



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Implantierbare Defibrillatoren- Implantation

Indikatoren 2017

Stand: 07.05.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
50055: Leitlinienkonforme Indikation	4
50005: Leitlinienkonforme Systemwahl	12
52131: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	19
10179: Dosis-Flächen-Produkt	25
52316: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	29
Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen	37
50017: Chirurgische Komplikationen	39
52325: Sondendislokation oder -dysfunktion	41
51186: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	43
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	49
Anhang II: Listen	50
Anhang III: Funktionen	51
Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren	63

Einleitung

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

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

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

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

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

- leitlinienkonforme Indikationsstellung
- leitlinienkonforme Auswahl des geeigneten Systems
- möglichst kurze Eingriffsdauer bei der Implantation
- möglichst geringe Strahlenbelastung des Patienten
- Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung)
- möglichst seltenes Auftreten von Komplikationen im Umfeld des Eingriffs
- niedrige Sterblichkeit (im Krankenhaus)

Die Versorgungsqualität der Defibrillatortherapie wird derzeit in 3 verschiedenen QS-Verfahren 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)

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG.

50055: Leitlinienkonforme Indikation

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillatorenimplantation
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

Grundsätzliche Bedingungen

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

Alle ICD- Indikationen stehen unter dem Vorbehalt, dass die Patientinnen und Patienten eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr in gutem funktionellen Status haben (Priori et al. 2015). Zur Nutzung eines von mehreren Scores, welche die Ein- oder

Zweijahresmortalität einer ICD-Klientel abschätzen sollen, besteht derzeit kein allgemeiner Konsens, sodass diese Bedingung in der Qualitätssicherung nicht geprüft wird.

Sekundärprävention

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

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

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

Primärprävention bei Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion

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

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

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

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

Kardiomyopathien

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

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

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

Angeborene primäre Arrhythmiesyndrome

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

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

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

Bei Patienten mit katecholaminerger polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT) ist eine ICD-Implantation zusätzlich zur Therapie mit Betablockern indiziert, wenn bereits ein Herztod, Kammerflimmern, Kammertachykardien oder wiederkehrende Synkopen aufgetreten sind (Priori et al. 2015).

Sonstige Indikationen

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

Literatur

AVID Investigators [The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators Investigators] (1997): A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias. NEJM – New England Journal of Medicine 337(22): 1576-1584. DOI: 10.1056/nejm199711273372202.

Bardy, GH; Lee, KL; Mark, DB; Poole, JE; Packer, DL; Boineau, R; et al. (2005): Amiodarone or an Implantable Cardioverter–Defibrillator for Congestive Heart Failure. NEJM – New England Journal of Medicine 352(3): 225-237. DOI: 10.1056/NEJMoa043399.

Bristow, MR; Saxon, LA; Boehmer, J; Krueger, S; Kass, DA; De Marco, T; et al. (2004): Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. NEJM – New England Journal of Medicine 350(21): 2140-2150. DOI: 10.1056/NEJMoa032423.

Brugada, J; Brugada, R; Brugada, P (2003): Determinants of Sudden Cardiac Death in Individuals With the Electrocardiographic Pattern of Brugada Syndrome and No Previous Cardiac Arrest. *Circulation* 108(25): 3092-3096. DOI: 10.1161/01.cir.0000104568.13957.4f. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Connolly, SJ; Gent, M; Roberts, RS; Dorian, P; Roy, D; Sheldon, RS; et al. (2000a): Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. *Circulation* 101(11): 1297-1302. DOI: 10.1161/01.cir.101.11.1297.

Connolly, SJ; Hallstrom, AP; Cappato, R; Schron, EB; Kuck, K-H; Zipes, DP; et al. (2000b): Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *European Heart Journal* 21(24): 2071-2078. DOI: 10.1053/euhj.2000.2476.

Deneke, T; Borggrefe, M; Hindricks, G; Kirchhof, P; Kuck, K-H; Stellbrink, C; et al. (2017): Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes“. *Kardiologie* 11(1): 27-43. DOI: 10.1007/s12181-016-0115-z. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Desai, AS; Fang, JC; Maisel, WH; Baughman, KL (2004): Implantable Defibrillators for the Prevention of Mortality in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 292(23): 2874-2879. DOI: 10.1001/jama.292.23.2874. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Jons, C; Moss, AJ; Goldenberg, I; Liu, J; McNitt, S; Zareba, W; et al. (2010): Risk of Fatal Arrhythmic Events in Long QT Syndrome Patients After Syncope. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 55(8): 783-788. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.11.042. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Jung, W; Andresen, D; Block, M; Böcker, D; Hohnloser, SH; Kuck, K-H; et al. (2006): Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clinical Research in Cardiology* 95(12): 696-708. DOI: 10.1007/s00392-006-0475-7.

Kadish, A; Dyer, A; Daubert, JP; Quigg, R; Estes, NAM; Anderson, KP; et al. (2004): Prophylactic Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Dilated Cardiomyopathy. *NEJM – New England Journal of Medicine* 350(21): 2151-2158. DOI: 10.1056/NEJMoa033088.

Køber, L; Thune, JJ; Nielsen, JC; Haarbo, J; Videbæk, L; Korup, E; et al. (2016): Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *NEJM – New England Journal of Medicine* 375(13): 1221-1230. DOI: 10.1056/NEJMoa1608029. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Kuck, K-H; Cappato, R; Siebels, J; Rüppel, R (2000): Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 102(7): 748-754. DOI: 10.1161/01.cir.102.7.748.

Liu, JF; Jons, C; Moss, AJ; McNitt, S; Peterson, DR; Qi, M; et al. (2011): Risk Factors for Recurrent Syncope and Subsequent Fatal or Near-Fatal Events in Children and Adolescents With Long QT Syndrome. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 57(8): 941-950. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.10.025. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Mazzanti, A; Kanthan, A; Monteforte, N; Memmi, M; Bloise, R; Novelli, V; et al. (2014): Novel Insight Into the Natural History of Short QT Syndrome. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 63(13): 1300-1308. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.09.078. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Moss, AJ; Cannom, DS; Daubert, JP; Hall, WJ; Higgins, SL; Klein, H; et al. (1999): Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): Design and Clinical Protocol. *Annals of Noninvasive Electrocardiology* 4(1): 83-91. DOI: 10.1111/j.1542-474X.1999.tb00369.x. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Moss, AJ; Zareba, W; Hall, WJ; Schwartz, PJ; Crampton, RS; Benhorin, J; et al. (2000): Effectiveness and Limitations of β -Blocker Therapy in Congenital Long-QT Syndrome. *Circulation* 101(6): 616-623. DOI: 10.1161/01.cir.101.6.616. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Moss, AJ; Zareba, W; Hall, WJ; Klein, H; Wilber, DJ; Cannom, DS; et al. (2002): Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *NEJM – New England Journal of Medicine* 346(12): 877-883. DOI: 10.1056/NEJMoa013474.

O'Mahony, C; Lambiase, PD; Quarta, G; Cardona, M; Calcagnino, M; Tsovolas, K; et al. (2012): The long-term survival and the risks and benefits of implantable cardioverter defibrillators in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Heart* 98(2): 116-125. DOI: 10.1136/hrt.2010.217182. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

O'Mahony, C; Jichi, F; Pavlou, M; Monserrat, L; Anastakis, A; Rapezzi, C; et al. (2014): A novel clinical risk prediction model for sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy (HCM Risk-SCD). *European Heart Journal* 35(30): 2010-2020. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu439. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

Priori, SG; Napolitano, C; Gasparini, M; Pappone, C; Della Bella, P; Giordano, U; et al. (2002): Natural History of Brugada Syndrome. Insights for Risk Stratification and Management. *Circulation* 105(11): 1342-1347. DOI: 10.1161/hc1102.105288. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTiG].

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. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTiG].

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

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
15: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
16: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
17:B	KHK	M	0 = nein 1 = ja, ohne Myokardinfarkt 2 = ja, mit Myokardinfarkt	KHKDEFI
18:B	Abstand Myokardinfarkt-Implantation ICD	K	1 = <= 28 Tage 2 = > 28 Tage - <= 40 Tage 3 = > 40 Tage	ABSTANDMYOINFDEFI
19:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn	K	0 = nein 1 = ja	INDEXEREIG48H
20: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) 11 = Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT) 12 = short-coupled torsade de pointes VT 99 = sonstige Herzerkrankung	HERZERKRANKUNG

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:B	spontanes Brugada-Typ-1-EKG	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	BRUG1EKG
26:B	WPW-Syndrom	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	WPWSYNDROM
27:B	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACHREVE RS
28:B	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	KAMMERTACHYURSACHIDIOP ATH
29:B	Kammertachykardie induzierbar	K	1 = nein 2 = ja 3 = programmierte Ventrikelstimulation nicht durchgeführt	EPU
30:B	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)	M	0 = nein 1 = ja, seit weniger als 3 Monaten 2 = ja, seit 3 Monaten oder länger	MEDIKHERZINSUFFTH
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 (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
41:B	QRS-Komplex	M	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = >= 150 ms	QRSKOMPLEX
43:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL

Berechnung

QI-ID	50055
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2016	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
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
Zähler (Formel)	fn_LeitlinienkonformeIndikation
Nenner (Formel)	Wahr
Verwendete Funktionen	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_hoheVentrikuläreStimulation fn_Indikation_Brugada fn_Indikation_CPVT fn_Indikation_DCM fn_Indikation_HCM fn_Indikation_LQTS fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt fn_Indikation_Sekundaer_1 fn_Indikation_Sekundaer_2 fn_Indikation_Sekundaer_3 fn_Indikation_SQTS fn_Indikation_torsade_de_pointes_VT fn_IV_QRS120 fn_LeitlinienkonformeIndikation fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuDEFI fn_TherapieIneffektiv fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten
Verwendete Listen	@OPS_SystemumstellungSMzuDEFI
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

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

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

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

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

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

ICD mit biventrikulärem Pacing (CRT-ICD)

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

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

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

- Bei 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.

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

1. Die genannten Leitlinien bieten eine klare und übersichtliche Struktur der CRT-Indikationen.
2. Die CRT-Indikationen sind auf der Grundlage der bestehenden Spezifikation problemlos abbildbar.
3. Die Indikationen sind wenig restriktiv. Klasse-I-Indikationen existieren nur für 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 beschreiben die ESC-Leitlinien von 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 betrugen 80.000 US\$.

Einkammer vs. Zweikammer-ICD

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

- Wenn neben der ICD-Indikation ein Sinusknotenproblem vorliegt, so besteht bei alleiniger Kammerstimulation (VVI) die Gefahr eines Schrittmachersyndroms infolge Störung der AV-Sequenz. Dies führt zu einer Vielzahl klinischer Effekte (Budeus et al. 2006). Auch wenn primär keine Bradykardie besteht, können durch Wahl eines Zweikammer-ICD spätere 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 et al. 2012) und die Beobachtung, dass unter CRT vermehrte rechtsatriale Stimulation das Vorhofflimmer-Risiko erhöht (Adelstein und Saba 2008).
- Zweikammer-ICDs können bei entsprechendem Diskriminationsalgorithmus und Programmierung ventrikuläre und supraventrikuläre Tachykardien besser unterscheiden. Die Analyse der gespeicherten EKGs ist zudem zuverlässiger und einfacher (siehe Diskussion oben).
- Ventrikuläre Tachykardien werden durch Zweikammer-ICD jedoch nicht besser verhindert.

Algorithmus zur Bewertung der Systemwahl bei implantierbaren Defibrillatoren

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

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

Auswahl von VVI-Systemen I (VVI-1)

- Bei permanentem Vorhofflimmern ohne CRT-Indikation 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 bzw. (wenn LBBB vorliegt) nur bei einer Dauer des QRS-Komplexes zwischen 120 und 130 ms.
 - eine hohe atriale Stimulationsbedürftigkeit liegt nicht vor

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

- Entspricht dem Vorgehen bei VVI-2

Auswahl von DDD-Systemen

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

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

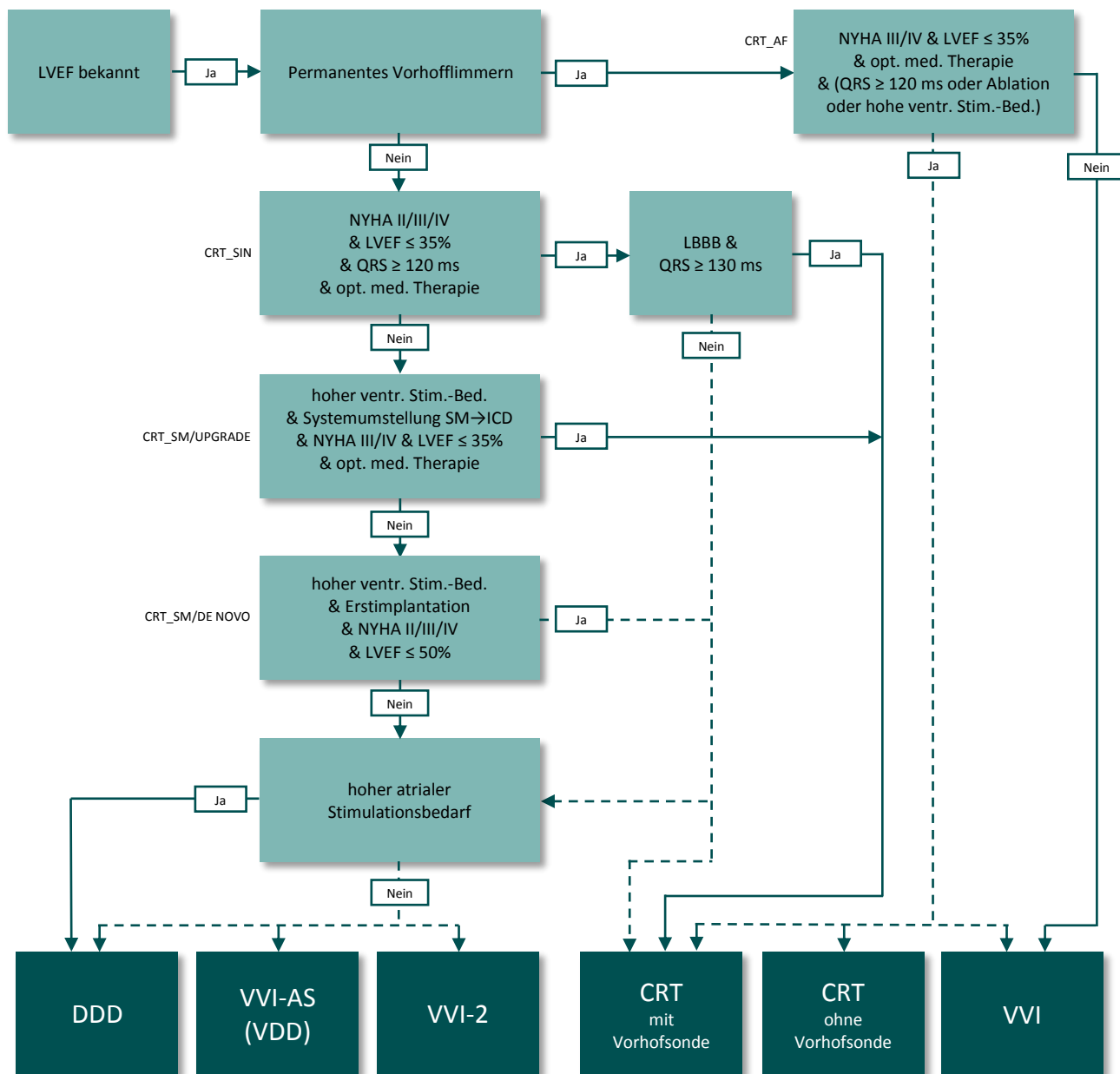
- Bei geringer atrialer Stimulationsbedürftigkeit ist jedes Nicht-CRT-System leitlinienkonform.
- Bei häufiger atrialer Stimulationsnotwendigkeit ist ein DDD-System erforderlich.

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

Adelstein, E; Saba, S (2008): Right atrial pacing and the risk of postimplant atrial fibrillation in cardiac resynchronization therapy recipients. American Heart Journal 155(1): 94-99. DOI: 10.1016/j.ahj.2007.08.030.

Almendral, J; Arribas, F; Wolpert, C; Ricci, R; Adragao, P; Cobo, E; et al. (2008): Dual-chamber defibrillators reduce clinically significant adverse events compared with single-chamber devices: results from the DATAS (Dual chamber and Atrial Tachyarrhythmias Adverse events Study) trial. EP – Europace 10(5): 528-535. DOI: 10.1093/europace/eun072.

Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). EP – Europace 15(8): 1070-1118. DOI: 10.1093/europace/eut206.

Budeus, M; Buck, T; Wieneke, H; Erbel, R; Sack, S (2006): Single-chamber Versus Dual-chamber Implantable Cardioverter

Defibrillators: Do We Need Physiologic Pacing in The Course? Indian Pacing and Electrophysiology Journal 6(3): 153-162. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1513535/pdf/ipej060153-00.pdf> (abgerufen am: 18.07.2017).

Dewland, TA; Pellegrini, CN; Wang, Y; Marcus, GM; Keung, E; Varosy, PD (2011): Dual-Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator Selection Is Associated With Increased Complication Rates and Mortality Among Patients Enrolled in the NCDR Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. JACC – Journal of the American College of Cardiology 58(10): 1007-1013. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.04.039.

Dickstein, K; Vardas, PE; Auricchio, A; Daubert, J-C; Linde, C; McMurray, J; et al. (2010): 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure. An update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. European Heart Journal 31(21): 2677-2687. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq337.

Friedman, PA; McClelland, RL; Bamlet, WR; Acosta, H; Kessler, D; Munger, TM; et al. (2006): Dual-Chamber Versus Single-Chamber Detection Enhancements for Implantable Defibrillator Rhythm Diagnosis. The Detect Supraventricular Tachycardia Study. Circulation 113(25): 2871-2879. DOI: 10.1161/circulationaha.105.594531.

Goldberger, Z; Elbel, B; McPherson, CA; Paltiel, AD; Lampert, R (2005): Cost Advantage of Dual-Chamber Versus Single-Chamber Cardioverter-Defibrillator Implantation. JACC – Journal of the American College of Cardiology 46(5): 850-857. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.05.061.

Hohnloser, SH; Healey, JS; Gold, MR; Israel, CW; Yang, S; van Gelder, I; et al. (2012): Atrial overdrive pacing to prevent atrial fibrillation: Insights from ASSERT. Heart Rhythm 9(10): 1667-1673. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.06.012.

Israel, CW (2008): „Sandwiched“ zwischen Ein- und Dreikammer-ICD: Brauchen wir den Zweikammer-ICD überhaupt noch? Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 19(1, Suppl.): 14-24. DOI: 10.1007/s00399-008-0606-0.

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

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

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

Ponikowski, P; Voors, AA; Anker, SD; Bueno, H; Cleland, JGF; Coats, AJS; et al. (2016): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal 37(27): 2129-2200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128. [Update Verfahrenspflege 19.02.2018, IQTIG].

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. [Update Verfahrenspflege 25.02.2016, IQTIG].

Sanders, GD; Hlatky, MA; Owens, DK (2005): Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators. NEJM – New England Journal of Medicine 353(14): 1471-1480. DOI: 10.1056/NEJMSa051989.

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

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
30:B	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der Diagnosestellung)	M	0 = nein 1 = ja, seit weniger als 3 Monaten 2 = ja, seit 3 Monaten oder länger	MEDIKHERZINSUFFTH
36:B	voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit	M	0 = nein 1 = ja	VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL
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 (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
40:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD
41:B	QRS-Komplex	M	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = >= 150 ms	QRSKOMPLEX
43:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
50: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

QI-ID	50005
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl zum ICD Nenner Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD,DDD), CRT-System oder subkutanem ICD
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	fn_LeitlinienkonformeSystemwahl
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM <> 9
Verwendete Funktionen	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_hoheAtrialeStimulation fn_hoheVentriculaereStimulation fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde fn_Indikation_System_DDD fn_Indikation_System_SICD fn_Indikation_System_VDD fn_Indikation_System_VVI1 fn_Indikation_System_VVI2 fn_IV_Linksschenkelblock fn_IV_QRS120 fn_LeitlinienkonformeSystemwahl fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuDEFI fn_TherapieIneffektiv
Verwendete Listen	@OPS_SystemumstellungSMzuDEFI
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar

52131: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln

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. (2011) sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet. Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen. Da Kirkfeldt et al. (2011) Registerdaten über einen beträchtlichen Zeitraum auswerten, lassen die Ergebnisse dieser Autoren langfristige Trends erkennen: Von 1997 bis 2008 ist der Median der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen von 60 Minuten auf 45 Minuten zurückgegangen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Literatur

Duray, GZ; Israel, CW; Pajitnev, D; Hohnloser, SH (2008): Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. EP – Europace 10(1): 48-52. DOI: 10.1093/europace/eum259.

Eberhardt, F; Bode, F; Bonnemeier, H; Boguschewski, F; Schlei, M; Peters, W; et al. (2005): Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. Heart 91(4): 500-506. DOI: 10.1136/hrt.2003.025411.

Hildick-Smith, DJR; Lowe, MD; Newell, SA; Schofield, PM; Shapiro, LM; Stone, DL; et al. (1998): Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. Heart 79(4): 383-387. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1728671/pdf/v079p00383.pdf> (abgerufen am: 27.04.2017).

Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2011): Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. Heart Rhythm 8(10): 1622-1628. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.04.014.

Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Dauphinot, V; Messier, M; Bisch, L; Samuel, B; et al. (2010): Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. European Heart Journal 31(2): 203-210. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp421.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
47:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
50: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
16:09/5:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER

Berechnung

QI-ID	52131																				
Bewertungsart	Quote																				
Referenzbereich 2017	≥ 60,00 % (Toleranzbereich)																				
Referenzbereich 2016	Indikator im Vorjahr nicht berechnet																				
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 60 Minuten, bei Implantation eines Zweikammersystems auf 90 Minuten, bei Implantation eines CRT-Systems auf 180 Minuten und bei einem Aggregatwechsel auf 60 Minuten reduziert. Die Grenze des Referenzbereichs wird für alle Eingriffsarten und Systeme auf ≥ 60,00 % festgelegt. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Defibrillatoreingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.																				
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-																				
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 Implantation eines Einkammersystems (VVI) - bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD) - bis 180 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems - bis 60 Minuten bei Aggregatwechsel <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) und implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System sowie alle Patienten mit Defibrillator-Aggregatwechsel (09/5)</p>																				
Erläuterung der Rechenregel	Ab dem Erfassungsjahr 2017 werden die bislang separaten Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer in den Auswertungsmodulen Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) und Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (09/5) zusammengefasst. Der neue Qualitätsindikator zur Eingriffsdauer wird im Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) berichtet.																				
Teildatensatzbezug	09/4:B																				
Zähler (Formel)	09n4_Eingriffsdauer (Zähler) + 09n5_Eingriffsdauer (Zähler)																				
Nenner (Formel)	09n4_Eingriffsdauer (Nenner) + 09n5_Eingriffsdauer (Nenner)																				
Unterkennzahlen	<table border="1"> <tr> <td>Unterkennzahl</td><td>09n4_Eingriffsdauer</td></tr> <tr> <td>Operator</td><td>Anzahl</td></tr> <tr> <td>Teildatensatz</td><td>09/4:B</td></tr> <tr> <td>Zähler</td><td>(ADEFISYSTEM = 1 UND OPDAUER <= 60) ODER (ADEFISYSTEM IN (2,3) UND OPDAUER <= 90) ODER (ADEFISYSTEM IN (4,5) UND OPDAUER <= 180)</td></tr> <tr> <td>Nenner</td><td>NICHT ADEFISYSTEM IN (6,9)</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Unterkennzahl</td><td>09n5_Eingriffsdauer</td></tr> <tr> <td>Operator</td><td>Anzahl</td></tr> <tr> <td>Teildatensatz</td><td>09/5:B</td></tr> <tr> <td>Zähler</td><td>OPDAUER <= 60</td></tr> <tr> <td>Nenner</td><td>Wahr</td></tr> </table>	Unterkennzahl	09n4_Eingriffsdauer	Operator	Anzahl	Teildatensatz	09/4:B	Zähler	(ADEFISYSTEM = 1 UND OPDAUER <= 60) ODER (ADEFISYSTEM IN (2,3) UND OPDAUER <= 90) ODER (ADEFISYSTEM IN (4,5) UND OPDAUER <= 180)	Nenner	NICHT ADEFISYSTEM IN (6,9)	Unterkennzahl	09n5_Eingriffsdauer	Operator	Anzahl	Teildatensatz	09/5:B	Zähler	OPDAUER <= 60	Nenner	Wahr
Unterkennzahl	09n4_Eingriffsdauer																				
Operator	Anzahl																				
Teildatensatz	09/4:B																				
Zähler	(ADEFISYSTEM = 1 UND OPDAUER <= 60) ODER (ADEFISYSTEM IN (2,3) UND OPDAUER <= 90) ODER (ADEFISYSTEM IN (4,5) UND OPDAUER <= 180)																				
Nenner	NICHT ADEFISYSTEM IN (6,9)																				
Unterkennzahl	09n5_Eingriffsdauer																				
Operator	Anzahl																				
Teildatensatz	09/5:B																				
Zähler	OPDAUER <= 60																				
Nenner	Wahr																				

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
--	--------------------------------------

10179: Dosis-Flächen-Produkt

Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

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

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

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

Mit der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (RöV, BGBl. I S. 1869) [2] wurden DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung verankert. Die RöV definiert DRW als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“ (§ 2, 13). In § 16 (1) wird zum Thema Qualitätssicherung ausgeführt: „Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen“ (RöV, BGBl. I S. 1010) [3].

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

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

Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurden deshalb auf der Basis der verfügbaren QS-Daten des Erfassungsjahres 2015 entsprechend der Berechnungsmethode des BfS für DRW die folgenden Schwellenwerte ermittelt:

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

Art des Eingriffs	Herzschrittmacher	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammer- bzw. VDD-System	1.200	1.200
Implantation Zweikammersystem	1.700	2.000
Implantation CRT-System	5.200	5.800

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

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten ausgestattet sind; bei Altgeräten (Inbetriebnahme vor dem 01.07.2002) ist zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts auf die nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zur Strahlenexposition des Patienten zurückzugreifen. Die

unvollständige Dokumentation der Strahlenbelastung bei den genannten Eingriffen kann daher als Hinweis auf einen möglichen Mangel der Versorgungsqualität gewertet werden.

2. Einhaltung der DRW: DRW (bzw. die in analoger Weise berechneten Schwellenwerte der Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten) müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die Schwellenwerte bei bestimmten Eingriffen oder Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der Schwellenwerte kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.

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

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

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

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

Literatur

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
48:B	Dosis-Flächen-Produkt	K	in (cGy)* cm ²	FLDOSISSMICD
49:B	Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	K	1 = ja	FLDOSISUNB
50: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

QI-ID	10179
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 56,52 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 46,34 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis 1.200 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI) und VDD-System - bis 2.000 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - bis 5.800 cGy x cm² bei CRT-System <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Die Schwellenwerte wurden nach der Methode des Bundesamts für Strahlenschutz ermittelt (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte).</p> <p>Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.</p>
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	((ADEFISYSTEM IN (1,3) UND FLDOSISSMICD <= 1200) ODER (ADEFISYSTEM = 2 UND FLDOSISSMICD <= 2000) ODER (ADEFISYSTEM IN (4,5) UND FLDOSISSMICD <= 5800)) UND FLDOSISUNB = LEER
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM IN (1,2,3,4,5)
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 Kardiologie müssen die als akzeptabel aufgeführten Kriterienwerte bei der Neuimplantation und Neuplatzierung von Sonden in jedem Fall erreicht werden. Sie entsprechen den in der Literatur als „satisfactory“ bezeichneten Schwellenwerten, bei deren Nicht-Erreichen eine Repositionierung der Sonde obligat ist (Marine und Brinker 2008, vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z. B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder „wünschenswerte“ Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind. Als unplausible Ergebnisse gelten nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Kardiologie Reizwellen von 0 V und Signalamplituden über 30 mV in den Ventrikeln bzw. über 15 mV im Vorhof.

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

Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation

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

Qualitätsindikatoren

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

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

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

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

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

Die Qualitätsindices fassen die Durchführung resp. die Ergebnisse von Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen über unterschiedliche Module hinweg zusammen. Es werden jedoch bis auf Weiteres separate Indices für die Herzschrittmacher- und die ICD-Therapie eingesetzt. Der Tabelle 2 (s. u.) ist zu entnehmen, welche Messungen in den im vorliegenden Modul verwendeten „Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ bei implantierbaren Defibrillatoren eingehen.

Indexbildung

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

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

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

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

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

Relevanz der Amplituden- und Reizschwellenbestimmung

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

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

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

* gemessen bei einer Impulsdauer von 0,5 ms

** nach Marine und Brinker 2008

*** Markewitz 2013

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

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

Literatur

Fröhlig, G (2013): Wahrnehmung. Abschnitt 7.2. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Thieme, 233-240. ISBN: 978-3-13-117182-5.

Gradaus, R (2013): Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. Abschnitt 9.9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Thieme, 307-321. ISBN: 978-3-13-117182-5.

Heller, G (2010): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Kapitel 14. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Hrsg.: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise 2009. Stuttgart: Schattauer, 239-254. ISBN: 978-3-7945-2726-7.

Marine, JE; Brinker, JA (2008): Techniques of Pacemaker Implantation and Removal. Chapter 5. In: Ellenbogen, KA; Wood, MA; Hrsg.: Cardiac Pacing and ICDs. 5th Edition. Oxford, GB: John Wiley & Sons, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.

Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Thieme, 275-307. ISBN: 978-3-

13-117182-5.

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
50: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
52:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
53:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
54:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
55:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
57:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
58:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZNDEFI
59:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
60:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFI
20:09/6: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
26:09/6: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
29:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
30:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
31:09/6:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
32:09/6:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
33:09/6: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	ADEFISONVEARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	
36:09/6:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	DEFIPOSITION
37:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
38:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	ASONVEREIZNDEFISONDE
39:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
40:09/6:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFISONDE
41:09/6: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
44:09/6: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
45:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
46:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
47:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
48:09/6:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN
49:09/6: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
52:09/6: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
53:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE3REIZ
54:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE3REIZN
55:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE3RAMP
56:09/6:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE3RAMPN

Berechnung

QI-ID	52316
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2017	≥ 90,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 90,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
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</p> <p>Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V - P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV - R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV <p>Nenner</p> <p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofsfeigenrhythmus - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus
Erläuterung der Rechenregel	<p>Zähler:</p> <p>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)</p>
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	09n4_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Zähler) + 09n6_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Zähler)
Nenner (Formel)	09n4_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Nenner) + 09n6_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Nenner)

Unterkennzahlen	Unterkennzahl	09n4_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/4:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert
	Unterkennzahl	09n6_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/6:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert
Verwendete Funktionen	fn_Amplitude_implantierteVE1 fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV fn_Amplitude_implantierteVO fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert fn_Reizschwelle_implantierteVE1 fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V fn_Reizschwelle_implantierteVO fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V 09/6:fn_Amplitude_implantierteVE1 09/6:fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV 09/6:fn_Amplitude_implantierteVE2 09/6:fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV 09/6:fn_Amplitude_implantierteVE3 09/6:fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV 09/6:fn_Amplitude_implantierteVO 09/6:fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV 09/6:fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel 09/6:fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE1 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE2 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE3 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar	

Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative 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 Taschenkomplicationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

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

Sondendislokationen und Infektionen treten überwiegend in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff, 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 %
- Herz tamponade 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; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005): The Relation Between Patients' Outcomes and the Volume of Cardioverter-Defibrillator Implantation Procedures Performed by Physicians Treating Medicare Beneficiaries. JACC – Journal of the American College of Cardiology 46(8): 1536-1540. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.04.063.

Al-Khatib, SM; Greiner, MA; Peterson, ED; Hernandez, AF; Schulman, KA; Curtis, LH (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002–2005. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology 1(4): 240-249. DOI: 10.1161/circep.108.777888.

Alter, P; Waldhans, S; Plachta, E; Moosdorf, R; Grimm, W (2005): Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 28(9): 926-932. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x.

Borek, PP; Wilkoff, BL (2008): Pacemaker and ICD leads: Strategies for long-term management. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 23(1): 59-72. DOI: 10.1007/s10840-008-9249-7.

Gold, MR; Peters, RW; Johnson, JW; Shorofsky, SR (1997): Complications Associated with Pectoral Implantation of Cardioverter Defibrillators. PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 20(1): 208-211. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1997.tb04844.x.

Gradaus, R; Block, M; Brachmann, J; Breithardt, G; Huber, HG; Jung, W; et al. (2003): Mortality, Morbidity, and Complications in 3,344 Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators: Results From the German ICD Registry EURID. PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 26(7p1): 1511-1518. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2003.t01-1-00219.x.

Kron, J; Herre, J; Graham Renfro, E; Rizo-Patron, C; Raitt, M; Halperin, B; et al. (2001): Lead- and device-related complications in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators Trial. American Heart Journal 141(1): 92-98. DOI: 10.1067/mhj.2001.111261.

Peterson, PN; Daugherty, SL; Wang, Y; Vidaillet, HJ; Heidenreich, PA; Curtis, JP; et al. (2009): Gender Differences in Procedure-Related Adverse Events in Patients Receiving Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy. Circulation 119(8): 1078-1084. DOI: 10.1161/circulationaha.108.793463.

Rosenqvist, M; Beyer, T; Block, M; den Dulk, K; Minten, J; Lindemans, F (1998): Adverse Events With Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillators. A Prospective Multicenter Study. Circulation 98(7): 663-670. DOI: 10.1161/01.cir.98.7.663.

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

50017: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
69:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
70:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
71:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS S
72:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
85:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

QI-ID	50017
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Implantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Bei rechnerischer Auffälligkeit eines Krankenhausstandorts im Indikator „Chirurgische Komplikationen“ wegen häufiger, perioperativ aufgetretener Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces sollte im Rahmen des Strukturierten Dialogs geprüft werden, welche venösen Zugangswege in der Regel für den Sondenvorschub gewählt wurden. Ein Sondenvorschub über die Vena subclavia geht meist mit einem höheren Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax einher als ein Sondenvorschub über die Vena cephalica. Wird die Vena cephalica in einem Krankenhausstandort nie oder kaum zum venösen Sondenvorschub verwendet und liegt zugleich eine hohe Anzahl aufgetretener Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces vor, sollte ggf. ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangswegs vorgeschlagen werden.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/4:B
Zähler (Formel)	$\text{PNEUMOTHORAX} = 1 \text{ ODER HAEMATOTHORA} = 1 \text{ ODER PERIOPKOMPPERIKARDERGUS} = 1 \text{ ODER TASCHHAEMATO} = 1 \text{ ODER POSTOPWUNDINFEKTIONJL} = 1$
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52325: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
50: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
73:B	revisionsbedürftige Sondendislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
79:B	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

Berechnung

QI-ID	52325
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der feste Referenzbereich aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation übernommen, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
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
Zähler (Formel)	SONDENDISLOK = 1 ODER SONDENDYSFNK = 1
Nenner (Formel)	ADEFISYSTEM <> 6
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

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

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 2013b). Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist somit bei der Implantation von Defibrillatoren deutlich niedriger als bei der Implantation von Herzschrittmachern, bei der bei 1,3 % der Eingriffe Todesfälle auftraten (AQUA 2013a, Ergebnis für das Erfassungsjahr 2012, n = 76.233).

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

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingeführt, um die Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann. 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 Modul 09/4 neben den ICD-Erstimplantationen auch Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator dokumentiert werden, war zu überprüfen, ob die Systemumstellung von Schrittmacher auf ICD als zusätzlicher Faktor einbezogen werden muss. Es zeigte sich allerdings, dass „Systemumstellung“ keinen statistisch signifikanten unabhängigen Beitrag zur Vorhersage der Sterblichkeit leistet. Das mit der Systemumstellung verbundene Risiko wird offenbar bereits durch die im Modell enthaltenen Risikofaktoren abgedeckt (ASA, Herzinsuffizienz etc.). Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

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

Tabelle 1: Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien

Studie	Autor(en)	Beobachtungszeitraum	N	Sterblichkeit
AMIOVIRT	Strickberger et al. 2003	26 Monate	51	11,8 %
AVID	AVID Investigators 1997	18 Monate	507	15,8 %
COMPANION	Bristow et al. 2004	12 Monate	595	12 %
CIDS	Connolly et al. 2000	12 Monate 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 (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002–2005. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 1(4): 240-249. DOI: 10.1161/circep.108.777888.

Alter, P; Waldhans, S; Plachta, E; Moosdorf, R; Grimm, W (2005): Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy in 440 Consecutive Patients. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 28(9): 926-932. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00195.x.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013a): 09/1 - Herzschrittmacher-Implantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. Erstellt am: 30.05.2013. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_09N1-HSM-IMPL_2012.pdf (abgerufen am: 18.05.2017).

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013b): 09/4 - Implantierbare Defibrillatoren-Implantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. Erstellt am: 30.05.2013. Göttingen: AQUA. URL: http://www.sqg.de/sqg/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_09n4-DEFI-IMPL_2012.pdf (abgerufen am: 18.05.2017).

AVID Investigators [The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators Investigators] (1997): A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias. *NEJM – New England Journal of Medicine* 337(22): 1576-1584. DOI: 10.1056/nejm199711273372202.

Bristow, MR; Saxon, LA; Boehmer, J; Krueger, S; Kass, DA; De Marco, T; et al. (2004): Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. *NEJM – New England Journal of Medicine* 350(21): 2140-2150. DOI: 10.1056/NEJMoa032423.

Connolly, SJ; Gent, M; Roberts, RS; Dorian, P; Roy, D; Sheldon, RS; et al. (2000): Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. *Circulation* 101(11): 1297-1302. DOI: 10.1161/01.cir.101.11.1297.

Kadish, A; Dyer, A; Daubert, JP; Quigg, R; Estes, NAM; Anderson, KP; et al. (2004): Prophylactic Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Dilated Cardiomyopathy. *NEJM – New England Journal of Medicine* 350(21): 2151-2158. DOI: 10.1056/NEJMoa033088.

Kuck, K-H; Cappato, R; Siebels, J; Rüppel, R (2000): Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 102(7): 748-754. DOI: 10.1161/01.cir.102.7.748.

Moss, AJ; Zareba, W; Hall, WJ; Klein, H; Wilber, DJ; Cannom, DS; et al. (2002): Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *NEJM – New England Journal of Medicine* 346(12): 877-883. DOI: 10.1056/NEJMoa013474.

Strickberger, SA; Hummel, JD; Bartlett, TG; Frumin, HI; Schuger, CD; Beau, SL; et al. (2003): Amiodarone Versus Implantable Cardioverter-Defibrillator: Randomized Trial in Patients With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy and Asymptomatic Nonsustained Ventricular Tachycardia–AMIOVIRT. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 41(10): 1707-1712. DOI: 10.1016/S0735-1097(03)00297-3.

Thibodeau, JB; Pillarisetti, J; Khumri, TM; Jones, PG; Main, ML (2008): Mortality Rates and Clinical Predictors of Reduced Survival After Cardioverter Defibrillator Implantation. American Journal of Cardiology 101(6): 861-864. DOI: 10.1016/j.amjcard.2007.10.048.

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

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
16: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 (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
88:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	51186																								
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)																								
Referenzbereich 2017	≤ 5,98 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Referenzbereich 2016	≤ 5,80 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-																								
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-																								
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression																								
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2016 überarbeitet.																								
Rechenregel	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für QI-ID 51186																								
Erläuterung der Rechenregel	-																								
Teildatensatzbezug	09/4:B																								
Zähler (Formel)	O_51186																								
Nenner (Formel)	E_51186																								
Logistische Regression	<table> <tr> <th colspan="2">O (observed)</th></tr> <tr> <td>Unterkennzahl</td><td>O_51186</td></tr> <tr> <td>Operator</td><td>Anteil</td></tr> <tr> <td>Teildatensatz</td><td>09/4:B</td></tr> <tr> <td>Zähler</td><td>ENTLGRUND = '07'</td></tr> <tr> <td>Nenner</td><td>Wahr</td></tr> </table> <table> <tr> <th colspan="2">E (expected)</th></tr> <tr> <td>Unterkennzahl</td><td>E_51186</td></tr> <tr> <td>Operator</td><td>Mittelwert</td></tr> <tr> <td>Teildatensatz</td><td>09/4:B</td></tr> <tr> <td>Zähler</td><td>fn_M09N4Score_51186</td></tr> <tr> <td>Nenner</td><td>Wahr</td></tr> </table>	O (observed)		Unterkennzahl	O_51186	Operator	Anteil	Teildatensatz	09/4:B	Zähler	ENTLGRUND = '07'	Nenner	Wahr	E (expected)		Unterkennzahl	E_51186	Operator	Mittelwert	Teildatensatz	09/4:B	Zähler	fn_M09N4Score_51186	Nenner	Wahr
O (observed)																									
Unterkennzahl	O_51186																								
Operator	Anteil																								
Teildatensatz	09/4:B																								
Zähler	ENTLGRUND = '07'																								
Nenner	Wahr																								
E (expected)																									
Unterkennzahl	E_51186																								
Operator	Mittelwert																								
Teildatensatz	09/4:B																								
Zähler	fn_M09N4Score_51186																								
Nenner	Wahr																								
Verwendete Funktionen	fn_M09N4Score_51186																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar																								

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-7,359953464713543	0,283	-26,001			
Altersrisiko pro Jahr, Alter > 61	0,057982700710346	0,010	5,685	1,060	1,039	1,081
Herzinsuffizienz NYHA III	0,252235665617070	0,184	1,374	1,287	0,902	1,855
Herzinsuffizienz NYHA IV	1,325504053082628	0,251	5,273	3,764	2,280	6,126
ASA-Klassifikation 3	0,462616391794611	0,253	1,826	1,588	0,990	2,688
ASA-Klassifikation 4	1,244684270307606	0,291	4,274	3,472	1,989	6,268
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) pro Prozentpunkt, Ejektionsfraktion unter 29 %	-0,045963112575785	0,016	-2,859	0,955	0,926	0,986
Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (dialysepflichtig oder nicht dialysepflichtig)	1,060526817764395	0,157	6,741	2,888	2,124	3,938
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Kardiogener Schock	-0,441325240874050	0,720	-0,613	0,643	0,105	2,062
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Herz-Kreislaufstillstand	1,330185227209632	0,174	7,625	3,782	2,671	5,298
AV-Block II. oder III. Grades	0,783479609512367	0,183	4,290	2,189	1,514	3,102

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: EntlGrund	
01	Behandlung regulär beendet
02	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
03	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
04	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
05	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
06	Verlegung in ein anderes Krankenhaus
07	Tod
08	Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
09	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
10	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
11	Entlassung in ein Hospiz
13	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
14	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
15	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
17	interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang II: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@OPS_SystemumstellungSMzuDEFI	OPS	Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator	5-378.b8%, 5-378.b9%, 5-378.ba%, 5-378.bb%, 5-378.bc%, 5-378.bd%

Anhang III: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPNDEFI = 9
fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0
fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	ASONVOPWEL <> LEER ODER ASONVOPWELN = 9
fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	ASONVOPWEL ZWISCHEN 1.5 UND 15.0
fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV)
fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1)
fn_AVBlock_Ablation	boolean	AV-Block (nach Ablation)	AVBLOCK = 7

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_CRTIndikation	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation)	<pre>(fn_PermanentesVorhofflimmern UND fn_CRTIndikation_AF) ODER (NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND (fn_CRTIndikation_SIN ODER fn_CRTIndikation_SM_UPG ODER fn_CRTIndikation_SM_NOV))</pre>
fn_CRTIndikation_AF	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 2. LVEF <= 35 % 3. optimierte medikamentöse Therapie 4. Intraventrikuläre Leitungsstörung ODER AV-Block (nach Ablation) ODER hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	<pre>HERZINSUFF IN (3,4) UND ErsterWert(LVEJEKFRAKTION <= 35, Falsch) UND fn_TherapieIneffektiv UND (fn_IV_QRS120 ODER fn_AVBlock_Ablation ODER fn_hoheVentrikulaereStimulation)</pre>
fn_CRTIndikation_SIN	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 2. LVEF <= 35 % 3. optimierte medikamentöse Therapie 4. Intraventrikuläre Leitungsstörung	<pre>HERZINSUFF IN (2,3,4) UND ErsterWert(LVEJEKFRAKTION <= 35, Falsch) UND fn_TherapieIneffektiv UND fn_IV_QRS120</pre>
fn_CRTIndikation_SM_NOV	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Keine Systemumstellung von SM zu DEFI 3. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 3. LVEF <= 50 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	<pre>NICHT fn_SystemumstellungSMzuDEFI UND HERZINSUFF IN (2,3,4) UND ErsterWert(LVEJEKFRAKTION <= 50, Falsch) UND fn_hoheVentrikulaereStimulation</pre>
fn_CRTIndikation_SM_UPG	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Systemumstellung von SM zu DEFI 2. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 3. LVEF <= 35 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit 5. optimierte medikamentöse Therapie	<pre>fn_SystemumstellungSMzuDEFI UND HERZINSUFF IN (3,4) UND ErsterWert(LVEJEKFRAKTION <= 35, Falsch) UND fn_hoheVentrikulaereStimulation UND fn_TherapieIneffektiv</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_hoheAtrialeStimulation	boolean	Voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit	VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL = 1 UND VORHOFRRHYTHMUS IN (2,5)
fn_hoheVentrikulaereStimulation	boolean	Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation >= 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER IN (1,2)
fn_Indikation_Brugada	boolean	Prävention bei Brugada-Syndrom mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern, anhaltende Kammertachykardie oder Herz-Kreislauf-Stillstand • spontanes Brugada-Typ-1-EKG und Synkope • Kammerflimmern induzierbar 	HERZERKRANKUNG = 6 UND ((INDEXARRHYTHMIE IN (1,2) ODER FUEHSYMPINDEXARR = 1) ODER (BRUG1EKG = 1 UND (INDEXARRHYTHMIE = 4 ODER FUEHSYMPINDEXARR = 4)) ODER (EPU = 2 ODER INDEXARRHYTHMIE IN (5,9)))
fn_Indikation_CPVT	boolean	Prävention bei katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie (CPVT) mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern • Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) • Synkope 	HERZERKRANKUNG = 11 UND (INDEXARRHYTHMIE IN (1,2,3,4) ODER FUEHSYMPINDEXARR IN (1,4))
fn_Indikation_DCM	boolean	Prävention bei dilatativer Kardiomyopathie (DCM) mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Kammerflimmern oder anhaltende Kammertachykardie • NYHA II oder III, LVEF <= 35 % und optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten 	HERZERKRANKUNG = 2 UND ((INDEXARRHYTHMIE IN (1,2)) ODER ((HERZINSUFF IN (2,3) ODER (HERZINSUFF = 4 UND fn_CRTIndikation)) UND ErsterWert(LVEJEKFRAKTION <= 35, Falsch) UND fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten))
fn_Indikation_HCM	boolean	Prävention bei hypertropher Kardiomyopathie (HCM)	HERZERKRANKUNG = 9
fn_Indikation_LQTS	boolean	Prävention bei langem QT-Syndrom (LQTS) mit mindestens einem der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> • Herz-Kreislauf-Stillstand • Kammerflimmern • Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) • Synkope 	HERZERKRANKUNG = 8 UND ((FUEHSYMPINDEXARR = 1 ODER INDEXARRHYTHMIE = 1) ODER (INDEXARRHYTHMIE IN (1,2,3,4) ODER FUEHSYMPINDEXARR = 4))

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt	boolean	<p>Primärprävention bei Patienten mit ventrikulärer Dysfunktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NYHA II oder III, NYHA IV (bei CRT-Indikation) oder NYHA I (bei koronarer Herzkrankheit oder ischämischer Kardiomyopathie) 2. LVEF \leq 35 % (bzw. LVEF \leq 30 % bei NYHA I) 3. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten 4. kein Abstand zwischen Myokardinfarkt und ICD-Implantation \leq 40 Tage 	<pre>(((KHKDEFI IN (1,2) ODER HERZERKRANKUNG = 1) UND ((HERZINSUFF = 1 UND LVEJEKFRAKTION \leq 30) ODER ((HERZINSUFF IN (2,3) ODER (HERZINSUFF = 4 UND fn_CRTIndikation)) UND LVEJEKFRAKTION \leq 35)))) ODER ((NICHT KHKDEFI IN (1,2) UND HERZERKRANKUNG \neq 1) UND ((HERZINSUFF IN (2,3) ODER (HERZINSUFF = 4 UND fn_CRTIndikation)) UND LVEJEKFRAKTION \leq 35)))) UND fn_TherapieIneffektiv_seit3Monaten UND (ABSTANDMYOINFDEFI NICHT IN (1,2) ODER ABSTANDMYOINFDEFI IST LEER) UND ErsterWert(LVEFUNBEKANNT \neq 1, Wahr)</pre>
fn_Indikation_Sekundaer_1	boolean	<p>Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) 2. klinische Symptomatik (Herz-Kreislauf-Stillstand, kardiogener Schock, Lungenödem, Synkope, Präsynkope oder sehr niedriger Blutdruck) 3. das indikationsbegründende klinische Ereignis ist nicht innerhalb von 48 Stunden nach Beginn eines Myokardinfarkts eingetreten 4. kein WPW-Syndrom 5. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammertachykardie 6. keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie 	<pre>INDEXARRHYTHMIE IN (1,2,3) UND FUEHSYMPINDEXARR IN (1,2,3,4,5,6) UND (INDEXEREIG48H \neq 1 ODER INDEXEREIG48H = LEER) UND (WPWSYNDROM \neq 1 ODER WPWSYNDROM = LEER) UND (KAMMERTACHYURSACHREVERS \neq 1 ODER KAMMERTACHYURSACHREVERS = LEER) UND (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH \neq 1 ODER KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH = LEER)</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Sekundaer_2	boolean	Sekundärprävention nach Synkope: 1. Synkope 2. LVEF <= 35 % oder alle folgenden Befunde: a. koronare Herzkrankheit mit Myokardinfarkt b. das indikationsbegründende klinische Ereignis ist nicht innerhalb von 48 Stunden nach Beginn eines Myokardinfarkts eingetreten c. Kammertachykardie induzierbar	(INDEXARRHYTHMIE = 4 ODER FUEHSYMPINDEXARR = 4) UND (ErsterWert(LVEJEKFRAKTION <= 35, Falsch) ODER (KHKDEFI = 2 UND (INDEXEREIG48H <> 1 ODER INDEXEREIG48H = LEER) UND EPU = 2))
fn_Indikation_Sekundaer_3	boolean	Sekundärprävention bei anhaltender Kammertachykardie (nicht behandelbar): 1. anhaltende Kammertachykardie 2. keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie	INDEXARRHYTHMIE = 2 UND (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH <> 1 ODER KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH = LEER)
fn_Indikation_SQTS	boolean	Prävention bei kurzem QT-Syndrom (SQTS) mit mindestens einem der folgenden Befunde: • Kammerflimmern • anhaltende Kammertachykardie • Herz-Kreislauf-Stillstand	HERZERKRANKUNG = 7 UND (INDEXARRHYTHMIE IN (1,2) ODER FUEHSYMPINDEXARR = 1)
fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde	boolean	Indikation zum CRT-System mit Vorhofsonde	fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde ODER (NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND (fn_CRTIndikation_SIN ODER fn_CRTIndikation_SM_UPG ODER fn_CRTIndikation_SM_NOV))
fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde	boolean	Indikation zum CRT-System ohne Vorhofsonde	fn_PermanentesVorhofflimmern UND fn_CRTIndikation_AF

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_System_DDD	boolean	Indikation zum DDD	<pre>(NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND NICHT fn_CRTIndikation_SIN UND NICHT fn_CRTIndikation_SM_UPG) ODER (NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND fn_CRTIndikation_SIN UND (NICHT fn_IV_Linksschenkelblock ODER QRSKomplex = 2))</pre>
fn_Indikation_System_SICD	boolean	Indikation zum subkutanen ICD	<pre>NICHT (fn_CRTIndikation_AF ODER fn_CRTIndikation_SIN ODER fn_CRTIndikation_SM_NOV ODER fn_CRTIndikation_SM_UPG) UND NICHT (fn_hoheAtrialeStimulation ODER fn_hoheVentrikulaereStimulation)</pre>
fn_Indikation_System_VDD	boolean	Indikation zum VDD	<pre>NICHT fn_hoheAtrialeStimulation UND fn_Indikation_System_DDD</pre>
fn_Indikation_System_VVI1	boolean	Indikation zum VVI 1	fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Indikation_System_VVI2	boolean	Indikation zum VVI 2	fn_Indikation_System_VDD
fn_Indikation_torsade_de_pointes_VT	boolean	Prävention bei short-coupled torsade de pointes VT	HERZERKRANKUNG = 12
fn_IV_Linksschenkelblock	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung - Linksschenkelblock	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD = 4
fn_IV_QRS120	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung	QRSKOMPLEX IN (2,3,4,5)
fn_LeitlinienkonformeIndikation	boolean	Leitlinienkonforme Indikation: Nicht ASA 5 und eine der Indikationen zur Defibrillator-Implantation	<pre>ASA <> 5 UND (fn_Indikation_Brugada ODER fn_Indikation_CPVT ODER fn_Indikation_DCM ODER fn_Indikation_HCM ODER</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> fn_Indikation_LQTS ODER fn_Indikation_Primaer_ventrDysfkt ODER fn_Indikation_Sekundaer_1 ODER fn_Indikation_Sekundaer_2 ODER fn_Indikation_Sekundaer_3 ODER fn_Indikation_SQTS ODER fn_Indikation_torsade_de_pointes_VT) </pre>
fn_LeitlinienkonformeSystemwahl	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl in Abhängigkeit des Systems und einer Angabe zur LVEF	<pre> LVEFUNBEKANNT = LEER UND ((ADEFISYSTEM = 1 UND (fn_Indikation_System_VVI1 ODER fn_Indikation_System_VVI2)) ODER (ADEFISYSTEM = 2 UND fn_Indikation_System_DDD) ODER (ADEFISYSTEM = 3 UND fn_Indikation_System_VDD) ODER (ADEFISYSTEM = 4 UND fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde) ODER (ADEFISYSTEM = 5 UND fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde) ODER (ADEFISYSTEM = 6 UND fn_Indikation_System_SICD)) </pre>
fn_M09N4Score_51186	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51186	<pre> // Berechnetes Feld fn_M09N4Score_51186 PROZEDUR M09N4Score_51186; VAR // definiere Summationsvariable log_odds log_odds = 0; { </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre>// Konstante log_odds := log_odds + 1 * -7.359953464713543; // Altersrisiko pro Jahr, Alter > 61 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(alter > 61) * (alter - 61) * 0.057982700710346; // Herzinsuffizienz NYHA III log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(HERZINSUFF = 3) * 0.252235665617070; // Herzinsuffizienz NYHA IV log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(HERZINSUFF = 4) * 1.325504053082628; // ASA-Klassifikation 3 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA = 3) * 0.462616391794611; // ASA-Klassifikation 4 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA = 4) * 1.244684270307606; // Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) pro Prozentpunkt, Ejektionsfraktion unter 29 % log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(LVEFUNBEKANNT = LEER UND ErsterWert(LVEJEKFRAKTION < 29, Falsch)) * ErsterWert(LVEJEKFRAKTION - 29, Falsch) * -0.045963112575785; // Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (dialysepflichtig oder nicht dialysepflichtig) log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(NIERENFUNKTION IN (2,3,4)) * 1.060526817764395; // Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Kardiogener Schock log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(FUEHSYMPINDEXARR = 2) * -0.441325240874050; // Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Herz-Kreislaufstillstand log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(FUEHSYMPINDEXARR = 1) * 1.330185227209632;</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre>// AV-Block II. oder III. Grades log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(AVBLOCK IN (3,4,5)) * 0.783479609512367; // Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds ERGEBNIS := Exponential(log_odds) / (1 + Exponential(log_odds)) * 100; }</pre>
fn_PermanentesVorhofflimmern	boolean	Permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRHYTHMUS = 4
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZNDEFI <> LEER
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVEREIZ > 0.0 UND ASONVEREIZ <= 1.0
fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ADEFISYSTEM <> 3
fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und <= 1,5 V (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ > 0.0 UND ASONVOREIZ <= 1.5 UND ADEFISYSTEM <> 3
fn_SystemumstellungSMzuDEFI	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher auf Defibrillator	OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_SystemumstellungSMzuDEFI
fn_Therapieineffektiv	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie	MEDIKHERZINSUFFTH IN (1,2)
fn_Therapieineffektiv_seit3Monaten	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (seit 3 Monaten oder länger)	MEDIKHERZINSUFFTH = 2
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus)	<pre>(ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPNDEFISONDE = 9) UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE2	boolean	Messung: R-Amplitude der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(ASONVE2RAMP <> LEER ODER ASONVE2RAMPN = 9) UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVE2RAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE3	boolean	Messung: R-Amplitude der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(ASONVE3RAMP <> LEER ODER ASONVE3RAMPN = 9) UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2)
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVE3RAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2)
09/6:fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(ASONVOPWEL <> LEER ODER ASONVOPWELN = 9) UND ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4)
09/6:fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	ASONVOPWEL ZWISCHEN 1.5 UND 15.0 UND ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4)

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/6:fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V, fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV)
09/6:fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	AnzahlWAHR(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Reizschwelle_implantierteVE2, fn_Reizschwelle_implantierteVE3, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVE2, fn_Amplitude_implantierteVE3)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde)	(ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZNDEFISONDE = 9) UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVEREIZ > 0.0 UND ASONVEREIZ <= 1.0 UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE2	boolean	Messung: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde	(ASONVE2REIZ <> LEER ODER ASONVE2REIZN <> LEER) UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVE2REIZ > 0.0 UND ASONVE2REIZ <= 1.0 UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE3	boolean	Messung: Reizschwelle der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde	(ASONVE3REIZ <> LEER ODER ASONVE3REIZN <> LEER) UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVE3REIZ > 0.0 UND ASONVE3REIZ <= 1.0 UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4) UND ADEFISYSTEMREV <> 3
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und <= 1,5 V (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ > 0.0 UND ASONVOREIZ <= 1.5 UND ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4) UND ADEFISYSTEMREV <> 3

Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenz-bereich	Rechen-regel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
50055 (NEU)	Leitlinienkonforme Indikation	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Zähler: Die Rechenregeln des Indikators wurden angepasst, sodass bei Vorliegen einer CRT-Indikation bei Sinusrhythmus, einem Linksschenkelblock und einer Dauer des QRS-Komplexes zw. 120 ms und 130 ms nicht zwangsläufig ein CRT-System implantiert werden muss. Dies entspricht den Empfehlungen in den ESC-Leitlinien zum Management bei Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (2015) sowie den ESC-Leitlinien zur Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (2016).
52131 (NEU)	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
10179	Dosis-Flächen-Produkt	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	-
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2016 neu ermittelt.

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
50004	Leitlinienkonforme Indikation	Der QI wurde an die aktuellen ESC-Leitlinien zum Management bei Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (2015) angepasst. Aufgrund dieser Anpassung hat sich die Rechenregel des Zählers grundlegend geändert, sodass eine neue QI-ID vergeben wurde. Die Ergebnisse des bisherigen QI „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50004) sind nicht vergleichbar mit denen des neuen QI „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50055).
52129	Eingriffsdauer	Der QI wurde durch den neuen QI „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (QI-ID: 52131) ersetzt, damit dokumentationspflichtige Eingriffe des Teilbereichs Implantierbare Defibrillatoren – Implantation und des Teilbereichs Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel gemeinsam in einem QI betrachtet werden können.