



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation

Erfassungsjahr 2021

Stand: 18.12.2020

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2021

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

18.12.2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
101803: Leitlinienkonforme Indikation	5
Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	18
54140: Leitlinienkonforme Systemwahl	21
54143: Systeme 3. Wahl	25
52139: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	31
101800: Dosis-Flächen-Produkt	40
52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	47
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts	57
101801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	61
52311: Sondendislokation oder -dysfunktion	64
51191: Sterblichkeit im Krankenhaus.....	68
2190: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	74
2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren	80
2194: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	87
2195: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres.....	95
102001: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	102
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	105
Anhang II: Listen	107
Anhang III: Vorberechnungen	108
Anhang IV: Funktionen	109

Einleitung

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach sorgfältiger Diagnostik und Ausschluss reversibler Ursachen den Einsatz (Implantation) eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patientinnen und Patienten, die bis zu Bewusstlosigkeitsanfällen reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen der bradykarden Herzrhythmusstörung erhöhen Herzschrittmacher die Lebenserwartung („prognostische Indikation“). Ein weiteres Anwendungsgebiet für Herzschrittmacher 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).

Im Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation fokussieren die Qualitätsindikatoren u. a. auf die Beachtung von Leitlinienempfehlungen, die Dauer des Eingriffs, die Strahlenbelastung der Patientin bzw. des Patienten sowie die Erreichung akzeptabler Werte bei notwendigen intraoperativen Messungen (Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung). Darüber hinaus erfassen sie Komplikationen im zeitlichen Umfeld des Eingriffs und die risikoadjustierte Sterblichkeitsrate.

Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten zu Herzschrittmachereingriffen erhoben, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte von Patientinnen bzw. Patienten ermöglichen. Durch dieses Follow-up können z. B. auch Komplikationen erfasst werden, die erst nach Verlassen des Krankenhauses auftreten. Die Follow-up-Indikatoren zur Herzschrittmacherversorgung, für die Daten verschiedener Eingriffsarten ausgewertet werden, sind ebenfalls dem Teilbereich Herzschrittmacher-Implantation zugeordnet. Die externe Qualitätssicherung für die Herzschrittmachertherapie umfasst weiterhin nur den stationären Bereich.

Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.

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

101803: Leitlinienkonforme Indikation

Qualitätsziel

Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation

Hintergrund

Für die Herzschrittmachertherapie waren bislang die folgenden Leitlinien von Bedeutung: Die amerikanischen Leitlinien des American College of Cardiology Foundation und der American Heart Association (ACC/AHA) zur Schrittmacherversorgung (Epstein et al. 2008, Focused Update: Tracy et al. 2013), die europäischen Leitlinien zum Synkopenmanagement (Moya et al. 2009) sowie die europäischen Herzschrittmacher-Leitlinien (Vardas et al. 2007).

Maßgeblich für die Qualitätssicherung in Deutschland war die Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (Lemke et al. 2005). Hier wurde differenziert mit Evidenzbewertung (A-C) und Empfehlungsklassen (I-IIb) zur Indikationsstellung, aber auch zur Auswahl des richtigen Systems bei bestimmten Rhythmusstörungen Stellung genommen. Im Auftrag der European Society of Cardiology (ESC) wurden bis 2013 die neuen europäischen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und zur kardialen Resynchronisationstherapie entwickelt (Brignole et al. 2013). Diese sind auch für Deutschland als maßgeblich anzusehen. Ein deutscher Kommentar zu den ESC-Leitlinien von 2013 erschien 2015 (Israel et al. 2015).

Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien

Ausgangspunkt der europäischen Leitlinie ist eine erstmalige Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien. Die klinische Präsentation der Patientin bzw. des Patienten ist wichtigstes Entscheidungskriterium für die Implantation eines permanenten Schrittmachers.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Unterteilung und ihre Unterkategorien. Von Bedeutung ist vor allem die weitere Untergliederung der intermittierenden Bradykardien in EKG-dokumentierte und vermutete, d. h. nicht EKG-dokumentierte Bradykardien.

Hinsichtlich der Ätiologie besteht bei persistierender Bradykardie eine intrinsische (organische) Funktionsstörung des Sinus- oder AV-Knotens; für intermittierende Bradykardien kommen zusätzlich auch extrinsische Faktoren (z. B. Vagusreiz) als Ursache in Frage.

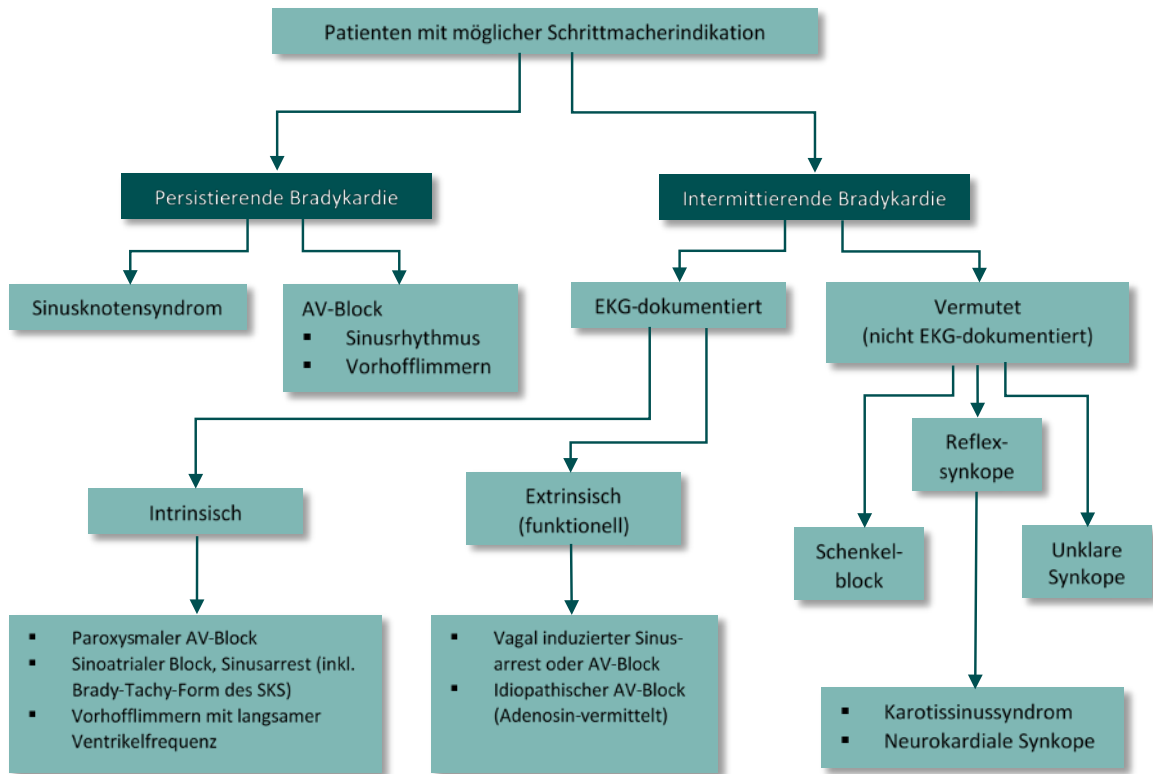


Abbildung: Unterteilung der Bradykardien in persistierende und intermittierende Bradykardien (Quelle: Israel et al. 2015)

Persistierende und intermittierende Bradykardien unterscheiden sich in ihrer vorherrschenden Symptomatik: Während bei persistierender Bradykardie eher unspezifische Symptome (leichte Ermüdbarkeit, reduzierte physische Belastbarkeit, Mattigkeit, Reizbarkeit, Apathie, kognitive Störungen, Schwindel) zu beobachten sind treten bei intermittierender hochgradiger Bradykardie typischerweise Präsynkopen oder Synkopen auf.

Die Leitlinie hebt die notwendige Diagnostik bei den unterschiedenen Formen der Bradykardie hervor:

- Die Diagnose einer persistierenden Bradykardie kann in der Regel auf der Basis eines Ruhe-EKGs gestellt werden.
- Auch für eine intermittierende Bradykardie sollte eine EKG-Dokumentation angestrebt werden. Ggf. ist ein Langzeit-EKG, der Einsatz eines Ereignisrekorders (bis zu 30 Tagen) oder die Implantation eines Loop-Rekorders erforderlich.
- Bei vermuteter Bradykardie (ohne EKG-Dokumentation der Arrhythmie) können die Ergebnisse provokativer Tests (invasive elektrophysiologische Untersuchung, Kipptisch-Untersuchung) in Einzelfällen die Diagnose stützen.

Es existiert keine definierte Untergrenze für die Herzfrequenz, unterhalb derer eine antibradykarde und damit Schrittmachertherapie indiziert ist. Deshalb ist aus Sicht der Leitlinie die Korrelation zwischen Symptomen und per EKG nachgewiesener Bradykardie essentiell für die Entscheidung zu einer Schrittmachertherapie.

Im Folgenden wird eine Übersicht der Indikationen zur Herzschrittmachertherapie gegeben, die durch den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ überprüft werden:

- AV-Block
- Sinusknotensyndrom inklusive Bradykardie-Tachykardie Syndrom (BTS)
- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

- Schenkelblock
- Karotis-Sinus-Syndrom
- Vasovagales Syndrom
- Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test
- kardiale Resynchronisationstherapie

Die für den Indikator gewählte Unterteilung berücksichtigt die Einteilung der Bradykardien in persistente und intermittierende Bradykardien; sie fasst jedoch analoge Indikationen aus beiden Bereichen zusammen, z. B. bei AV-Block und Sinusknotensyndrom.

AV-Block

Ein AV-Block ist die häufigste Indikation zur Implantation eines permanenten Herzschrittmachers. Die Schrittmachertherapie bewirkt neben funktionalen Verbesserungen bei höhergradigem AV-Block (AV-Block II, Typ Mobitz und AV-Block III) eine Senkung der Sterblichkeit und eine Reduktion der Inzidenz von Synkopen (Edhag und Swahn 1976, Johansson 1966). Bei der sehr seltenen Indikation AV-Block I und bei AV-Block II, Typ Wenckebach stehen eine Besserung der Symptomatik und eine Normalisierung des PQ-Intervalls im Vordergrund.

AV-Block I mit Überleitungsdauer > 300 ms:

Bei Patientinnen und Patienten mit AV-Block I, PQ-Zeit > 300 s und damit begründbaren Symptomen wurde die Schrittmacherindikation von IIb nach IIa aufgewertet.

AV-Block II und III:

Bei höhergradigem AV-Block (II, Typ Mobitz oder III) wird die SM-Therapie sowohl bei symptomatischen als auch bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten empfohlen (Klasse-I-Indikation). Bei AV-Block II, Typ Wenckebach wird die Schrittmacherimplantation empfohlen, wenn Symptomatik vorliegt oder der AV-Block intra- oder infrahisär lokalisiert ist (Klasse IIa-Indikation). Besonders bei einem breiten QRS-Komplex ist ein Fortschreiten des AV-Blocks II, Typ Wenckebach in einen höhergradigen AV-Block zu erwarten.

Sinusknotensyndrom inklusive BTS

Beim Sinusknotensyndrom sind positive Auswirkungen der Schrittmachertherapie auf Morbidität oder Mortalität bei bradykarden Patientinnen und Patienten nicht nachgewiesen (Sasaki et al. 1988). Die Schrittmachertherapie zielt daher auf eine Verbesserung bradykarder Symptomatik, bei intermittierenden Bradykardien auch auf die Prävention von Synkopen.

Da die Schrittmachertherapie bei Sinusknotensyndrom mit der Reduktion bradykarder Symptomatik begründet wird (wobei auch Synkopen als führende Symptome gewertet werden), ist die Schrittmacher-Implantation bei asymptomatischer Sinusknotenfunktionsstörung nicht indiziert.

Bei EKG-dokumentiertem Zusammenhang zwischen Symptomatik und Sinusknotenerkrankung existiert für die Schrittmachertherapie sowohl bei persistenter als auch bei intermittierender Bradykardie eine Indikation der Klasse I.

Falls der Zusammenhang von Symptomatik und Sinusbradykardie nicht mittels EKG nachgewiesen werden kann

(vermuteter/wahrscheinlicher Zusammenhang), liegt bei persistenter Bradykardie lediglich eine Indikation der Klasse IIb vor (Schrittmacherimplantation nur in Ausnahmefällen). Bei intermittierender Bradykardie ist in diesem Fall von einer Klasse-IIa-Indikation auszugehen, sofern Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden und einmalige oder rezidivierende Synkopen aufgetreten sind. In einigen Fällen kann auch eine Schrittmacherimplantation bei Asystolien mit einer Dauer von 3 bis 6 Sekunden in Erwägung gezogen werden.

Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

Die neuen europäischen Leitlinien sehen Bradykardie bei Vorhofflimmern in Kombination mit einem höhergradigen AV-Block als Klasse-I-Indikation für die Herzschrittmachertherapie (Brignole et al. 2013). Entscheidend ist hierbei die AV-Blockierung. Für diese Indikation ist die Symptomatik-Bradykardie-Korrelation von untergeordneter Bedeutung; es besteht Konsens, dass Schrittmachertherapie rezidivierende Synkopen verhindern kann und die Überlebenswahrscheinlichkeit erhöht.

Schenkelblock

Bei Patientinnen und Patienten mit Schenkelblock und unklarer Synkope ist zunächst zu prüfen, ob ggf. die Implantation eines Defibrillators oder kardiale Resynchronisationstherapie indiziert ist (bei EF < 35 % oder Vorliegen einer CRT-Indikation der Klasse I).

Bei alternierendem Schenkelblock und unklarer Synkope ist eine Progression zu höhergradigem AV-Block zu erwarten; daher sieht die Leitlinie bei diesem Befund eine Klasse-I-Indikation für Schrittmachertherapie.

Bei Links- oder Rechtsschenkelblock und unklarer Synkope sollte die Entscheidung für oder gegen eine Schrittmachertherapie nach einer elektrophysiologischen Untersuchung fallen (Moya et al. 2011): Falls eine HV-Zeit ≥ 70 ms gemessen wird oder es nach provokativen Tests zu infrahisären Blockierungen kommt, liegt ebenfalls eine Klasse-I-Indikation für die Implantation eines Schrittmachers vor. Bei negativem Befund sollte der Nachweis des Zusammenhangs zwischen Schenkelblock und (bradykarder) Symptomatik durch implantierbaren Loop-Rekorder erbracht werden.

In Ausnahmefällen ist auch ohne positiven EPU-Befund eine Schrittmacherimplantation vertretbar (Klasse-IIb-Indikation). Dies gilt z. B. für ältere Patientinnen und Patienten, die dem Risiko rezidivierender Synkopen ggf. ohne prodromale Phase und damit einer erheblichen Verletzungsgefahr ausgesetzt sind.

Karotis-Sinus-Syndrom

Aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturübersicht (Brignole und Menozzi 2011) stufen die Autorinnen und Autoren der neuen europäischen Leitlinie die Herzschrittmacher-Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom herauf (bisher Klasse IIa, nach neuen Leitlinien Klasse I, Brignole et al. 2013).

Allerdings wurden auch die diagnostischen Kriterien angepasst: Neben rezidivierenden Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und dem (positiven) Ergebnis der Karotissinusmassage wird der Nachweis von Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden verlangt (bisher > 3 Sekunden) (Krediet et al. 2011).

Vasovagales Syndrom

Nach Einschätzung der Autorinnen und Autoren der europäischen Leitlinien sind die empirischen Belege für den Nutzen der Schrittmachertherapie bei vasovagaler bzw. neurokardiogener Synkope eher schwach (Brignole et al. 2013, Connolly et al. 2003). Die Leitlinien sehen deshalb eine Indikation lediglich bei Patientinnen und Patienten > 40 Jahre, die einem erheblichen Verletzungsrisiko durch Synkopen ohne prodromale Phasen ausgesetzt sind.

Eine Klasse-IIa-Indikation liegt vor, wenn der Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie durch EKG-Befunde gestützt wird und Asystolien mit einer Dauer von mehr als 6 Sekunden auftreten.

Falls der Symptomatik-Bradykardie-Zusammenhang lediglich durch einen positiven Kipptischbefund gestützt wird, ist nur eine Klasse-IIb-Indikation gegeben. Eine Schrittmacherimplantation ist nur in Einzelfällen vertretbar, sofern andere Therapien erfolglos geblieben sind.

Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

Die Aussagekraft des äußerst selten durchgeführten Adenosin-Triphosphat-Tests wird in den Leitlinien als „kontrovers“ eingeschätzt (Brignole et al. 2013). Es existiert eine einzelne Studie, die zeigt, dass bei älteren Patientinnen und Patienten mit unklaren Synkopen und einer positiven Reaktion auf intravenös verabreichtes Adenosintriphosphat die Implantation von DDD-Schrittmachern die Häufigkeit von Synkopen reduziert (Flammang et al. 2012).

In den Leitlinien findet sich daher eine Klasse-IIb-Indikation für die Schrittmacher-Implantation bei Patientinnen und Patienten mit unklaren Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und positivem Adenosin-Triphosphat-Test. Für die Leitlinien-Autorinnen und Leitlinien-Autoren bleibt jedoch die EKG-Dokumentation einer Bradykardie bei spontaner Synkope, z. B. mithilfe implantierbarer Loop-Rekorder, das validere Entscheidungskriterium für die Schrittmachertherapie (Brignole et al. 2013).

Kardiale Resynchronisationstherapie

Seit dem Erfassungsjahr 2018 wird auch die Leitlinienkonformität der Indikation bei kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation zur Implantation geprüft. Zur Definition der CRT-Indikationen kommt die ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie aus dem Jahr 2013 (Brignole et al. 2013) zur Anwendung, da diese Empfehlungen etwas liberaler formuliert sind als die in der ESC-Leitlinie zu ventrikulären Arrhythmien (Priori et al. 2015) und die in der ESC-Leitlinie zur Herzinsuffizienz (Ponikowski et al. 2016) enthaltenen Empfehlungen zur CRT-Therapie.

Die ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Brignole et al. 2013) enthält Empfehlungen zu folgenden Patientengruppen, die für die Überprüfung der Indikation einer CRT-P-Implantation relevant sind:

- CRT bei Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus
- CRT bei Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern

- CRT bei Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen Systems durchgeführt werden soll

Die ebenfalls in der ESC-Leitlinie enthaltene CRT-Indikation bei Patientinnen und Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen die Erstimplantation eines CRT- Systems infrage kommt (De-Novo-Implantation) wird dagegen nicht berücksichtigt, da diese keine primäre CRT-Indikation ist, sondern hierbei die führende Indikation zur Implantation die konventionelle Schrittmacher-Indikation ist.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPTOM
18:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = ja, NYHA I 2 = ja, NYHA II 3 = ja, NYHA III 4 = ja, NYHA IV	HERZINSUFFIZIENZ
19:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
20:B	Ätiologie	M	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = Zustand nach herzchirurgischem Eingriff 7 = Zustand nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
21:B	Persistenz der Bradykardie	K	1 = persistierend 2 = intermittierend 3 = keine Bradykardie	PERSISTENZBRADYKARDIE
22:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	K	1 = $\geq 95\%$ 2 = $\geq 40\%$ bis $< 95\%$ 3 = $< 40\%$	STIMBEDUERF
25: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
26: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
27:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 6 = kein Eigenrhythmus 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOER
28:B	QRS-Komplex	K	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = ≥ 150 ms	QRSKOMPLEX
29:B	Pausen außerhalb von Schlafphasen	K	0 = keine Pause 1 = ≤ 3 s	HERZPAUSE

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			2 = > 3 s bis <= 6 s 3 = > 6 s 4 = nicht bekannt	
30:B	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen	K	0 = kein Zusammenhang 1 = wahrscheinlicher Zusammenhang 2 = EKG-dokumentierter Zusammenhang 3 = keine Bradykardie / keine Pausen	ZHSYMPBRADYKARDIE
32.1:B	Ejektionsfraktion	K	in %	EJEKTFRAKTION
33:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = nicht durchgeführt 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit >= 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = kein pathologischer Befund	AVKNOTENDIAG
34:B	neurokardiogene Diagnostik	K	0 = keine 1 = Karotissinusmassage mit synkopaler Pause > 6 s 2 = Kipptisch positiv 3 = beides	NEUROKARDIODIAG
35:B	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens	K	0 = nein 1 = ja	CHRONOTRINKOMP
36:B	konservative Therapie ineffektiv/ unzureichend	K	0 = nein 1 = ja	NONDEVICEINEFFEKTIV
38:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
EF*	Patientenalter am Aufnahmezeitpunkt in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	101803
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Indikatorotyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2020	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand einen Herzschrittmacher bzw. ein CRT-P-System indizieren können. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Die Bundesfachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller Indikationen gefordert werden kann, dass in ≥ 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-P-Implantation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "sonstiges"</p>
Erläuterung der Rechenregel	Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	fn_Indikation_Leitlinienkonform
Nenner (Formel)	FUEHRINDIKHSM %between% c(1,10)
Verwendete Funktionen	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation_AF_HSM fn_CRTIndikation_SIN_HSM fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM fn_Indikation_Adenosintest fn_Indikation_AVBlock1 fn_Indikation_AVBlock2_3 fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach fn_Indikation_Bradykardie fn_Indikation_CRT fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom fn_Indikation_Leitlinienkonform fn_Indikation_Schenkelblock

	fn_Indikation_SinusknotenSyndrom fn_Indikation_VasovagalesSyndrom fn_IV_QRS120 fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMICDzuCRTP fn_ZhSymptBradykardie
Verwendete Listen	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Brignole, M; Menozzi, C (2011): The natural history of carotid sinus syncope and the effect of cardiac pacing [Editorial]. EP – Europace 13(4): 462-464. DOI: 10.1093/europace/euq516.
- 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/euro-pace/eut206.
- Connolly, SJ; Sheldon, R; Thorpe, KE; Roberts, RS; Ellenbogen, KA; Wilkoff, BL; et al. (2003): Pacemaker Therapy for Prevention of Syncope in Patients With Recurrent Severe Vasovagal Syncope. Second Vasovagal Pacemaker Study (VPS II): A Randomized Trial. JAMA – Journal of the American Medical Association 289(17): 2224-2229. DOI: 10.1001/jama.289.17.2224.
- Edhag, O; Swahn, Å (1976): Prognosis of Patients with Complete Heart Block or Arrhythmic Syncope. Who Were not Treated with Artificial Pacemakers. A Long-term Follow-up Study of 101 Patients. Acta Medica Scandinavica 200(1-6): 457-463. DOI: 10.1111/j.0954-6820.1976.tb08264.x.
- Epstein, AE; DiMarco, JP; Ellenbogen, KA; Estes, NAM III; Freedman, RA; Gettes, LS; et al. (2008): ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices). Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. JACC – Journal of the American College of Cardiology 51(21): e1-e62. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.02.032.
- Flammang, D; Church, TR; De Roy, L; Blanc, J-J; Leroy, J; Mairesse, GH; et al. (2012): Treatment of Unexplained Syncope. A Multicenter, Randomized Trial of Cardiac Pacing Guided by Adenosine 5'-Triphosphate Testing. Circulation 125(1): 31-36. DOI: 10.1161/circulationaha.111.022855.
- Israel, CW; Bänsch, D; Breithardt, O; Butter, C; Klingenhöben, T; Kolb, C; et al. (2015): Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. Kardiologie 9(1): 35-45. DOI: 10.1007/s12181-014-0650-4.
- Johansson, BW (1966): Complete heart block. A clinical, hemodynamic and pharmacological study in patients with and without an artificial pacemaker. Acta Medica Scandinavica / Supplementum 180(S451): 1-127.
- Krediet, CTP; Parry, SW; Jardine, DL; Benditt, DG; Brignole, M; Wieling, W (2011): The history of diagnosing carotid sinus hypersensitivity: why are the current criteria too sensitive? EP – Europace 13(1): 14-22. DOI: 10.1093/europace/euq409.
- Lemke, B; Nowak, B; Pfeiffer, D (2005): Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie. Zeitschrift für Kardiologie 94(10): 704-720. DOI: 10.1007/s00392-005-0269-3.

Moya, A; Sutton, R; Ammirati, F; Blanc, J-J; Brignole, M; Dahm, JB; et al. (2009): Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). The Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with, European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Failure Association (HFA), and Heart Rhythm Society (HRS). *European Heart Journal* 30(21): 2631-2671. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp298.

Moya, A; García-Civera, R; Croci, F; Menozzi, C; Brugada, J; Ammirati, F; et al. (2011): Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *European Heart Journal* 32(12): 1535-1541. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr071.

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.

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.

Sasaki, Y; Shimotori, M; Akahane, K; Yonekura, H; Hirano, K; Endoh, R; et al. (1988): Long-Term Follow-Up of Patients with Sick Sinus Syndrome: A Comparison of Clinical Aspects Among Unpaced, Ventricular Inhibited Paced, and Physiologically Paced Groups. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 11(11): 1575-1583. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1988.tb06277.x.

Tracy, CM; Epstein, AE; Darbar, D; DiMarco, JP; Dunbar, SB; Estes, NAM III; et al. (2013): 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 61(3): e6-e75. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.11.007.

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.

Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Bezeichnung Gruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

Hintergrund

Die Ausführungen der europäischen Leitlinien (Brignole et al. 2013) zur Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen beginnen mit einer Übersicht empirischer Studien zum Therapieerfolg bei Verwendung von Einkammersystemen (VVI und AAI) und von Zweikammersystemen. Berücksichtigt werden auch eine Metaanalyse (Healey et al. 2006) und ein systematischer Review (Castelnuovo et al. 2005).

Die Leitlinien fassen die Ergebnisse der Vergleichsstudien wie folgt zusammen (Brignole et al. 2013):

- Unterschiede im Hinblick auf Überleben/Sterblichkeit sind nicht nachweisbar
- Bei Zweikammersystemen sind weniger Embolien/Schlaganfälle zu beobachten
- Die Inzidenz von Vorhofflimmern ist bei Zweikammersystemen geringer
- Bei ca. 25 % der Patientinnen und Patienten, denen ein Einkammersystem (VVI) implantiert wird, entwickelt sich ein Schrittmachersyndrom
- Eine positive Auswirkung auf Herzinsuffizienz durch Verwendung von Zweikammersystemen ist nicht sicher nachzuweisen

Der Vorteil von Zweikammer- gegenüber Einkammersystemen ist für Patientinnen und Patienten mit Sinusbradykardie deutlicher ausgeprägt, was vor allem auf die geringere Inzidenz von Vorhofflimmern nach der Implantation von Zweikammersystemen zurückzuführen ist.

In einer neueren Untersuchung (Nielsen et al. 2011) wurden AAI-Systeme mit DDD-Systemen verglichen. Die Ergebnisse der Schrittmachertherapie waren bei Patientinnen und Patienten mit AAI-Systemen deutlich schlechter. In dieser Patientengruppe war die Inzidenz von paroxysmalem Vorhofflimmern höher, es bestand ein deutlich erhöhtes Risiko für Folgeeingriffe und zudem trat bei einem kleinen, aber signifikanten Anteil der Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom ein zusätzlicher AV-Block auf.

Diese Befundlage veranlasst die Autorinnen und Autoren der Leitlinien, generell bei Patientinnen und Patienten in Sinusrhythmus die Implantation eines DDD-Systems zu empfehlen (siehe Abbildung). (Anfänglich) höhere Kosten und das im Vergleich zu Einkammersystemen höhere Komplikationsrisiko bei Zweikammersystemen können in Kauf genommen werden. Bei Berücksichtigung längerer Zeiträume und der möglichen (und bei einem erheblichen Teil der Behandlungsfälle auch eintretenden) negativen Konsequenzen der Implantation von Einkammersystemen relativiert sich deren Kostenvorteil (Brignole et al. 2013).

Bei ihrer grundsätzlichen Empfehlung von Zweikammersystemen machen die europäischen Leitlinien ausdrücklich keinen Unterschied zwischen permanenter und intermittierender Rhythmusstörung, weil in der Literatur zwischen beiden klinischen Ausprägungen nirgends unterschieden wird und damit jede Datenbasis fehlt (Brignole et al. 2013). Argument für die Zweikammerstimulation ist die Prophylaxe eines Schrittmachersyndroms, das (in einer Software-randomisierten Studie) bis zu 26 % Crossover von VVI zu DDD begründete (Lamas et al. 2002).

Allerdings halten die Autorinnen und Autoren der Leitlinien die Evidenz zugunsten der Zweikammersysteme nicht für ausreichend, um grundsätzlich die Verwendung anderer Systeme ausschließen zu können. Für einige Indikationen werden daher Systeme 2. und u. U. auch 3. Wahl vorgeschlagen, die in Einzelfällen implantiert werden können. Somit besteht Spielraum für die Berücksichtigung individueller Konstellationen, die sich z. B. durch ein für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten absehbar deutlich erhöhtes Komplikationsrisiko bei der Verwendung eines Zweikammersystems ergeben können (Brignole et al. 2013).

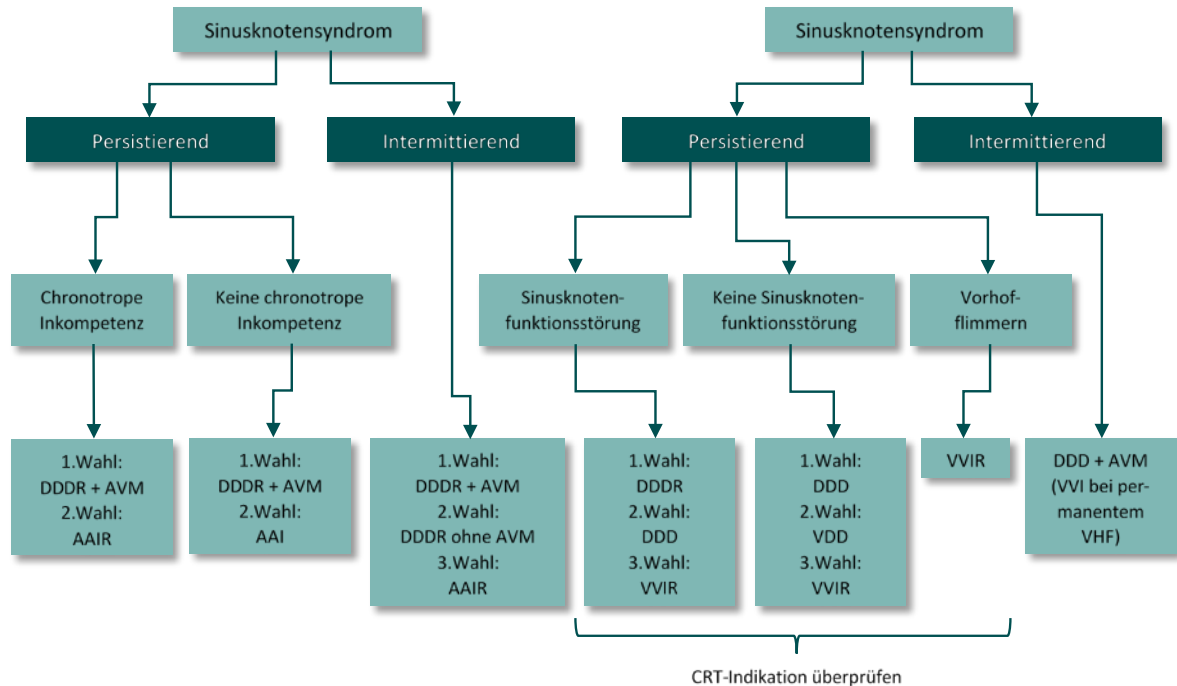


Abbildung: Schrittmachersystemwahl. AVM = AV-Zeit-Management, CRT = kardiale Resynchronisationstherapie, VHF = Vorhofflimmern (Quelle: Israel et al. 2015)

Für Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern ist nach den Leitlinien ein VVI-System indiziert. Frequenzadaptives Pacing ist angebracht, da dieser Funktionsmodus die physische Belastbarkeit der Patientinnen und Patienten fördert und Symptome – Kurzatmigkeit u. a. – reduziert (Lau et al. 1989, Leung und Lau 2000, Oto et al. 1991). Zu diesem Punkt vertritt die Leitlinien-Arbeitsgruppe zudem die Auffassung, dass eine Minimalfrequenz von 70/min. eingestellt werden sollte, um den Wegfall der atrialen Pumpfunktion zu kompensieren (Brignole et al. 2013).

Die empirische Evidenz zugunsten des frequenzadaptiven Pacing ist nach Einschätzung der Leitlinien-Arbeitsgruppe für Zweikammersysteme nicht so überzeugend wie für VVI-Einkammersysteme (Brignole et al. 2013). Entsprechende Studien erbrachten widersprüchliche Resultate (z. B. Padeletti et al. 2006, Lamas et al. 2007). Die Leitlinien geben entsprechende Empfehlungen für einige Indikationen bei Sinusbradykardie.

Ein adäquat programmiertes AV-Zeit-Management kann zur Vermeidung unnötiger rechtsventrikulärer Stimulation beitragen. Die Autorinnen und Autoren der Leitlinien halten diese Programmierung insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit intermittierenden Bradykardien für erforderlich, da in dieser Subgruppe nur selten und kurzzeitig ventrikulärer Stimulationsbedarf besteht (Brignole et al. 2013). Da die Leitlinien nur manuelle AV-Zeit-Programmierung bis 250 ms und AV-Zeit-Hysterese (nicht aber Algorithmen zum Wechsel zwischen AAI

und DDD) als technische Lösung nennen und das Programmierverhalten in der Versorgungskette durch Qualitätssicherung nicht überprüft werden kann, wird das Merkmal AV-Zeit-Management im vorliegenden Algorithmus zur Überprüfung der Systemwahl nicht berücksichtigt.

Bei AV-Block und hohem erwarteten ventrikulärem Stimulationsbedarf ist zu prüfen, ob kardiale Resynchronisationstherapie indiziert ist („de-novo-CRT-Indikation“). Die entsprechende Empfehlung der Leitlinien stützt sich auf die Untersuchung von (Curtis et al. 2013).

Der deutsche Kommentar zu den europäischen Leitlinien (Israel et al. 2015) gibt konkrete (nicht evidenzbasierte) Empfehlungen zum quantitativen Umfang der Verwendung von Systemen 1., 2. und 3. Wahl:

- Systeme 1. Wahl: ≥ 50 % der Implantationen („generell“)
- Systeme 2. Wahl: < 50 % („in einer Minderzahl“)
- Systeme 3. Wahl: < 5 % („nur in individuellen Einzelfällen“)

Die Indikatorengruppe „Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ besteht aus zwei Qualitätsindikatoren. Der erste Indikator erfasst den Anteil leitlinienkonformer Systemwahlentscheidungen am Implantationsvolumen der Einrichtung insgesamt. Für diesen Indikator werden implantierte Systeme 1., 2. oder 3. Wahl als leitlinienkonforme Implantationen gewertet; ein fixer Referenzbereich ist definiert (≥ 90 %).

Der zweite Indikator erfasst den Anteil der Systeme 3. Wahl am Implantationsvolumen der Einrichtung. Da Systeme 3. Wahl nur in begründeten Ausnahmefällen indiziert sind, sollte der Anteil von implantierten Systemen 3. Wahl nicht zu hoch sein. In Absprache mit der Bundesfachgruppe Herzschrittmarker und Defibrillatoren wird ein Referenzbereich von ≤ 10 % gewählt. Dieser Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im deutschen Kommentar zu den ESC-Leitlinien, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5 % aller Schrittmacherimplantationen indiziert seien (Israel et al. 2015) – da jedoch zurzeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an Systemen 3. Wahl besteht, wurde ein Referenzbereich von ≤ 10 % festgelegt.

Da den Daten der externen stationären Qualitätssicherung derzeit keine Hinweise auf eine zu seltene Implantation von Systemen 1. Wahl bzw. auf eine zu häufige Implantation von Systemen 2. Wahl zu entnehmen sind, sind hierzu keine Qualitätsindikatoren, sondern lediglich Kennzahlen definiert.

54140: Leitlinienkonforme Systemwahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	FUEHRSYMPATOM
19:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
21:B	Persistenz der Bradykardie	K	1 = persistierend 2 = intermittierend 3 = keine Bradykardie	PERSISTENZBRADYKARDIE
25: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
26:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms	AVBLOCK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ab- lation (geplant/durchgeführt)	
33:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = nicht durchgeführt 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit \geq 70 ms oder Provoka- tion von infrahisären Blockierun- gen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = kein pathologischer Befund	AVKNOTENDIAG
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vor- hofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardia- ler Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO

Eigenschaften und Berechnung

ID	54140
Bezeichnung	Leitlinienkonforme Systemwahl
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2020	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Die Leitlinie beschreibt alle klinischen Konstellationen, die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand die Systemwahl eines Herzschrittmachers beeinflussen. Der Qualitätsindikator ist nahezu eine 1:1-Abbildung der Leitlinie, wobei die Empfehlungsstufen I bis IIb zu „indiziert“ zusammengefasst werden. Die Bundesfachgruppe ist der Überzeugung, dass für die Summe aller EKG-Indikationen gefordert werden kann, dass in ≥ 90,00 % der Fälle eines Krankenhauses Leitlinienkonformität vorliegen sollte.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl Nenner Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	fn_Systemwahl_Leitlinienkonform
Nenner (Formel)	FUEHRINDIKHSM %between% c(1,9) & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7)
Verwendete Funktionen	fn_Indikation_Adenosintest fn_PermanentesVorhofflimmern fn_Systemwahl_Adenosintest fn_Systemwahl_AVBL_DDD fn_Systemwahl_AVBL_VDD_2 fn_Systemwahl_AVBL_VVI fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 fn_Systemwahl_Bradykardie_AF fn_Systemwahl_CSS fn_Systemwahl_Leitlinienkonform fn_Systemwahl_Schenkelblock fn_Systemwahl_SSS_AAI_2

	fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 fn_Systemwahl_SSS_DDD fn_Systemwahl_SSS_VVI fn_Systemwahl_SSS_VVI_3 fn_Systemwahl_VVS
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

54143: Systeme 3. Wahl

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
19:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
21:B	Persistenz der Bradykardie	K	1 = persistierend 2 = intermittierend 3 = keine Bradykardie	PERSISTENZBRADYKARDIE
25: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
26: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
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI	ASMSYSTEMPO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	

Eigenschaften und Berechnung

ID	54143
Bezeichnung	Systeme 3. Wahl
Indikatortyp	Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≤ 10,00 %
Referenzbereich 2020	≤ 10,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Der Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu den ESC-Leitlinien zur Schrittmacher und kardialen Resynchronisationstherapie, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5% aller Schrittmacherimplantationen indiziert seien – da jedoch zur Zeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an Systemen 3. Wahl besteht, wurde ein Referenzbereich von ≤ 10% festgelegt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit einem leitlinienkonformen System 3. Wahl</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
Erläuterung der Rechenregel	Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	fn_Systeme_3_Wahl
Nenner (Formel)	FUEHRINDIKHSM %between% c(1,9) & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7)
Verwendete Funktionen	fn_PermanentesVorhofflimmern fn_Systeme_3_Wahl fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 fn_Systemwahl_SSS_VVI_3
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	
--	--

Literatur

- 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/euro-pace/eut206.
- Castelnuovo, E; Stein, K; Pitt, M; Garside, R; Payne, E (2005): The effectiveness and cost-effectiveness of dual-chamber pacemakers compared with single-chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome: systematic review and economic evaluation. HTA – Health Technology Assessment 9(43): i-xiv, 1-262. DOI: 10.3310/hta9430.
- Curtis, AB; Worley, SJ; Adamson, PB; Chung, ES; Niazi, I; Sherfese, L; et al. (2013): Biventricular Pacing for Atrioventricular Block and Systolic Dysfunction. NEJM – New England Journal of Medicine 368(17): 1585-1593. DOI: 10.1056/NEJMoa1210356.
- Healey, JS; Toff, WD; Lamas, GA; Andersen, HR; Thorpe, KE; Ellenbogen, KA; et al. (2006): Cardiovascular Outcomes With Atrial-Based Pacing Compared With Ventricular Pacing. Meta-Analysis of Randomized Trials, Using Individual Patient Data. Circulation 114(1): 11-17. DOI: 10.1161/circulationaha.105.610303.
- Israel, CW; Bänsch, D; Breithardt, O; Butter, C; Klingenhöben, T; Kolb, C; et al. (2015): Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. Kardiologie 9(1): 35-45. DOI: 10.1007/s12181-014-0650-4.
- Lamas, GA; Lee, KL; Sweeney, MO; Silverman, R; Leon, A; Yee, R; et al. (2002): Ventricular Pacing or Dual-Chamber Pacing for Sinus-Node Dysfunction. NEJM – New England Journal of Medicine 346(24): 1854-1862. DOI: 10.1056/NEJMoa013040.
- Lamas, GA; Knight, JD; Sweeney, MO; Mianulli, M; Jorapur, V; Khalighi, K; et al. (2007): Impact of rate-modulated pacing on quality of life and exercise capacity – Evidence from the Advanced Elements of Pacing Randomized Controlled Trial (ADEPT). Heart Rhythm 4(9): 1125-1132. DOI: 10.1016/j.hrthm.2007.05.021.
- Lau, C-P; Rushby, J; Leigh-Jones, M; Tam, CYF; Poloniecki, J; Ingram, A; et al. (1989): Symptomatology and quality of life in patients with rate-responsive pacemakers: A double-blind, randomized, crossover study. Clinical Cardiology 12(9): 505-512. DOI: 10.1002/clc.4960120907.
- Leung, S-K; Lau, C-P (2000): Developments in Sensor-Driven Pacing. Cardiology Clinics 18(1): 113-155. DOI: 10.1016/S0733-8651(05)70131-4.
- Nielsen, JC; Thomsen, PEB; Højberg, S; Møller, M; Vesterlund, T; Dalsgaard, D; et al. (2011): A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome. European Heart Journal 32(6): 686-696. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr022.
- Oto, MA; Müderrisoğlu, H; Özin, MB; Korkmaz, ME; Karamehmetoğlu, A; Oram, A; et al. (1991): Quality of Life in Patients with Rate Responsive Pacemakers: A Randomized, Cross-Over Study. PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 14(5): 800-806. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1991.tb04110.x.

Padeletti, L; Pieragnoli, P; Di Biase, L; Colella, A; Landolina, M; Moro, E; et al. (2006): Is a Dual-Sensor Pacemaker Appropriate in Patients with Sino-Atrial Disease? Results from the DUSISLOG Study. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(1): 34-40. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00301.x.

52139: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln

Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
----------------------	--------------------------------

Hintergrund

Implantationen und Aggregatwechsel bei Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren – werden als Routineeingriffe angesehen, die von erfahrenen Operateurinnen und 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 der Patientinnen und Patienten. Die von den Autorinnen und 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 der Operateurin bzw. des Operateurs. Die Erfahrung der Operateurin bzw. 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 Patientinnen und Patienten mit Sondenkomplikationen lag 10 Minuten über dem Median bei Patientinnen und 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 die Patientinnen und 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 Autorinnen und 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 die Erfassungsjahre 2007 und 2012 (vgl. Tabelle 1) zeigt das folgende Muster:

- Die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern hat sich im genannten Zeitraum nur unwesentlich verändert. Dies gilt für VVI- und DDD-Schrittmacher und auch für die zusammenfassende Betrachtung aller Schrittmachersysteme (inkl. AAI, CRT und sonstige Schrittmacher). Ein deutlicher Rückgang wie in der dänischen Registerauswertung ist nicht festzustellen; allerdings beginnt der Auswertungszeitraum für die QS-Daten auch erst mit dem Jahr 2007. Der Median von 50 Minuten (über alle SM-Systeme) liegt nahe bei dem Ergebnis der dänischen Registerauswertung.
- Die Mediane der Eingriffsdauer für VVI- und DDD-Schrittmacher unterscheiden sich um etwa 15 Minuten.
- 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. 20 Minuten für VVI- und bei ca. 30 Minuten bei DDD-Systemen.

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 erfasst 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 isolierten Aggregatwechseln 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 Aggregatwechsel 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 sonstiger Systeme) sowie alle isolierten Aggregatwechsel. Für AAI-Schrittmacher gilt der Schwellenwert für Schrittmacher-Einkammersysteme, VDD-Systeme werden als Zweikammersysteme behandelt.

Tabelle 1: Eingriffszeiten bei der Implantation von Herzschrittmachern 2007 und 2012 (in Minuten)

System		2007	2012
VVI	Median	38	37
	Interquartilbereich	21	22
	n	19.228	17.066
DDD	Median	55	52
	Interquartilbereich	30	28
	n	44.286	57.035
Alle Systeme	Median	50	50
	Interquartilbereich	30	29
	n	66.086	76.233

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
40:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
09/2: 18:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER

Eigenschaften und Berechnung

ID	52139
Bezeichnung	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
Indikatortyp	Prozessindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≥ 60,00 %
Referenzbereich 2020	≥ 60,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 50 Minuten, bei Implantation eines Zweikammersystems auf 80 Minuten und bei einem Aggregatwechsel auf 45 Minuten reduziert; für die Implantation von CRT-Systemen wird ein Schwellenwert von 180 Minuten eingeführt. 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 Herzschrittmachereingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit einer Eingriffsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis 50 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) - bis 80 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD) - bis 180 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems - bis 45 Minuten bei Aggregatwechsel <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und implantiertem Einkammersystem (VVI, AAI, Leadless Pacemaker), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System sowie alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2)</p>
Erläuterung der Rechenregel	Ab dem Erfassungsjahr 2017 werden die bislang separaten Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer in den Auswertungsmodulen Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) zusammengefasst. Der neue Qualitätsindikator zur Eingriffsdauer wird im Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation (09/1) berichtet.
Teildatensatzbezug	09/1:B; 09/2:B
Formel	<pre>sum_indicator(list(module = "09/1", id = "61519_52139"), list(module = "09/2", id = "61520_52139"))</pre>

Kalkulatorische Kennzahlen	
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
ID	61519_52139
Bezug zu QS-Ergebnissen	52139
Bezug zum Verfahren	DeQS
Sortierung	-
Rechenregel	Eingriffsdauer im Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1)
Operator	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler	(ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,7) & OPDAUER %<=% 50) (ASMSYSTEMPO %in% c(3,4) & OPDAUER %<=% 80) (ASMSYSTEMPO %in% c(5,6) & OPDAUER %<=% 180)
Nenner	ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,7)
Darstellung	-
Grafik	-
Kalkulatorische Kennzahlen	
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
ID	61520_52139
Bezug zu QS-Ergebnissen	52139
Bezug zum Verfahren	DeQS
Sortierung	-
Rechenregel	Eingriffsdauer im Modul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2)
Operator	-
Teildatensatzbezug	09/2:B
Zähler	OPDAUER %<=% 45
Nenner	TRUE
Darstellung	-
Grafik	-
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	
--	--

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: 09.01.2019).
- 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.

101800: Dosis-Flächen-Produkt

Qualitätsziel

Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt

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).

- „Rechtfertigung“ bezieht sich auf die Indikation röntgendiagnostischer Untersuchungen; Patientinnen und 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. 2010) [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 der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 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	1.000	1.000
Implantation Zweikammersystem	1.500	1.700
Implantation CRT-System	4.100	4.900

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 der Patientin bzw. 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 der Patientin bzw. 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 Patientinnen und 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).

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
41.1:B	Dosis-Flächen-Produkt	K	in (cGy)* cm ²	FLDOSISSMICD
41.2:B	Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	K	1 = ja	FLDOSISUNB
41.3:B	keine Durchleuchtung durchgeführt	K	1 = ja	KEINEDL
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vor- hofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardia- ler Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO

Eigenschaften und Berechnung

ID	101800
Bezeichnung	Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung
Referenzbereich 2021	$\leq x$ (95. Perzentil)
Referenzbereich 2020	$\leq x$ (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Body-Mass-Index (BMI)
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System - über 1.500 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.100 cGy x cm² bei CRT-System <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System, bei denen eine Durchleuchtung durchgeführt wurde</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System - über 1.500 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.100 cGy x cm² bei CRT-System <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> - über 1.000 cGy x cm² bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System - über 1.500 cGy x cm² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.100 cGy x cm² bei CRT-System <p>risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 101800</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Schwellenwerte wurden nach der Methode des Bundesamts für Strahlenschutz (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte) auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 ermittelt.

	Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.	
Teildatensatzbezug	09/1:B	
Zähler (Formel)	O_101800	
Nenner (Formel)	E_101800	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_101800
	Bezug zu QS-Ergebnissen	101800
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt - über 1.000 cGy x cm ² bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System - über 1.500 cGy x cm ² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.100 cGy x cm ² bei CRT-System
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	<pre>((ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,4,7) & FLDOSISSMICD %>% 1000) (ASMSYSTEMPO %==% 3 & FLDOSISSMICD %>% 1500) (ASMSYSTEMPO %in% c(5,6) & FLDOSISSMICD %>% 4100)) !is.na(FLDOSISUNB)</pre>
	Nenner	<pre>ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,7) & is.na(KEINEDL)</pre>
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl	
ID	E_101800	
Bezug zu QS-Ergebnissen	101800	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Sortierung	-	
Rechenregel	Erwartete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt - über 1.000 cGy x cm ² bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System - über 1.500 cGy x cm ² bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.100 cGy x cm ² bei CRT-System	

		risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 101800
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_M09N1Score_101800
	Nenner	ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,7) & is.na(KEINEDL)
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_M09N1Score_101800	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

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.

52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Qualitätsziel

Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen

Hintergrund

Grundlegend für die Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators ist die adäquate Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz.

Wahrnehmung

Entscheidend für die adäquate Wahrnehmung elektrischer Eigenaktivität ist die Signalqualität (in erster Linie die Amplitude) der herzeigenen Aktionen. Sie ermöglicht die Programmierung einer ausreichend hohen Wahrnehmungsschwelle, mit der Fehlreaktionen des Schrittmacher- oder Defibrillatoraggregats auf Störsignale weitgehend 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 Herzschrittmachern 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) 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 Herzschrittmachertherapie

Leistungsbereich	Messung
Herzschrittmacher-Erstimplantation	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, 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 AAI, 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. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1 \text{ V}$
	R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen $\geq 4 \text{ mV}$ und $\leq 30 \text{ mV}$ (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)
Herzschrittmacher-Revision / Systemwechsel / Explantation Neu implantierte und neu platzierte Sonden	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, 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 AAI, 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. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, VDD, CRT und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1 \text{ V}$
	R-Amplitude der 1. Ventrikelsonde bei VVI, DDD, CRT und sonstigen Systemen $\geq 4 \text{ mV}$ und $\leq 30 \text{ mV}$ (keine Messung bei fehlendem Eigenrhythmus)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
44.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
44.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
45.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
45.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
46.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
46.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
47.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
47.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN
09/3: 23:B	aktives System (nach dem Eingriff)	K	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
09/3: 26:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVOARTVO
09/3: 27.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
09/3: 27.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
09/3: 28.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
09/3: 28.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
09/3: 29:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	ASONVEARTVO
09/3: 30.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
09/3: 30.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZN
09/3: 31.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
09/3: 31.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPN

Eigenschaften und Berechnung

ID	52305
Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≥ 90,00 %
Referenzbereich 2020	≥ 90,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Stratifizierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden)
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V - Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 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 Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher- Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System - Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonde - P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus - R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus

Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen und Messungen mit unplausiblen Ergebnissen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d. h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten)	
Teildatensatzbezug	09/1:B; 09/3:B	
Formel	<pre>sum_indicator(list(module = "09/1", id = "52336_52305"), list(module = "09/3", id = "52337_52305"))</pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	52336_52305
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52305
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1)
	Operator	-
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	52337_52305
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52305
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Modul Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3)

	Operator	-
	Teildatensatzbezug	09/3:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0
	Darstellung	-
	Grafik	-
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 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV 09/3: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel 09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

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.]: Georg Thieme Verlag, 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.]: Georg Thieme Verlag, 307-321. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Heller, G (2010): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Kapitel 14. In: Klauer, 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. Malden, US-MA: Wiley-Blackwell, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.
- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 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.

Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

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

Hintergrund

Zeitlicher Verlauf

Bei den intra- bzw. perioperativen Komplikationen bei Herzschrittmachertherapie stehen bradykarde Arrhythmien, Perforationen von Gefäßen und Myokard (vor allem bei aktiver Fixation der Sonden (Vlay 2002)), Pneumo- bzw. Hämatothoraces und Embolien im Vordergrund. Ein Pneumothorax kann auch verzögert bis zu 48 Stunden nach dem Eingriff auftreten. Zu den postoperativen Komplikationen zählen vor allem Infektionen und Fehlfunktionen von Elektroden oder Aggregat. Fehlfunktionen der Sonden sind z. B. Sondendislokationen oder -fehlagen sowie Reizschwellenanstiege oder Sensing-Defekte. Langfristig (Monate bis Jahre nach dem Eingriff) kann es zu Sondenbrüchen, Isolationsdefekten und Reizschwellenanstiegen kommen. Die Elektrodenkabel können Ursache septischer oder embolischer Komplikationen sein. Die Verdrehung des Schrittmacherkabels, z. B. durch Manipulation der Patientinnen und Patienten am Aggregat, wird Twiddler-Syndrom genannt. Verschiedene technische Störungen können zu Fehlfunktion des Schrittmacheraggregats führen: Der Symptomenkomplex Palpitation und Schwindel bei Abnahme des Herzminutenvolumens wird als Schrittmachersyndrom bezeichnet (Haverkamp und Breithardt 2003).

Einflussfaktoren

Es wird diskutiert, ob eine Abhängigkeit der Komplikationsrate bei Herzschrittmachereingriffen von der Erfahrung des implantierenden Operateurs bzw. des implantierenden Zentrums besteht (Tobin et al. 2000, Eberhardt et al. 2005).

Bei Zweikammersystemimplantationen, die mit einer längeren Eingriffszeit einhergehen, scheinen die Komplikationsraten, vor allem Sondendislokationen höher zu sein, als bei Einkammersystemeingriffen (Wiegand et al. 2003).

Wundinfektionen bei Schrittmachereingriffen lassen sich nachweislich mit systemischer Antibiotikaprophylaxe reduzieren (Metaanalyse bei Da Costa et al. 1998, Bertaglia et al. 2006).

Bailey und Wilkoff (2006) stellen in einem Review fest, dass Alter per se kein Risikofaktor für erhöhte Komplikationsraten ist. Nowak und Misselwitz (2009) fanden in einer Analyse von Daten der externen stationären Qualitätssicherung des Bundeslandes Hessen keine Hinweise auf einen Anstieg der Komplikationsrate mit dem Lebensalter. Udo et al. (2012) ermittelten in einer Auswertung der FOLLOWPACE-Studie die folgenden Risikofaktoren für frühe Komplikationen nach der Schrittmachererstimulation: Alter (jünger), Geschlecht (weiblich), BMI (niedrige Werte).

Da ein Verschieben der Sonden über die Vena subclavia das Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax

erhöhen kann (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015), wird auf Empfehlung der Bundesfachgruppe ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Kennzahl zur ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia als venösen Zugangsweg eingeführt. Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces (z. B. über 1 %) und einer (fast) ausschließlichen Verwendung der Vena subclavia sollte der venöse Zugangsweg überdacht werden.

Komplikationsraten aus Studien

Zu den Komplikationsraten nach Schrittmacherimplantation liegen aus einigen Studien und Registern Zahlen vor:

In einer Unterstudie zur PACE-Studie wurden die Komplikationsraten von 407 mit DDD-Schrittmacher versorgten Patientinnen und Patienten > 65 Jahre analysiert (Link et al. 1998). Es wird eine Gesamtkomplikationsrate von 6,1 % und eine Reoperationsrate von 4,4 % berichtet. Am häufigsten (2,2 %) waren Sondendislokationen (1,7 % atrial und ventrikulär 0,5 %) gefolgt von Pneumothorax (2,0 %).

Kiviniemi et al. (1999) analysierten retrospektiv 571 Schrittmacherpatienten in Finnland. Als Frühkomplikationsrate vor Entlassung geben sie 6,7 % an: im Einzelnen u. a. Pneumothorax 1,1 %, Sondendislokation 1,1 % der atrialen und 1,4 % der ventrikulären Sonden, revisionspflichtiges Wundhämatom 1,1 %, Infektion 1,1 %. Als Spätkomplikationsrate wird insgesamt 7,2 % angegeben: z. B. Infektion 0,7 %, Sondendislokation 3,3 % der atrialen und 0,6 % der ventrikulären Sonden.

Tobin et al. (2000, n = 1.332) berichten aus einer zweijährigen Beobachtungsstudie eines amerikanischen Krankenhauses folgende Komplikationsraten: Sondendislokation Vorhof bzw. Ventrikel je 1,2 %, behandlungspflichtiger Pneumothorax 1,5 %, Hämatothorax 1 Fall (0,08 %) und Tod 1 Fall (0,08 %).

In einer Unterstudie der MOST-Studie Ellenbogen et al. (2003, n = 2.010) wurde das Auftreten von Komplikationen nach DDD-Implantation analysiert. Nach 30 Tagen lag die Gesamtkomplikationsrate bei 4,8 %; die Spätkomplikationsrate (bis 3 Jahre) betrug 2,7 %, zusammen also 7,5 %. Die häufigsten Komplikationen nach 30 Tagen waren: atriale Sondendislokation (1,7 %), ventrikuläre Sondendislokationen (0,7 %), ventrikuläre Sondenperforation (0,3 %), Infektion (0,2 %), Pneumothorax (1,5 %). In 64 % der Komplikationsfälle war ein Reeingriff notwendig. Es bestand kein Zusammenhang zwischen der Art der Fixation der Sonde (aktiv/passiv) und der Sondendislokationsrate.

Kirkfeldt et al. (2011) analysierten im Rahmen einer Auswertung von Daten des dänischen Herzschrittmacherregisters das Auftreten peri- und postoperativer Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Indexeingriff. Berücksichtigt wurden Herzschrittmacher- und CRT-P-Implantationen der Jahre 1997 bis 2008 (n = 28.860). In diesem Zeitraum sank das Komplikationsrisiko von 6,5 % auf 4,0 %.

Sondenkomplikationen waren mit einem Anteil von 3,6 % die häufigste Kategorie von Komplikationen; 54 % dieser Sondenprobleme traten noch während des stationären Aufenthalts auf. Folgende Risiken wurden ermittelt: Indikation Herzinsuffizienz, Durchführung des Eingriffs nicht in einer Universitätsklinik oder durch eine unerfahrene Operateurin bzw. einen unerfahrenen Operateur, lange Eingriffsdauer, Implantation eines AAI, DDD- oder CRT-P-Systems. Vorliegende Komorbiditäten erhöhten das Risiko für Sondenprobleme nicht. „Mainly procedure-related factors were identified as independent risk factors for lead complications“ (Kirkfeldt et al. 2011: 1627).

In der FOLLOWPACE-Studie (Udo et al. 2012) wurden neben den Komplikationen, die zu einem erneuten chirurgischen Eingriff führten, auch Komplikationen berücksichtigt, die anlässlich geplanter und ungeplanter Untersuchungen im Rahmen von Schrittmacher-Nachkontrollen festgestellt wurden. Innerhalb der ersten zwei Monate nach der Schrittmacher-Implantation traten bei 12,4 % der Patientinnen und Patienten (n = 1517) Komplikationen auf, bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (durchschnittlich 5,8 Jahre) bei weiteren 9,2 %. Die häufigsten Komplikationen in den ersten beiden Monaten nach der Implantation waren: Sondenprobleme (5,5 %), Taschenprobleme (4,8 %) und Pneumothoraces (2,2 %).

Sondendislokationen

Das Risiko einer Sondendislokation scheint besonders bei atrialen Sonden zu bestehen. Reduzieren lässt sich das Risiko durch die Verwendung von Schraubelektroden, die an jeder Stelle des Myokards fixiert werden können, während „passive“ Ankersonden im Trabekelwerk des rechten Herzhohls bzw. im Apex zu liegen kommen. Andererseits erhöht die Verwendung von Schraubelektroden die Gefahr einer Perforation (Lehner et al. 2009).

Zur Einschätzung von Risiko einerseits und Benefit andererseits, die bei aufgetretenen Komplikationen eine Sondenentfernung für die Patientinnen und Patienten mit sich bringt, unterscheiden Trohman et al. (2004) drei Stufen: zwingend (mandatory), z. B. Septikämie oder andere lebensbedrohliche Konstellationen, notwendig (necessary), bei relativer Gefahr z. B. bei Tascheninfektion oder Venenthrombose und nach Ermessen (discretionary). Lang liegende (8–10 Jahre) Sonden sollten – wenn keine Komplikationen auftreten – in der Regel nicht entfernt werden.

Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren ist insbesondere die Sondendislokationsrate eine Komplikation, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

Ebenso wie für andere Ergebnisindikatoren erscheint eine Risikoadjustierung für peri- bzw. postoperative Komplikationen wünschenswert. Allerdings ist es wegen des komplexen Wirkungsgefüges möglicher Einflussfaktoren nicht einfach, ein gutes Risikomodell zu entwickeln.

Es wurde bereits erwähnt, dass die aktive Fixation von Sonden im Hinblick auf Komplikationen gegensätzliche Auswirkungen haben kann. Sie reduziert das Risiko von Dislokationen; andererseits kann es bei aktiver Fixierung eher zu Perforationen kommen. Ähnlich komplex dürften die potentiellen Auswirkungen der mit Patientenmerkmalen wie z. B. Lebensalter vergesellschafteten Einflussgrößen sein. Udo et al. (2012) stellen fest, dass es schwierig ist, ein nach statistischen Kriterien adäquates Risikomodell für Komplikationen nach der Schrittmacherimplantation zu entwickeln: „... we conclude that although several characteristics are independently related to the occurrence of PM complications, they were not capable of sufficiently identifying of those at high risk of developing these complications“ (S. 734). Es stellt sich auch die Frage, welchen Einfluss Patientenmerkmale und Befunde im Vergleich zu anderen Einflussfaktoren – vor allem prozedurbedingten – auf das Komplikationsrisiko haben.

Ab 2014 werden neben Sondendislokationen auch Sondendysfunktionen als peri- bzw. postoperative Komplikationen berücksichtigt. Außerdem wurden die bisher getrennten Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsonden zusammengefasst.

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

101801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
51.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1 = ja	KARDIOPULREANIMATION
51.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
51.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
51.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
51.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
51.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
51.9:B	interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle	K	1 = ja	PEROPKOMPPUST
51.10:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1 = ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	101801
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≤ 2,60 %
Referenzbereich 2020	≤ 2,60 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde ursprünglich ≤ 2,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt. 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.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces sollte im Rahmen des Strukturierten Dialogs geprüft werden, welche venösen Zugangswege in der Regel für den Sondenvorschub gewählt wurden (siehe Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“). Ein Sondenvorschub über die Vena subclavia geht meist mit einem höheren Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax einher als ein Sondenvorschub über die Vena cephalica. Wird (fast) immer die Vena subclavia in einem Krankenhausstandort zum venösen Sondenvorschub verwendet und liegt zugleich eine relativ hohe Anzahl aufgetretener Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces vor, sollte ggf. ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangswegs vorgeschlagen werden. Die Bundesfachgruppe empfiehlt dies insbesondere, wenn der Anteil an Pneumothoraces und Hämatothoraces an allen Schrittmacherimplantationen bei über 1 % und der Anteil der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bei über 90 % liegt.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion, interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1

	HAEMATOTHORA %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPPUST %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

52311: Sondendislokation oder -dysfunktion

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
51.6:B	Sonden- bzw. System- dislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
51.7:B	Sonden- bzw. Sys- temdysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

Eigenschaften und Berechnung

ID	52311
Bezeichnung	Sondendislokation oder -dysfunktion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	≤ 3,00 %
Referenzbereich 2020	≤ 3,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde von der Bundesfachgruppe dieser Referenzbereich gewählt.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion Nenner Alle Patientinnen und Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	SONDENDISLÖK %==% 1 SONDENDYSFNK %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Bailey, SM; Wilkoff, BL (2006): Complications of Pacemakers and Defibrillators in the Elderly. *American Journal of Geriatric Cardiology* 15(2): 102-107. DOI: 10.1111/j.1076-7460.2006.04815.x.
- Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *EP – Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
- Bertaglia, E; Zerbo, F; Zardo, S; Barzan, D; Zoppo, F; Pascotto, P (2006): Antibiotic Prophylaxis with a Single Dose of Cefazolin During Pacemaker Implantation: Incidence of Long-Term Infective Complications. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(1): 29-33. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00294.x.
- Da Costa, A; Kirkorian, G; Cucherat, M; Delahaye, F; Chevalier, P; Cerisier, A; et al. (1998): Antibiotic Prophylaxis for Permanent Pacemaker Implantation. A Meta-Analysis. *Circulation* 97(18): 1796-1801. DOI: 10.1161/01.cir.97.18.1796.
- 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.
- Ellenbogen, KA; Hellkamp, AS; Wilkoff, BL; Camunãs, JL; Love, JC; Hadjis, TA; et al. (2003): Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience. *American Journal of Cardiology* 92(6): 740-741. DOI: 10.1016/S0002-9149(03)00844-0.
- Haverkamp, W; Breithardt, G (2003): Therapieverfahren. Kapitel 5. Abschnitt: Komplikationen der Schrittmachertherapie. In: Haverkamp, W; Breithardt, G: *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 127-128. ISBN: 978-3-13-126281-3.
- 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.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28 860 Danish patients. *EP – Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Kiviniemi, MS; Pirnes, MA; Eränen, HJK; Kettunen, RVJ; Hartikainen, JEK (1999): Complications Related to Permanent Pacemaker Therapy. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 22(5): 711-720. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1999.tb00534.x.
- Lehner, S; Lassnig, E; Pichler, F; Porodko, M; Rammer, M; Ammer, M; et al. (2009): Komplikationen bei Schrittmacherimplantation – eine Analyse anlässlich eines Fallberichtes. *Journal für Kardiologie* 16(3-4): 108-111. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/7851.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).

- Link, MS; Estes, NAM III; Griffin, JJ; Wang, PJ; Maloney, JD; Kirchhoffer, JB; et al. (1998): Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.
- Nowak, B; Misselwitz, B (2009): Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *EP – Europace* 11(1): 75-79. DOI: 10.1093/europace/eun293.
- Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP – Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.
- Tobin, K; Stewart, J; Westveer, D; Frumin, H (2000): Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. *American Journal of Cardiology* 85(6): 774-776. DOI: 10.1016/S0002-9149(99)00861-9.
- Trohman, RG; Kim, MH; Pinski, SL (2004): Cardiac pacing: the state of the art. *Lancet* 364(9446): 1701-1719. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)17358-3.
- Udo, EO; Zuithoff, NPA; van Hemel, NM; de Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012): Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9(5): 728-735. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.12.014.
- Vlay, SC (2002): Complications of Active-Fixation Electrodes. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 25(8): 1153-1154. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2002.01153.x.
- Wiegand, UKH; Bode, F; Bonnemeier, H; Eberhard, F; Schlei, M; Peters, W (2003): Long-Term Complication Rates in Ventricular, Single Lead VDD, and Dual Chamber Pacing. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 26(10): 1961-1969. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2003.00303.x.

51191: Sterblichkeit im Krankenhaus

Qualitätsziel

Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus

Hintergrund

Nur selten führen schwere Komplikationen, wie z. B. die Herzbeutelamponade oder intraoperatives Kammerflimmern zum Tode von Schrittmacherpatientinnen und Schrittmacherpatienten.

Eine Auswertung der UK-PACE-Studie (Toff et al. 2005), in der die Langzeitverläufe von 2.021 Patientinnen und Patienten ab 70 Jahren mit AV-Block beobachtet wurden, zeigten keine signifikanten Unterschiede der jährlichen Mortalität bei Einkammersystemen (3,9 %) oder Zweikammersystemen (4,5 %). Eine Auswertung der kanadischen Langzeitstudie CTOPP (Kerr et al. 2004) gab keine signifikanten Sterblichkeitsunterschiede zwischen ventrikulären Schrittmachern und physiologischen Schrittmachern.

In einer Langzeitbeobachtungsstudie (30 Jahre Follow-Up) von 6.505 Patientinnen und Patienten lag die Überlebensrate im Median bei 8,5 Jahren (Brunner et al. 2004). Als patientenabhängige Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit wurden identifiziert: Alter, männliches Geschlecht, Dekade der Implantation, Art der Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern mit kürzester Überlebensrate), erste Symptome (z. B. Adam-Stokes-Anfall als prognostisch schlechtes Zeichen) und Schrittmachersystemart (VVI schlechter als DDD oder AAI).

Udo et al. (2012) berichten über Ergebnisse eines Follow-up bei 481 Schrittmacherpatientinnen und Schrittmacherpatienten, die zum Zeitpunkt der Erstimplantation 80 Jahre oder älter waren. Die Daten wurden im Rahmen der holländischen „FollowPace“-Studie erhoben; das Follow-up-Intervall betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Nach Abschluss des Follow-up waren 53 % der Patientinnen und Patienten verstorben. Wie (Udo et al. 2012) mitteilen, konnte keiner der Todesfälle mit der Schrittmacherimplantation in Zusammenhang gebracht werden. Die Sterblichkeit in einer nach Geschlecht und (hohem) Alter gematchten Kontrollgruppe war vergleichbar. Dieses Ergebnis werten Udo et al. (2012: 506) als Hinweis auf „a beneficial influence of bradycardia pacing on life expectancy“. Als Risiken für Sterblichkeit identifizierten die Autorinnen und Autoren die folgenden Patientenmerkmale und Befunde: Alter, Geschlecht (männlich), Diabetes, koronare Herzkrankheit, Herzschwäche.

Patientinnen und Patienten, denen Herzschrittmacher implantiert werden, haben in der Regel ein fortgeschrittenes Lebensalter erreicht. Die Prognose dieser Patientinnen und Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch (kardiovaskuläre) Komorbidität bestimmt.

Daher ist für den Qualitätsindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eine Risikoadjustierung unerlässlich, die bekannte Risiken berücksichtigt und es erlaubt, die (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann.

Die vorliegenden Untersuchungen befassen sich – wie die erwähnten Arbeiten zeigen – überwiegend mit der Sterblichkeit nach Schrittmacherimplantationen im mittel- und langfristigen Verlauf. Eine Ausnahme ist die Arbeit von Zhan et al. (2008). Die Autorinnen und Autoren werteten Routinedaten US-amerikanischer Krankenhäuser zu Rhythmusimplantaten aus, darunter 36.818 Herzschrittmacher-Implantationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus betrug im Jahre 2004 1,1 %. Wichtige Prädiktoren der Sterblichkeit im Krankenhaus waren Alter, Komorbiditäten, Art der Aufnahme (Elektiv vs. Notfall), Kostenträger der Behandlung sowie strukturelle Merkmale der implantierenden Einrichtung (u. a. Größe, Trägerschaft).

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 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. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2021

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

Eigenschaften und Berechnung

ID	51191	
Bezeichnung	Sterblichkeit im Krankenhaus	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Datenquelle	QS-Daten	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung	
Referenzbereich 2021	≤ x (95. Perzentil)	
Referenzbereich 2020	≤ x (95. Perzentil)	
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-	
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-	
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.	
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Alter ASA-Klassifikation Ätiologie AV-Block Nierenfunktion: Kreatinin	
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 HSM-IMPL-Score für ID 51191	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Teildatensatzbezug	09/1:B	
Zähler (Formel)	O_51191	
Nenner (Formel)	E_51191	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_51191
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51191
	Bezug zum Verfahren	DeQS

	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Todesfällen
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	E_51191
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51191
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 51191
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_M09N1Score_51191
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_M09N1Score_51191	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

Literatur

- Brunner, M; Olschewski, M; Geibel, A; Bode, C; Zehender, M (2004): Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *European Heart Journal* 25(1): 88-95. DOI: 10.1016/j.ehj.2003.10.022.
- Kerr, CR; Connolly, SJ; Abdollah, H; Roberts, RS; Gent, M; Yusuf, S; et al. (2004): Canadian Trial of Physiological Pacing. Effects of Physiological Pacing During Long-Term Follow-Up. *Circulation* 109(3): 357-362. DOI: 10.1161/01.cir.0000109490.72104.ee.
- Toff, WD; Camm, AJ; Skehan, JD (2005): Single-Chamber versus Dual-Chamber Pacing for High-Grade Atrioventricular Block. *NEJM – New England Journal of Medicine* 353(2): 145-155. DOI: 10.1056/NEJMoa042283.
- Udo, EO; van Hemel, NM; Zuithoff, NPA; Kelder, JC; Crommentuijn, HA; Koopman-Verhagen, AM; et al. (2012): Long-term outcome of cardiac pacing in octogenarians and nonagenarians. *EP – Europace* 14(4): 502-508. DOI: 10.1093/europace/eur329.
- 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.

2190: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen

Qualitätsziel

Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren betragen

Hintergrund

Herzschrittmacher verbessern seit ihrer Erfindung Ende der 1950er Jahre das Leben von Millionen Patientinnen und Patienten. In den vergangenen Jahrzehnten fanden immer wieder Verbesserungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit, Langlebigkeit und Funktion statt (Hauser et al. 2007).

Durch eine erhöhte Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher erhöht sich auch die Anforderung an die Laufzeit der Geräte, da die Anzahl der Aggregatwechsel niedrig gehalten werden soll (Brunner et al. 2004).

Eine Untersuchung von Senaratne et al. (2006) stellte bei der Langzeitverfolgung von 124 Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher fest, dass die tatsächlichen Laufzeiten der Aggregate (im Mittel 2.664 Tage) deutlich geringer waren als die errechneten Laufzeiten (im Mittel 3.155 Tage). Herstellerunterschiede bei vergleichbaren Schrittmachermodellen konnten nicht festgestellt werden.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5 %
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7 %
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3 %
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9 %

Ein Aggregatwechsel findet in der Regel statt, wenn die Leistungsfähigkeit des Gerätes bzw. der Batterie nachlässt. Treten Komplikationen auf, verringert sich dadurch die Laufzeit. Solche Komplikationen können unter anderem eine zu frühe Batterieerschöpfung, falsche Einstellungen oder elektrische Kurzschlüsse sein (Maisel 2006).

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Damit ist die Anzahl von auftretenden Komplikationen, die zu einem Aggregatwechsel führen, sehr gering.

Vor der Berechnung von Aggregatlaufzeiten ist festzulegen, welche Eingriffe als Indexeingriffe und welche Eingriffe als Folgeeingriffe aufgefasst werden:

Als Indexeingriffe können gelten:

- Erstimplantation
- Aggregatwechsel

- Revision des Aggregats
- Systemwechsel

Unter Folgeeingriffe können subsummiert werden:

- Aggregatwechsel
- Revisionseingriffe (soweit sie das Schrittmacheraggregat betreffen)
- Systemwechsel
- Explantation des Aggregats/des Schrittmachersystems

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet, sofern es sich um Implantationen von Ein- oder Zweikammersystemen handelt. Es werden zudem Patientinnen bzw. Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund von Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst alle Implantationen, die im Erfassungsjahr 2021 unter Beobachtung standen. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus den Erfassungsjahren 2017, 2018, 2019, 2020 und 2021. Zudem gehen alle Folgeeingriffe aus dem Erfassungsjahr 2021 als Ereignisse in den Indikator ein. Eine Beschränkung der Grundgesamtheit auf Implantationen, für die bereits der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt, wird nicht vorgenommen, da der Indikator als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet wird. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
55:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/2: 14:B	Indikation zum Aggregatwechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND
09/2: 15:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
09/2: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 15:B	Indikation zum Eingriff am Aggregat	M	0 = keine aggregatbezogene Indikation 1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM
09/3: 19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP

Eigenschaften und Berechnung

ID	2190
Bezeichnung	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	Sentinel Event
Referenzbereich 2020	Sentinel Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Vergleichszeitpunkt	4 Jahre nach HSM-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel oder im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Batterieerschöpfung durchgeführten Eingriffe mit Aggregatwechsel innerhalb von vier Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen von Ein- oder Zweikammersystemen, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p>
Zensurierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Erläuterung der Rechenregel	Der Follow-up-Indikator wird als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet. Grundgesamtheit sind alle HSM-Erstimplantationen von Ein- oder Zweikammersystemen, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung, d. h. unter Risiko für einen Folgeeingriff aufgrund von Batterieerschöpfung, standen. Die unterschiedlich langen Beobachtungszeiträume der Implantationseingriffe werden nicht berücksichtigt, da es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt.
Teildatensatzbezug	HSM_AGGW:FU
Beschreibung Teildatensatz	In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_AGGW:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes

	<p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_AGGW:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensierung (in Tagen) <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>
Formel	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] follow_up_sentinel(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = ENTLGRUND %!=% "07" & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7) & Beobachtungszeit %>% 0, numerator = to_year(FU_OPDATUM) %==% AJ & (FU_AGGWECHSIND %==% 1 FU_AGGREGATPROBLEM %==% 1) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) & Beobachtungszeit %<=% 1460)</pre>
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Brunner, M; Olschewski, M; Geibel, A; Bode, C; Zehender, M (2004): Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *European Heart Journal* 25(1): 88-95. DOI: 10.1016/j.ehj.2003.10.022.
- Hauser, RG; Hayes, DL; Kallinen, LM; Cannom, DS; Epstein, AE; Almquist, AK; et al. (2007): Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: An 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 4(2): 154-160. DOI: 10.1016/j.hrthm.2006.10.009.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 10.06.2016. Berlin: IQTIG.
- Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.
- Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ (2006): Pacemaker Longevity: Are We Getting What We Are Promised? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(10): 1044-1054. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00497.x.

2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren

Qualitätsziel

Möglichst hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat bzw. Sonde)

Hintergrund

Hinweis zur Berechnung des Indikators:

Daten, die eine Verknüpfung von QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte einer Patientin bzw. eines Patienten ermöglichen, werden im QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung seit dem Erfassungsjahr 2015 erhoben. Daher gibt es im aktuellen Erfassungsjahr keine HSM-Erstimplantationen, für die ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren nach HSM-Erstimplantation vorliegt. Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis HSM-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

Der Indikator zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten

Aggregatprobleme:

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf 0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Die Fehlfunktionen wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.

Sondenprobleme:

Für den vorliegenden Indikator werden zwei Hardwareprobleme, die Sonden eines Schrittmachersystems betreffen können, berücksichtigt: Sondenbruch und Isolationsdefekt.

Im Erfassungsjahr 2015 betrug der Anteil an Sondenbrüchen und Isolationsdefekten, die später als ein Jahr nach der Implantation auftraten, (unter Ausschluss von Fällen bei vorheriger Schrittmacheroperation in einer anderen Institution) bezogen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung 0,38 % (358/94.455) (IQTIG 2016b).

Das Follow-up-Intervall wird auf 8 Jahre festgelegt, da eine solche Zeitspanne mittlerweile als Regellaufzeit eines Schrittmacheraggregats gelten kann. So kommen z. B. Senaratne et al. (2006) zu dem Ergebnis, dass die durchschnittliche Laufzeit eines Aggregats ungefähr 7,3 Jahre (2.664 Tage) beträgt.

Die im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Laufzeiten bei

Ein- und Zweikammersystemen (jeweils als Anteil an allen isolierten Aggregatwechseln im Erfassungsjahr) verteilen sich wie folgt (IQTIG 2016a):

- unter 4 Jahren bei Einkammersystemen: 0,5 %
- unter 4 Jahren bei Zweikammersystemen: 0,7 %
- über 6 Jahre bei Einkammersystemen: 95,3 %
- über 6 Jahre bei Zweikammersystemen: 91,9 %

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen bzw. Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten sowohl isolierte Aggregatwechsel als auch Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantation, sofern diese aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 8 Jahren nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Da Daten zu Implantationen mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von acht Jahren noch nicht vorliegen, wird dieser Indikator nicht ausgewertet; es werden vorerst ausschließlich Kennzahlen ausgewertet.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
37:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
38:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
55:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/2: 14:B	Indikation zum Aggregatwechsel	M	1 = Batterieerschöpfung 2 = Fehlfunktion/Rückruf 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGWECHSIND
09/2: 15:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
09/2: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 15:B	Indikation zum Eingriff am Aggregat	M	0 = keine aggregatbezogene Indikation 1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM
09/3: 18.1:B	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVOINDIK
09/3: 18.2:B	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVEINDIK
09/3: 18.3:B	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVE2INDIK
09/3: 19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP

Eigenschaften und Berechnung

ID	2191
Bezeichnung	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Der Referenzbereich wird ausgesetzt, bis vollständig beobachtete Follow-up-Zeiträume von acht Jahren nach HSM-Erstimplantation vorliegen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Vergleichszeitpunkt	8 Jahre nach HSM-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel oder im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Hardwareproblemen durchgeführten Eingriffe innerhalb von acht Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p>
Zensierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Erläuterung der Rechenregel	Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren beobachtet wurde. Da erst seit dem Erfassungsjahr 2015 Daten erhoben werden, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte einer Patientin bzw. eines Patienten ermöglichen, liegen für das aktuelle Erfassungsjahr keine HSM-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von acht Jahren vor. Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

	<p>Da das Datenfeld „Indikation zum Aggregatwechsel“ aus dem Modul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) im Erfassungsjahr 2018 nicht erhoben wurde, werden Folgeeingriffe aufgrund von Aggregatwechseln aus diesem Erfassungsjahr im Indikator nicht als Zähler-Ereignisse bewertet.</p>
Teildatensatzbezug	HSM_HWP:FU
Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_HWP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_HWP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensurierung (in Tagen) <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>
Formel	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] - 1L follow_up_rate(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% AJ & ENTLGRUND %!=% "07" & !fn_Systemumstellung_09n1, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_AGGWECHSIND %in% c(2,9) (FU_AGGREGATPROBLEM %in% c(3,9) FU_ASONVOINDIK %==% 10 FU_ASONVEINDIK %==% 10 FU_ASONVE2INDIK %==% 10 ((FU_ASONVOINDIK %==% 2 FU_ASONVEINDIK %==% 2 FU_ASONVE2INDIK %==% 2) & Beobachtungszeit %>% 365))) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) & Beobachtungszeit %<=% 2920)</pre>
Verwendete Funktionen	fn_Systemumstellung_09n1

Verwendete Listen	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016a): Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 10.06.2016. Berlin: IQTIG.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf (abgerufen am: 06.02.2017).

Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. JAMA – Journal of the American Medical Association 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.

Senaratne, J; Irwin, ME; Senaratne, MPJ (2006): Pacemaker Longevity: Are We Getting What We Are Promised? PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology 29(10): 1044-1054. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00497.x.

2194: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel

Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher

Hintergrund

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines Schrittmachersystems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator zu Hardwareproblemen (ID 2191) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und sonstige Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion und Aggregatperforation), sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation des Aggregats aufgetreten sind.

Sondenprobleme:

Verschiedene Komplikationen bei der Herzschrittmachertherapie können die Sonden betreffen. Es kann z. B. zur Dislokation von Sonden kommen. Eine andere Komplikation ist das sogenannte Twiddler-Syndrom, ein Verdrehen der Sonden, das durch Manipulation der Patientin oder des Patienten am Schrittmachergehäuse oder durch eine zu lockere Lage des Aggregats in der Schrittmachertasche entsteht. Unter anderem können Konnektordefekte die Folge sein. Bei einem Anstieg der Reizschwelle kann die impulsgebende Funktion des Schrittmachers beeinträchtigt werden. Von Oversensing spricht man, wenn z. B. T-Wellen oder Muskelartefakte unzutreffend als R-Zacken-Eigenaktivität des Herzens interpretiert werden und der Herzschrittmacher dadurch inhibiert wird. Sendet er fälschlicherweise Impulse, weil er den spontanen Herzrhythmus nicht erkennt, liegt Undersensing vor. Kommt es zur Mitstimulation des Nervus phrenicus, tritt ein für die Patientin oder den Patienten unangenehmes Zwerchfellzucken auf.

Im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Revision-/Systemwechsel/-Explantation der externen stationären Qualitätssicherung war „Sondenproblem“ im Erfassungsjahr 2015 die mit großem Abstand häufigste Indikation zu einer Revisionsoperation. Bei etwa zwei Drittel der in diesem Leistungsbereich dokumentierten Behandlungsfälle wurden – ggf. neben weiteren Behandlungsmaßnahmen – Sondenprobleme behoben (IQTIG 2016).

Kirkfeldt et al. (2011) werteten die im dänischen Herzschrittmacherregister zwischen 1997 und 2008 erfassten Daten zu Schrittmacher-Erstimplantationen aus. Im genannten Zeitraum wurden 28.860 Schrittmacher implantiert. Die Revisionsrate aufgrund von Sondenproblemen innerhalb von 3 Monaten nach der Implantation betrug 3,6 %.

Udo et al. (2012) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1.517 Patientinnen und Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit sondenbedingten Komplikationen lag nach 2 Monaten bei 5,5 % und verdoppelte sich im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls. Die im Vergleich zur Untersuchung von Kirkfeldt et al.

(2011) deutlich höhere Rate ist vermutlich durch eine vollständigere Erfassung der Sondenprobleme zu erklären. Es wurden im Gegensatz zur dänischen Untersuchung sämtliche sondenbedingte Komplikationen erfasst, und nicht nur Komplikationen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderten (Udo et al. 2012).

Nach Revisionseingriffen sind Sondenprobleme wahrscheinlicher als nach Erstimplantationen oder Aggregatwechselln. In der prospektiven Kohortenstudie von Poole et al. (2010) wurde der Anteil der Sondenprobleme für einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten ermittelt. Für 1031 Patientinnen und Patienten, die sich einem Schrittmacher-Aggregatwechsel unterzogen hatten, lag dieser Anteil bei 1,0 %. Bei weiteren 713 Patientinnen und Patienten erfolgten Revisionen des Schrittmachersystems. In dieser Gruppe traten bei 7,9 % der Untersuchungsteilnehmer Sondenprobleme auf (Poole et al. 2010).

Spät auftretende Sondenkomplikationen gehen in der Regel auf Materialfehler zurück. Sondenprobleme mit kurzem zeitlichem Abstand zum Indexeingriff werden hingegen mit hoher Wahrscheinlichkeit von Prozessmängeln bei der Implantation verursacht. Daher wird für den Indikator ein Follow-up-Intervall von einem Jahr festgelegt.

Taschenprobleme:

Eine prospektive Kohortenstudie bei Patientinnen und Patienten mit Schrittmachern wurde von Udo et al. (2012) in den Niederlanden durchgeführt (FOLLOWPACE). Teilnehmer waren 1.517 Patientinnen und Patienten, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Taschenproblemen lag nach 2 Monaten bei 4,8 % und im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls bei zusätzlichen 3,2 %. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in dieser Untersuchung sämtliche auftretenden Komplikationen erfasst wurden, und nicht nur Taschenprobleme, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machten. Taschenhämatome beispielsweise können durch Entlastungspunktionen behoben werden (wenn nicht sogar die spontane Resorption ausreicht). Häufig ist allerdings eine chirurgische Ausräumung nicht zu umgehen (Udo et al. 2012).

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen bzw. Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund eines prozedurassoziierten Problems innerhalb eines Jahres nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2020.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
37:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
38:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
55:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/2: 15:B	Ort der letzten Schritt- macher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
09/2: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 16:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/3: 18.1:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der Vorhofsonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVOINDIK
09/3: 18.2:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVEINDIK
09/3: 18.3:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVE2INDIK
09/3: 19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 20:B	Ort der letzten Schritt- macher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP

Eigenschaften und Berechnung

ID	2194
Bezeichnung	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung
Referenzbereich 2021	≤ x (95. Perzentil)
Referenzbereich 2020	≤ x (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Art des Systems Geschlecht Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz
Vergleichszeitpunkt	1 Jahr nach HSM-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2020), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2194</p>

Zensierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Erläuterung der Rechenregel	Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2020. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2020 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.
Teildatensatzbezug	HSM_PAP:FU
Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassozierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_PAP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeingriff oder Zensierung (in Tagen) <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeingriff.</p>
Formel	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% AJ & ENTLGRUND %!=% "07" & !fn_Systemumstellung_09n1, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(1,9) FU_ASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_ASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) FU_ASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_2194")</pre>

Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_2194
	Bezug zu QS-Ergebnissen	2194
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	HSM_PAP:FU
	Formel	<code>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2194") as_o_indicator_result(result)</code>
	Darstellung	-
	Grafik	-
		E (expected)
Art des Wertes		Kalkulatorische Kennzahl
ID		E_2194
Bezug zu QS-Ergebnissen		2194
Bezug zum Verfahren		DeQS
Sortierung		-
Rechenregel		Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2194
Operator		Summe
Teildatensatzbezug		HSM_PAP:FU
Formel		<code>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2194") as_e_indicator_result(result)</code>
Darstellung		-
Grafik		-
Verwendete Funktionen		fn_Systemumstellung_09n1
Verwendete Listen	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

Literatur

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf (abgerufen am: 06.02.2017).
- 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.
- Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; et al. (2010): Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561. DOI: 10.1161/circulationaha.110.976076.
- Udo, EO; Zuithoff, NPA; van Hemel, NM; de Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012): Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9(5): 728-735. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.12.014.

2195: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel

Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher

Hintergrund

Der Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff umfasst früh auftretende infektiöse Komplikationen eines Schrittmachersystems:

- Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats nicht länger als ein Jahr zurückliegt
- Sondeninfektion, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als ein Jahr zurückliegt

Systeminfektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach Schrittmacherimplantationen, Aggregatwechseln, Revisionseingriffen oder Systemumstellungen.

Johansen et al. (2011) werteten Daten des dänischen Schrittmacherregisters im Hinblick auf Infektionen von Schrittmachersystemen aus, die zu erneuten stationären Eingriffen führten. Analysiert wurden Datensätze von 46.299 Patientinnen und Patienten, denen zwischen 1982 und 2007 Schrittmacher implantiert wurden. Die Inzidenz von Infektionen nach Erstimplantationen betrug 1,82/1.000 Schrittmacherjahre. Nach Reoperationen war die Inzidenz mit 5,32/1.000 Schrittmacherjahre erheblich höher; die Autoren leiten aus diesem Ergebnis die Empfehlung ab, die Standzeiten der Aggregate durch adäquate Programmierung und die Entwicklung langlebiger Batterien zu erhöhen, um zu häufige Aggregatwechsel zu vermeiden.

Klug et al. (2007) berichten über eine Follow-up-Untersuchung bei 6.319 Patientinnen und Patienten, bei den Herzschrittmacher oder ICD implantiert oder Aggregatwechsel durchgeführt wurden. Nach 12 Monaten betrug die Inzidenz von Infektionen 0,7 %. Unterschiede zwischen den Rhythmusimplantaten (Schrittmacher vs. ICD) wurden nicht gefunden. Ein erhöhtes Risiko bestand bei Verzicht auf Antibiotikaprophylaxe beim Eingriff, Fieber zum Zeitpunkt des Eingriffs, Einsatz eines temporären Schrittmachers vor dem Eingriff sowie frühzeitigen (noch während des stationären Aufenthalts) erforderlichen Revisionen. Außerdem war das Risiko bei Aggregatwechseln höher als bei Erstimplantationen.

Gegenstand einer Follow-up-Studie von Romeyer-Bouchard et al. (2010) war das Infektionsrisiko bei der Implantation von kardialen Resynchronisationssystemen (CRT-Systemen). Bei den 303 Untersuchungsteilnehmern betrug die Inzidenz von Infektionen nach 2,6 Jahren 4,3 %. Risikofaktoren waren eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie frühzeitige Revision; zudem war das Risiko einer Infektion bei der Implantation von CRT-D-Systemen (Defibrillatoren) höher als bei CRT-P-Systemen (Schrittmachern).

Infektionen können das Aggregat betreffen (Tascheninfektion) oder die Sonden (inflammatorische Prozesse innerhalb der Venen, Sondenendokarditis). Zur Behandlung der Infektion eines Schrittmachersystems ist – neben der Verabreichung von Antibiotika – dessen vollständige Explantation therapeutischer Standard (Lewis et al. 1985, Chua et al. 2000, Viola und Darouiche 2011). Obwohl eine Infektion eine schwerwiegende Komplikation der antiarrhythmischen Devicetherapie ist, ist die langfristige Prognose für betroffene Patientinnen und Patienten bei Einhaltung des therapeutischen Standards gut (Deharo et al. 2012).

Berechnung des Indikators:

Vorerst werden nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern als Indexeingriff gewertet. Es werden zudem Patientinnen und Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen, die bereits kurz nach der Implantation, d. h. noch während des Krankenhausaufenthalts, verstarben.

Als Folgeeingriffe gelten Revisionen, Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen sowie Explantationen, sofern diese aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach der Schrittmacherimplantation erfolgten. Folgeeingriffe werden jedoch nicht für diesen Indikator ausgewertet, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff erfolgt ist; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei der Einrichtung, die die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat.

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2020. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Details der Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren werden unter „Biometrische Methoden“ auf der Webseite des IQTIG (<https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>) veröffentlicht.

Verwendete Datenfelder (exkl. potentieller Einflussfaktoren im Risikomodell)

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
37:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
38:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): http://www.dimdi.de	OPSCHLUESSEL
55:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/2: 15:B	Ort der letzten Schritt- macher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
09/2: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 16:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/3: 18.1:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der Vorhofsonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVOINDIK
09/3: 18.2:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVEINDIK
09/3: 18.3:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVE2INDIK
09/3: 19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 20:B	Ort der letzten Schritt- macher-OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP

Eigenschaften und Berechnung

ID	2195
Bezeichnung	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator (Follow-up)
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Indirekte Standardisierung
Referenzbereich 2021	≤ x (95. Perzentil)
Referenzbereich 2020	≤ x (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Indirekte Standardisierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.
Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell (nicht abschließend)	Diabetes mellitus Geschlecht Art des Systems Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz
Vergleichszeitpunkt	1 Jahr nach HSM-Erstimplantation
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p>Nenner</p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2020), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p> <p>O (observed)</p> <p>Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p>E (expected)</p> <p>Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2195</p>

Zensierung der Beobachtungsdauer	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Erläuterung der Rechenregel	Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2020. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2020 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.
Teildatensatzbezug	HSM_INF:FU
Beschreibung Teildatensatz	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_INF:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld) - GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten - IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung - STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes - RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles - Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles - ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes - OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes - ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff - FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes - ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff - Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensierung (in Tagen) <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>
Formel	<pre>AJ <- VB\$Auswertungsjahr[[1]] - 1L follow_up_oe(dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = to_year(OPDATUM) ==% AJ & ENTLGRUND !=% "07" & !fn_Systemumstellung_09n1 & Beobachtungszeit %>% 0, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) & (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(2,3) FU_ASONVOINDIK ==% 8 FU_ASONVEINDIK ==% 8 FU_ASONVE2INDIK ==% 8) & FU_ORTLETZTEOP %in% c(1,2) & Beobachtungszeit %<=% 365, expected_events = "expected_events_2195")</pre>

Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_2195
	Bezug zu QS-Ergebnissen	2195
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	HSM_INF:FU
	Formel	<code>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2195") as_o_indicator_result(result)</code>
	Darstellung	-
	Grafik	-
		E (expected)
Art des Wertes		Kalkulatorische Kennzahl
ID		E_2195
Bezug zu QS-Ergebnissen		2195
Bezug zum Verfahren		DeQS
Sortierung		-
Rechenregel		Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2195
Operator		Summe
Teildatensatzbezug		HSM_INF:FU
Formel		<code>result <- import_indicator(module = "09/1", id = "2195") as_e_indicator_result(result)</code>
Darstellung		-
Grafik		-
Verwendete Funktionen		fn_Systemumstellung_09n1
Verwendete Listen	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen		

Literatur

- Chua, JD; Wilkoff, BL; Lee, I; Juratli, N; Longworth, DL; Gordon, SM (2000): Diagnosis and Management of Infections Involving Implantable Electrophysiologic Cardiac Devices. *Annals of Internal Medicine* 133(8): 604-608. DOI: 10.7326/0003-4819-133-8-200010170-00011.
- Deharo, J-C; Quatre, A; Mancini, J; Khairy, P; Le Dolley, Y; Casalta, J-P; et al. (2012): Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart* 98(9): 724-731. DOI: 10.1136/heartjnl-2012-301627.
- Johansen, JB; Jørgensen, OD; Møller, M; Arnsbo, P; Mortensen, PT; Nielsen, JC (2011): Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *European Heart Journal* 32(8): 991-998. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq497.
- Klug, D; Balde, M; Pavin, D; Hidden-Lucet, F; Clementy, J; Sadoul, N; et al. (2007): Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators. Results of a Large Prospective Study. *Circulation* 116(12): 1349-1355. DOI: 10.1161/circulationaha.106.678664.
- Lewis, AB; Hayes, DL; Holmes, DR Jr.; Vlietstra, RE; Pluth, JR; Osborn, MJ (1985): Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 89(5): 758-763.
- 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.
- Viola, GM; Darouiche, RO (2011): Cardiovascular Implantable Device Infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-342. DOI: 10.1007/s11908-011-0187-7.

102001: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Qualitätsziel

Möglichst oft bei Entlassung aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation

Hintergrund

Bei Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Einschränkung der Pumpfunktion, bei der beide Herzkammern bzw. verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten, kann eine kardiale Resynchronisationstherapie durch Einsatz eines CRT-Systems zur Anwendung kommen. Durch eine biventrikuläre Stimulation sorgt das CRT-System wieder für eine synchrone Aktivität beider Herzkammern mit dem Ziel, die Pumpfunktion zu verbessern. Voraussetzung ist hierfür, dass neben einer rechtsventrikulären Sonde auch eine linksventrikuläre Sonde, die die Synchronisation ermöglicht, implantiert wird.

Da bei einem relevanten Anteil aller CRT-Implantationen eine erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde nicht gelingt und diese somit auch bei Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus dem Krankenhaus nicht aktiv ist, empfiehlt die Bundesfachgruppe zu prüfen, ob die Eignungskriterien für einen Qualitätsindikator vorliegen, der dieses Versorgungsdefizit adressiert. Bei Implantation der linksventrikulären Sonde in einem Zweiteingriff steigt die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen (z. B. Infektionen); zudem ist ein zentrales Ziel des Eingriffs (die Wiederherstellung der Synchronisation zwischen den Ventrikeln) bei einer nicht erfolgreichen Implantation der linksventrikulären Sonde nicht erreicht. Erfolgt in diesen Fällen (z. B. auf Patientenwunsch) auch kein Zweiteingriff und somit keine vollständige Implantation des CRT-Systems, besteht ggf. eine ausschließliche rechtsventrikuläre Stimulation, für die jedoch keine Indikation vorliegt.

Fälle, bei denen auch eine konventionelle Schrittmacherindikation vorliegt und die Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie somit nicht die führende Indikation zur Implantation darstellt, gehen zunächst nicht in die Grundgesamtheit des Indikators ein, da hier auch eine Indikation zur ausschließlichen rechtsventrikulären Stimulation zur Behandlung der bradykarden Herzrhythmusstörung besteht.

Eine Prüfung, ob dieser Qualitätsindikator mit Referenzbereich eingeführt werden soll, steht derzeit noch aus.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
19:B	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges	FUEHRINDIKHSM
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
48:B	Linksventrikuläre Sonde aktiv?	K	0 = nein 1 = ja	LINKSVENTSONDEAKTIVJN

Eigenschaften und Berechnung

ID	102001
Bezeichnung	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Datenquelle	QS-Daten
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2021	Nicht definiert
Referenzbereich 2020	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2021	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase. Eine Prüfung, ob dieser QI mit Referenzbereich eingeführt wird, steht noch aus. Der QI wird ggf. modifiziert.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2021	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patientinnen und Patienten mit aktiver linksventrikulärer Sonde bei Entlassung Nenner Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System und kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation
Erläuterung der Rechenregel	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase. Eine Prüfung, ob dieser QI mit Referenzbereich eingeführt wird, steht noch aus. Der QI wird ggf. modifiziert.
Teildatensatzbezug	09/1:B
Zähler (Formel)	LINKSVENTSONDEAKTIVJN %==% 1
Nenner (Formel)	ASMSYSTEMPO %in% c(5,6) & FUEHRINDIKHSM %==% 10
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: AsonIndik	
1	Dislokation
2	Sondenbruch/Isolationsdefekt
3	fehlerhafte Konnektion
4	Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken
5	Oversensing
6	Undersensing
7	Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg
8	Infektion
9	Myokardperforation
10	Rückruf/Sicherheitswarnung
11	wachstumsbedingte Sondenrevision
99	sonstige

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

Anhang II: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP	OPS	Systemumstellungen von Defibrillator auf CRT-P-System	5-378.cc%, 5-378.cd%
OPS_Systemumstellung_ICDzuSM	OPS	Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem)	5-378.ca%, 5-378.cb%, 5-378.cm%
OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP	OPS	Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf CRT-P-System	5-378.b1%, 5-378.b2%, 5-378.b4%, 5-378.b5%

Anhang III: Vorberechnungen

Vorbereitung	Dimension	Beschreibung	Wert
Auswertungsjahr	Gesamt	Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr.	2021

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus)	<code>!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPN %==% 9</code>
fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	<code>ASONVERAMP %between% c(4.0, 30.0)</code>
fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	<code>!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9</code>
fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	<code>ASONVOPWEL %between% c(1.5, 15.0)</code>
fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV)</code>
fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	<code>row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1)</code>
fn_AVBlock_Ablation	boolean	AV-Block (nach Ablation)	<code>AVBLOCK %==% 7 AETIOLOGIE %==% 4</code>
fn_CRTIndikation_AF_HSM	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV	<code>HERZINSUFFIZIENZ %in% c(3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & (</code>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		2. LVEF \leq 35 % 3. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend 4. Intraventrikuläre Leitungsstörung ODER AV-Block (nach Ablation) ODER hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit	<pre>fn_IV_QRS120 fn_AVBlock_Ablation fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM)</pre>
fn_CRTIndikation_SIN_HSM	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 2. LVEF \leq 35 % 3. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend 4. Intraventrikuläre Leitungsstörung	<pre>HERZINSUFFIZIENZ %in% c(2,3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & fn_IV_QRS120</pre>
fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation): 1. Systemumstellung von Schrittmacher oder Defibrillator auf CRT-P-System 2. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 3. LVEF \leq 35 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit 5. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend	<pre>fn_SystemumstellungSMICDzuCRTP & HERZINSUFFIZIENZ %in% c(3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1</pre>
fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM	boolean	Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation \geq 40%	<pre>STIMBEDUERF %in% c(1,2)</pre>
fn_Indikation_Adenosintest	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei positivem Adenosin-Test	<pre>FUEHRSYMPTOM %in% c(3,4) & AVKNOTENDIAG %==% 3</pre>
fn_Indikation_AVBlock1	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block I. Grades	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %==% 2 & FUEHRSYMPTOM %==% 8</pre>
fn_Indikation_AVBlock2_3	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II Mobitz oder AV-Block III. Grades	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %in% c(4,5,7)</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II. Grades Typ Wenckebach	FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %==% 3 & (FUEHRSYMPTOM %in% c(1,2,3,4,5,8,9) AVKNOTENDIAG %in% c(1,2))
fn_Indikation_Bradykardie	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	FUEHRINDIKHSM %==% 7 & fn_PermanentesVorhofflimmern & (AETIOLOGIE %==% 4 FUEHRSYMPTOM %in% c(1,2,3,4,5) INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4,5) AVKNOTENDIAG %in% c(1,2) AVBLOCK %in% c(5,7))
fn_Indikation_CRT	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei kardialer Resynchronisationstherapie (ohne Bradykardie)	FUEHRINDIKHSM %==% 10 & ((fn_PermanentesVorhofflimmern & fn_CRTIndikation_AF_HSM) (!fn_PermanentesVorhofflimmern & fn_CRTIndikation_SIN_HSM) fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM)
fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)	FUEHRINDIKHSM %==% 8 & FUEHRSYMPTOM %in% c(3,4) & (NEUROKARDIODIAG %in% c(1,3) HERZPAUSE %==% 3)
fn_Indikation_Leitlinienkonform	boolean	Leitlinienkonforme Indikation	fn_Indikation_Adenosintest fn_Indikation_AVBlock1 fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach fn_Indikation_AVBlock2_3 fn_Indikation_Bradykardie fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom fn_Indikation_Schenkelblock fn_Indikation_SinusknotenSyndrom

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			fn_Indikation_VasovagalesSyndrom fn_Indikation_CRT
fn_Indikation_Schenkelblock	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Schenkelblock	FUEHRINDIKHSM %==% 5 & (INTRAVENTRIKLEITSTOER %==% 5 (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4) & FUEHRSYMPTOM %in% c(2,3,4)))
fn_Indikation_SinusknotenSyndrom	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Sinusknoten- syndrom (SSS)	FUEHRINDIKHSM %==% 6 & FUEHRSYMPTOM %in% c(1,2,3,4,5,8,9) & (VORHOFRHYTHMUS %in% c(2,3,5) CHRONOTRINKOMP %==% 1) & fn_ZhSymptBradykardie
fn_Indikation_VasovagalesSyndrom	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei Vasovagalem Syndrom (VVS)	FUEHRINDIKHSM %==% 9 & FUEHRSYMPTOM %in% c(3,4) & alter %>=% 40 & ((ZHSYMPBRADYKARDIE %==% 2 & HERZPAUSE %==% 3) (NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & NEUROKARDIODIAG %in% c(2,3)))
fn_IV_QRS120	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung	QRSKOMPLEX %in% c(2,3,4,5)
fn_M09N1Score_101800	float	Score zur logistischen Regression - ID 101800	# Funktion fn_M09N1Score_101800
fn_M09N1Score_51191	float	Score zur logistischen Regression - ID 51191	# Funktion fn_M09N1Score_51191
fn_PermanentesVorhofflimmern	boolean	Permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRHYTHMUS %==% 4
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechts- ventrikulären Sonde	!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZN)

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,0 V	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.0
fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ASMSYSTEMPO %!=% 4
fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ASMSYSTEMPO %!=% 4
fn_Systeme_3_Wahl	boolean	Systeme 3. Wahl	fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 fn_Systemwahl_SSS_VVI_3
fn_Systemumstellung_09n1	boolean	Systemumstellung von Defibrillator auf Herzschrittmacher oder von Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf CRT-P-System	OPSCHLUESSEL %any_like% c(LST\$OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP, LST\$OPS_Systemumstellung_ICDzuSM, LST\$OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP)
fn_SystemumstellungSMICDzuCRTP	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher oder Defibrillator auf CRT-P-System	OPSCHLUESSEL %any_like% c(LST\$OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP, LST\$OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP)
fn_Systemwahl_Adenosintest	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei positivem Adenosin-Test	ASMSYSTEMPO %==% 3 & fn_Indikation_Adenosintest
fn_Systemwahl_AVBL_DDD	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & VORHOFRRHYTHMUS %!=% 4
fn_Systemwahl_AVBL_VDD_2	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VDD bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades	ASMSYSTEMPO %==% 4 & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & PERSISTENZBRADYKARDIE %==% 1 & VORHOFRRHYTHMUS %!=% 4
fn_Systemwahl_AVBL_VVI	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (als System 1. Wahl)	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & fn_PermanentesVorhofflimmern

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (als System 3. Wahl)	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==%1 & !fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Systemwahl_Bradykardie_AF	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 7
fn_Systemwahl_CSS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 8
fn_Systemwahl_Leitlinienkonform	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl	fn_Systemwahl_Adenosintest fn_Systemwahl_AVBL_DDD fn_Systemwahl_AVBL_VVI fn_Systemwahl_AVBL_VDD_2 fn_Systemwahl_AVBL_VVI_3 fn_Systemwahl_Bradykardie_AF fn_Systemwahl_CSS fn_Systemwahl_Schenkelblock fn_Systemwahl_SSS_AAI_2 fn_Systemwahl_SSS_AAI_3 fn_Systemwahl_SSS_VVI fn_Systemwahl_SSS_VVI_3 fn_Systemwahl_SSS_DDD fn_Systemwahl_VVS
fn_Systemwahl_Schenkelblock	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Schenkelblock	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 5
fn_Systemwahl_SSS_AAI_2	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl AAI bei Sinusknotensyndrom ohne AV-Block (als System 2. Wahl)	ASMSYSTEMPO %==% 2 & FUEHRINDIKHSM %==% 6 & PERSISTENZBRADYKARDIE %==% 1 & AVBLOCK %==% 0
fn_Systemwahl_SSS_AAI_3	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl AAI bei Sinusknotensyndrom ohne AV-Block (als System 3. Wahl)	ASMSYSTEMPO %==% 2 & FUEHRINDIKHSM %==% 6 & PERSISTENZBRADYKARDIE %in% c(2,3) & AVBLOCK %==% 0
fn_Systemwahl_SSS_DDD	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Sinusknotensyndrom	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 6

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Systemwahl_SSS_VVI	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Sinusknotensyndrom mit AV-Block (als System 1. Wahl)	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 6 & AVBLOCK %in% c(1,2,3,4,5,6,7) & fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Systemwahl_SSS_VVI_3	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Sinusknotensyndrom mit AV-Block (als System 3. Wahl)	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 6 & AVBLOCK %in% c(1,2,3,4,5,6,7) & !fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Systemwahl_VVS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Vasovagalem Syndrom (VVS)	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 9
fn_ZhSymptBradykardie	boolean	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen (unterschieden nach Persistenz der Bradykardie) zur leitlinienkonformen Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS)	(PERSISTENZBRADYKARDIE %==% 1 & ZHSYMPBRADYKARDIE %in% c(1,2)) (PERSISTENZBRADYKARDIE %==% 2 & (ZHSYMPBRADYKARDIE %==% 2 (ZHSYMPBRADYKARDIE %==% 1 & HERZPAUSE %in% c(2,3) & FUEHRSYMPATOM %in% c(2,3,4))))
09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus)	(!is.na(ASONVERAMP) ASONVERAMPN %==% 9) & ASONVEARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP %between% c(4.0, 30.0) & ASONVEARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(!is.na(ASONVOPWEL) ASONVOPWELN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Amplitude_implantier-teVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	ASONVOPWEL %between% c(1.5, 15.0) & ASONVOARTVO %in% c(1,2)

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/3: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV)
09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	row_sums(fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1)
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	(!is.na(ASONVEREIZ) !is.na(ASONVEREIZN)) & ASONVEARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,0 V	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.0 & ASONVEARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(!is.na(ASONVOREIZ) ASONVOREIZN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(1,2) & ASMSYSTEMPO %!=% 4
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ASONVOARTVO %in% c(1,2) & ASMSYSTEMPO %!=% 4