vorhofflimmern**

<b>CRT_AF</b>	
	Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA III oder</li> <li>▪ NYHA IV</li> </ul>
UND	LVEF $\leq 35\%$
UND	Optimierte Herzinsuffizienztherapie (= Verabreichung von mindestens 2 Medikamenten aus den folgenden 5 Gruppen): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beta-Blocker</li> <li>▪ AT-Rezeptor-Blocker/ACE-Hemmer</li> <li>▪ Diuretika</li> <li>▪ Aldosteronantagonisten</li> </ul>
UND	(erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation $\geq 40\%$ )
<i>ODER</i>	AV-Block: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation</li> </ul>
<i>ODER</i>	intraventrikuläre Leitungsstörung (QRS $\geq 120$ ms))

## 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 Abbildung erreicht wird.

### Auswahl von VVI-Systemen I (VVI)

VVI	
	Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ permanentes Vorhofflimmern</li> </ul>

### Auswahl von VVI-Systemen II (VVI-2)

VVI-2	
NICHT	Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sinusbradykardie/SA-Blockierungen</li> <li>▪ permanentes Vorhofflimmern</li> <li>▪ Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)</li> </ul>
UND NICHT	voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit
UND	(NICHT (CRT_SIN UND CRT_SM/UPGRADE)
<i>ODER</i>	(CRT_SIN
<i>UND</i>	( <u>kein</u> Linksschenkelblock
<i>ODER</i>	QRS-Komplex < 130 ms)))

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

VVI-AS (VDD)	
	Wie VVI-2



**Auswahl von DDD-Systemen**

DDD	
NICHT	Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ permanentes Vorhofflimmern</li> </ul>
UND	(NICHT (CRT_SIN UND CRT_SM/UPGRADE)
ODER	(CRT_SIN
UND	( <u>kein</u> Linksschenkelblock
ODER	QRS-Komplex < 130 ms)))

**Auswahl von subkutan implantierbaren Defibrillatoren (S-ICD, nicht in Abb. enthalten)**

S-ICD	
NICHT	(CRT_SIN ODER CRT_AF ODER CRT_SM/UPGRADE ODER CRT_SM/DE NOVO)
UND NICHT	Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sinusbradykardie/SA-Blockierungen</li> <li>▪ Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS)</li> </ul> UND voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit
UND	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation < 40 %

**Auswahl von CRT-Systemen ohne Vorhofsonde**

CRT-oVH	
	Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ permanentes Vorhofflimmern</li> </ul>
UND	(CRT_AF
ODER	CRT_SM/DE NOVO)

**Auswahl von CRT-Systemen mit Vorhofsonde**

CRT-mVH	
	wie CRT-System ohne Vorhofsonde
<i>ODER</i>	((CRT_SIN
<i>ODER</i>	CRT_SM/UPGRADE
<i>ODER</i>	CRT_SM/DE NOVO)
UND NICHT	Vorhofrhythmus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ permanentes Vorhofflimmern)</li> </ul>

## Risikoadjustierung

Die Analyse von Qualitätsindikatoren hat das Ziel, die Behandlungsergebnisse verschiedener medizinischer Versorgungseinrichtungen mit einem Referenzbereich zu vergleichen. Dabei ist ein fairer Vergleich unverzichtbar. Die Ergebnisse sollen die tatsächliche Behandlungsqualität widerspiegeln, unabhängig von der Zusammensetzung der Patientengruppen der untersuchten Einrichtung. Würden die Patientinnen und Patienten den Einrichtungen zufällig zugewiesen, so wären diese hinsichtlich der Patientencharakteristika strukturgleich. In der Realität erfolgt die Zuteilung jedoch nicht zufällig. Es existieren vielmehr eine Reihe von Faktoren, die dazu führen, dass eine Patientin bzw. ein Patient eine bestimmte Einrichtung aufsucht. Unterschiedlich zusammengesetzte Patientenkollektive sind häufig die Folge.

Risikoadjustierung ist dann notwendig, wenn sich die Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den zu vergleichenden Einrichtungen unterscheidet. Die zentrale Herausforderung bei der statistischen Analyse von Qualitätsindikatoren besteht deshalb darin, durch geeignete Risikoadjustierungsverfahren eine faire Berechnung von Qualitätsindikatoren für medizinische Einrichtungen zu ermöglichen. Bei der Risikoadjustierung werden mögliche Unterschiede in den Ausgangsbedingungen hinsichtlich relevanter patientenbezogener Risikofaktoren (z. B. Schweregrad der Erkrankung, Begleiterkrankungen und Alter) ausgeglichen, indem sie bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für die Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden.

Die Risikoadjustierung vieler Indikatoren erfolgt mittels indirekter Standardisierung basierend auf der beobachteten Rate (O) und der erwarteten Rate (E). Die beobachtete Rate bezeichnet dabei die Rate (Quotient) aus den tatsächlich beobachteten (observed) interessierenden Ereignissen („roh“, d. h. ohne Risikoadjustierung) und der Grundgesamtheit der Fälle (N) im betreffenden Erfassungsjahr.

Die erwartete Rate E ergibt sich als Verhältnis der erwarteten (expected) Anzahl an Ereignissen und der Grundgesamtheit der Fälle (N) des betreffenden Erfassungsjahres. Zur Ermittlung der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen werden alle Fälle des Erfassungsjahres unter der Berücksichtigung ihres Risikoprofils (z. B. Alter, Geschlecht) betrachtet. Basierend auf logistischen Regressionsmodellen oder multiplikativen Hazard-Modellen, die in der Regel auf Daten des Vorjahres zurückgreifen, wird für jeden Fall einzeln die Wahrscheinlichkeit berechnet, dass das interessierende Ereignis (z. B. Tod) eintritt. Die erwartete Rate für das Eintreten des interessierenden Ereignisses ergibt sich dann als Mittelwert aus den einzelnen Wahrscheinlichkeiten aller betrachteten Fälle.

Viele risikoadjustierte Indikatoren werden als Verhältnis (O/E) der tatsächlich beobachteten Rate zur erwarteten Rate an interessierenden Ereignissen dargestellt. Ist die beobachtete Rate (O) des Ereignisses kleiner als die erwartete Rate (E), dann ist der resultierende Wert für das Verhältnis (O/E) kleiner als 1. Im Gegensatz dazu zeigt ein O/E-Wert über 1, dass die beobachtete Rate (O) größer als die erwartete Rate (E) an Ereignissen ist. Dies bedeutet im letztgenannten Fall, dass mehr interessierende Ereignisse (z. B. Todesfälle) eingetreten sind, als aufgrund der Risikoprofile der behandelten Patienten zu erwarten gewesen wären.

Alternativ kann auch die Differenz (O - E) zwischen der tatsächlich beobachteten Rate an interessierenden Ereignissen und der aufgrund der Risikoprofile erwarteten Rate an Ereignissen betrachtet werden. Ein Wert größer Null bedeutet, dass mehr Ereignisse (z. B. Todesfälle) eingetreten sind, als aufgrund der Risikoprofile der behandelten Patientinnen und Patienten zu erwarten gewesen wären.

Wird für einen Qualitätsindikator eine Risikoadjustierung, wie oben beschrieben, z. B. mittels logistischen Regressionsmodellen durchgeführt, finden Sie die Risikofaktoren und Odds Ratios der aktuell verwendeten Risikomodelle im Dokument zu den Qualitätsindikatoren mit Rechenregeln zum jeweiligen QS-Verfahren auf unserer Website unter folgendem Link: <https://iqtig.org/qs-verfahren/>