

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren – Revi- sion/Systemwechsel/Explantation

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

Auswertungsjahr 2026

Berichtszeitraum Q1/2025 – Q4/2025

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation. Endgültige Rechenregeln für das Auswertungsjahr 2026

Datum der Abgabe 28.05.2026

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen).....	5
Hintergrund	5
Verwendete Datenfelder	6
Eigenschaften und Berechnung	7
51196: Sterblichkeit im Krankenhaus	9
Hintergrund	9
Verwendete Datenfelder	10
Eigenschaften und Berechnung	11
Risikofaktoren	14
Literatur	15
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	16
Anhang II: Listen	17
Anhang III: Vorberechnungen	18
Anhang IV: Funktionen	19
Impressum.....	20

Einleitung

Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (implantable cardioverter-defibrillator, ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kamertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Er besteht ähnlich einem Herzschrittmacher aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereint. Über Sonden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden.

Der vorliegende Teilbereich betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an ICDs, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln.

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten zu Defibrillatoreingriffen erhoben, durch die die Daten dieses Teilbereichs mit den vorausgegangenen Defibrillatoreingriffen der Patientinnen und Patienten verknüpft werden können. Die Indikatoren, die sich auf die Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen des implantierbaren Defibrillators beziehen, können nun als (längsschnittliche) Follow-up-Indikatoren ausgewertet werden und sind dem Teilbereich Implantierbare Defibrillatoren – Implantation zugeordnet.

Die Qualitätsindikatoren des Teilbereichs Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation beziehen sich auf Komplikationen im Umfeld der Operation und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen der Sonden werden zusammen mit den Daten zu Erstimplantationen ausgewertet; der entsprechende Indikator ist dem Teilbereich Implantierbare Defibrillatoren – Implantation zugeordnet.

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

151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

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

Hintergrund

Es muss davon ausgegangen werden, dass bei Revisionseingriffen die Komplikationsraten höher sind als bei Erstoperationen. Hierzu sind allerdings berichtete Ergebnisse rar.

Costea et al. (2008) berichten z. B. aus einem 3-Monat-Follow-up von 222 Revisionen wegen Hersteller-Rückruf folgende Komplikationen:

- Major-Komplikation
 - o Sondendefekt 2,3 %
 - o revisionspflichtiges Taschenhämatom 0,5 %
 - o Taschenrevision wegen Protrusion 0,9 %
 - o Schlaganfall 0,5 %
- Minor-Komplikation
 - o konservativ behandeltes Taschenhämatom 2,7 %
 - o Protrusion des Aggregats 0,5 %
 - o oberflächliche Wundinfektion 0,9 %

Gould et al. (2008) berichten von einer Multicenter-Studie, in der zwischen 2004 und 2005 451 Revisionen wegen Recall für 1 Jahr verfolgt wurden. Insgesamt wurden bei 41 Fällen (9,1 %) Komplikationen registriert. 27 erforderten eine erneute Reoperation.

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Indikatoren ausgewiesen. Die bisher getrennten Indikatoren für Dislokationen und Dysfunktionen von Vorhof- und Ventrikelsonden werden seit 2014 zusammengefasst.

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2025

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
45.1:B	kardiopulmonale Re-animation	K	1= ja	KARDIOPULREANIMATION
45.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1= ja	PNEUMOTHORAX
45.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1= ja	HAEMATOTHORA
45.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1= ja	PERIOPKOMPPERIKAR- DERGUSS
45.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1= ja	TASCHHAEMATO
45.6:B	postoperative Wundinfektion	K	1= ja	POSTOPWUNDINFEKTI- ONJL
45.7:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1= ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	151800
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Auswertungsjahr	2026
Erfassungsjahr	2025
Berichtszeitraum	Q1/2025 – Q4/2025
Datenquelle	QS-Daten
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2025	≤ 2,90 %
Referenzbereich 2024	≤ 2,90 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	<p>Auf Empfehlung des Expertengremiums auf Bundesebene hin wurde ab dem Erfassungsjahr 2014 der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.</p> <p>Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.</p>
Methode Auffälligkeit	Klassisch
Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2025	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inklusive Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-

Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1 HAEMATOTHORA %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARGERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar
Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr	<p>Zur Erhöhung der Datenqualität wurde die ergänzende Bezeichnung „bis zur Entlassung“ in das Filterfeld zur Erfassung der peri- und postoperativen Komplikationen während des Krankenhausaufenthaltes eingefügt, um noch besser zu verdeutlichen, dass alle Komplikationen bis zur Entlassung anzugeben sind (bislang war dieser Hinweis ausschließlich in den Ausfüllhinweisen enthalten).</p> <p>Die Ergebnisse für das EJ 2025 sind mit den Ergebnissen für das EJ 2024 eingeschränkt vergleichbar. Mit den Rechenregeln des Auswertungsjahres 2026 (EJ 2025) neuberechnete Ergebnisse für das EJ 2024 sind mit den Ergebnissen für das EJ 2025 eingeschränkt vergleichbar.</p>
Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln	-

51196: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
----------------------	---------------------------------------

Hintergrund

ICD-Patientinnen und ICD-Patienten unterscheiden sich hinsichtlich des Lebensalters und des Risikoprofils von Herzschrittmacherpatientinnen und Herzschrittmacherpatienten. Resultate empirischer Studien zur Sterblichkeit dieser Patientengruppe sind aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen. Komplikationsangaben zu Revisionsoperationen sind rar.

In einer dreimonatigen Nachbeobachtung von 222 Revisionen wegen Herstellerrückruf trat kein Todesfall auf (Costea et al. 2008).

Gould et al. (2008) berichten, dass von 451 Revisionseingriffen in kanadischen Zentren wegen Herstellerrückruf nach einem Jahr zwei Patientinnen und Patienten verstarben.

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingeführt. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2016 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2025

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
14: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
47.1:B	Entlassungsgrund	K	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	51196	
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Auswertungsjahr	2026	
Erfassungsjahr	2025	
Berichtszeitraum	Q1/2025 – Q4/2025	
Datenquelle	QS-Daten	
Berechnungsart	Logistische Regression (O/E)	
Referenzbereich 2025	≤ 4,98 (95. Perzentil)	
Referenzbereich 2024	≤ 4,62 (95. Perzentil)	
Erläuterung zum Referenzbereich 2025	-	
Methode Auffälligkeit	Klassisch	
Erläuterung zum Stellanahme- verfahren 2025	-	
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression	
Erläuterung der Risikoadjustie- rung	-	
Rechenregeln	Zähler Verstorbene Patientinnen und Patienten Nenner Alle Patientinnen und Patienten O (observed) Beobachtete Anzahl an Todesfällen E (expected) Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für ID 51196	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Teildatensatzbezug	09/6:B	
Zähler (Formel)	O_51196	
Nenner (Formel)	E_51196	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl

	ID	O_51196
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51196
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Todesfällen
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/6:B
	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	E_51196
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51196
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für ID 51196
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	09/6:B
	Zähler	fn_M09N6Score_51196
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen		fn_M09N6Score_51196
Verwendete Listen		-
Darstellung		-
Grafik		-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		Eingeschränkt vergleichbar
Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr		Zum Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) wurden die Koeffizienten auf der Datenbasis des EJ 2024 neu berechnet.

	Die Ergebnisse für das EJ 2025 sind mit den Ergebnissen für das EJ 2024 eingeschränkt vergleichbar. Mit den Rechenregeln des Auswertungsjahres 2026 (EJ 2025) Neuberechnete Ergebnisse für das EJ 2024 sind mit den Ergebnissen für das EJ 2025 vergleichbar.
Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln	-

Risikofaktoren

Transformation: Logit					
Referenzwahrscheinlichkeit: 0,309 % (Odds: 0,003)					
Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	z-Wert	Odds-Ratio	95 %-Vertrauensbereich
Konstante	-5,768569261157410	0,220007	-26,263	-	-
Alter linear bis 70	0,023212926835715	0,005943	3,906	-	---
ASA-Klassifikation 3	1,468692460074060	0,223167	6,581	4,344	2,805 - 6,727
ASA-Klassifikation 4	3,180665698147050	0,227565	13,977	24,063	15,404 - 37,588
ASA-Klassifikation 5	5,436027558663750	0,31454	17,282	229,529	123,908 - 425,181

Literatur

Costea, A; Rardon, DP; Padanilam, BJ; Fogel, RI; Prystowsky, EN (2008): Complications Associated with Generator Replacement in Response to Device Advisories. Journal of Cardiovascular Electrophysiology 19(3): 266-269. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2007.01047.x.

Gould, PA; Gula, LJ; Champagne, J; Healey, JS; Cameron, D; Simpson, C; et al. (2008): Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up. Heart Rhythm 5(12): 1675-1681. DOI: 10.1016/j.hrthm.2008.09.020.

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 BPfIV 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 BPfIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
22	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
25	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV)
30	Behandlung regulär beendet, Überleitung in die Übergangspflege

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_M09N6Score_51196	float	Score zur logistischen Regression - QI 51196	<pre># Berechnetes Feld fn_M09N6Score_51196 # # definiere Summationsvariable log_odds log_odds <- 0 # Konstante log_odds <- log_odds + (1) * -5.76856926115741 # Alter linear bis 70 log_odds <- log_odds + (pmin(alter - 70, 0)) * 0.0232129268357151 # ASA-Klassifikation 3 log_odds <- log_odds + (ASA %==% 3) * 1.46869246007406 # ASA-Klassifikation 4 log_odds <- log_odds + (ASA %==% 4) * 3.18066569814705 # ASA-Klassifikation 5 log_odds <- log_odds + (ASA %==% 5) * 5.43602755866375 # Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds)</pre>

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org