



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren  
für das Erfassungsjahr 2016

# **Implantierbare Defibrillatoren- Implantation**

Indikatoren 2016

Stand: 26.04.2017

---

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	3
50004: Leitlinienkonforme Indikation .....	4
50005: Leitlinienkonforme Systemwahl .....	12
52129: Eingriffsdauer .....	20
10179: Dosis-Flächen-Produkt .....	25
52316: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen .....	29
Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen .....	36
50017: Chirurgische Komplikationen .....	38
52325: Sondendislokation oder -dysfunktion .....	40
51186: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen .....	42
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....	47
Anhang II: Listen .....	48
Anhang III: Funktionen .....	49
Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren .....	61

# Einleitung

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

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

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

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

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

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

Die Versorgungsqualität der Defibrillatortherapie wird derzeit in 3 verschiedenen QS-Verfahren überprüft, welche die Bandbreite der stationären Behandlung abdecken:

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

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

# 50004: Leitlinienkonforme Indikation

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillatorenimplantation
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung

## Hintergrund

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

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

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

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

### Sekundärprävention

#### Herz-Kreislauf-Stillstand und hämodynamisch wirksame anhaltende Kammertachykardien

In drei großen Studien wurde der Überlebensvorteil eines ICD-Einsatzes gegenüber der alleinigen konservativen Behandlung mit Antiarrhythmika nachgewiesen. Während in der CASH-Studie (Cardiac Arrest Study Hamburg, Kuck et al. 2000) Patienten nach Kreislaufstillstand eingeschlossen waren, wurden in der AVID-Studie (Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators, AVID 1997) und der CIDS-Studie (Canadian Implantable Defibrillator Study, Connolly et al. 2000/1) auch Patienten mit Synkopen (oder anderen Symptomen) und eingeschränkter kardialer Ejektionsfraktion eingeschlossen, bei denen für das Indexereignis keine Rhythmusstörung dokumentiert, aber ventrikuläre Tachyarrhythmien auszulösen waren (CIDS) oder (vor allem bei koronarer Herzkrankheit) die Induzierbarkeit monomorpher Tachykardien als prädiktiv gefunden wurden. Eine Metaanalyse der 3 Studien (Connolly et al. 2000/2) ergab eine 28 %ige Reduktion des relativen Sterberisikos bei ICD-versorgten Patienten.

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

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

#### Hämodynamisch stabile Kammertachykardien

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

### Primärprävention

Da über 90 % der Patienten einen außerhalb des Krankenhauses aufgetretenen Herz-Kreislaufstillstand nicht überleben, ist es das Ziel der Primärprävention, Hochrisikopatienten zu erkennen und prophylaktisch mit implantierbaren Defibrillatoren zu versorgen. Die für

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

#### Patienten nach Myokardinfarkt

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

#### Symptomatische Herzinsuffizienz

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

#### Nichtischämische Kardiomyopathie

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

#### Hereditäre Erkrankungen

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

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

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

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

#### Übersicht der Indikationen

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

#### Sekundärpräventive Indikationen

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

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

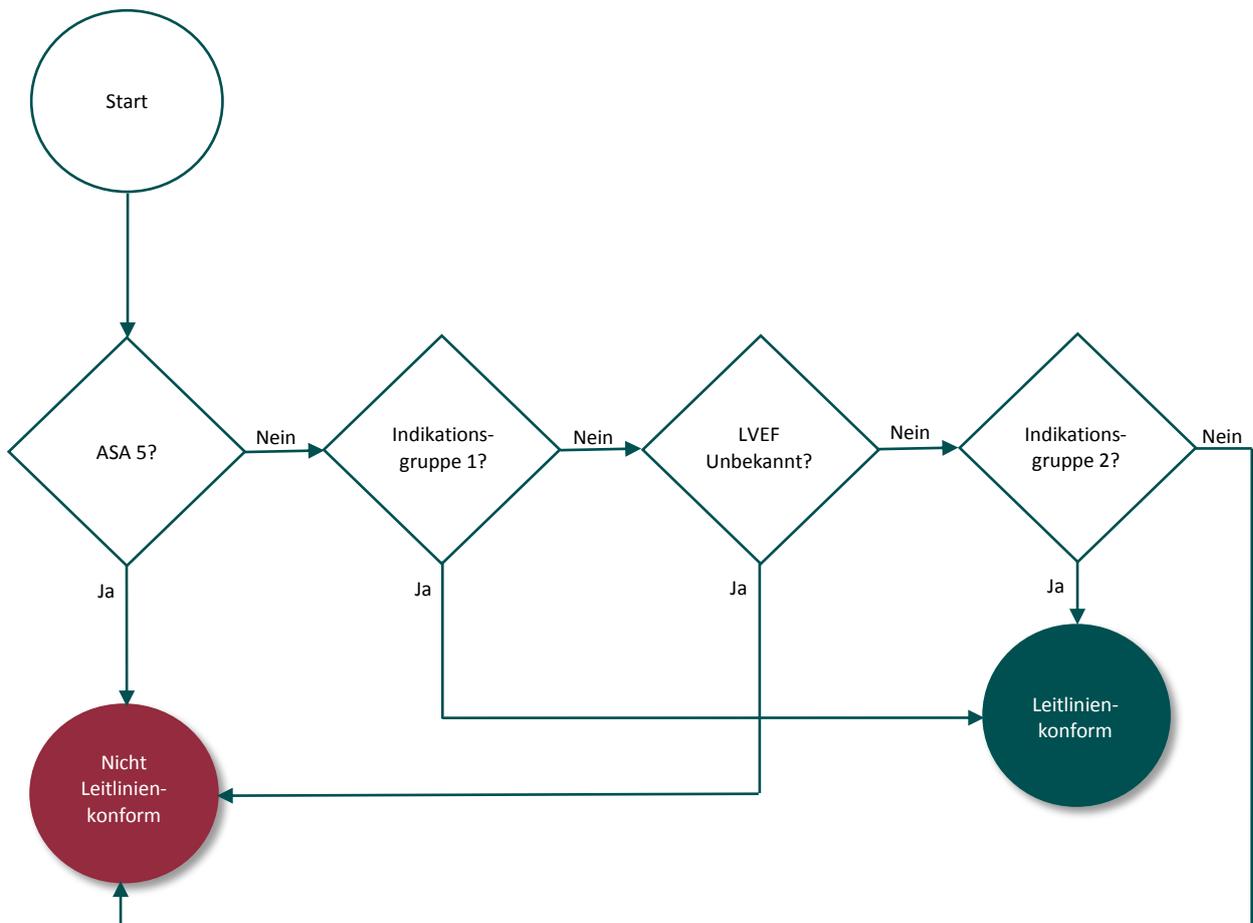
**Primärpräventive Indikationen**

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

**Algorithmus**

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

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



**Algorithmus QI 1 – Leitlinienkonforme Indikation**

## Literatur

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, Brachmann J, Hoffmann E, Wojciechowski D, Kornacewicz-Jach Z, Sredniawa B, Lupkovic G,

Hofgärtner F, Lubinski A, Rosenqvist M, Habets A, Wegscheider K, Senges J: Defibrillator implantation early after myocardial infarction. NEJM 2009; 361:1427-1436.

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

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
10:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
11:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
12:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
16:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	M	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (<= 30 sec, aber über 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige	INDEXARRHYTHMIE
17:B	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	K	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige	FUEHSYPTINDEXARR
19:B	KHK	M	0 = nein 1 = ja, ohne Myokardinfarkt 2 = ja, mit Myokardinfarkt	KHKDEFI
20:B	Abstand Myokardinfarkt-Implantation ICD	K	1 = <= 28 Tage 2 = > 28 Tage - <= 40 Tage 3 = > 40 Tage	ABSTANDMYOINFDEFI
21:B	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn	K	0 = nein 1 = ja	INDEXEREIG48H
22:B	Herzerkrankung	M	0 = nein 1 = ischämische Kardiomyopathie 2 = Dilatative Kardiomyopathie DCM 3 = Hypertensive Herzerkrankung 4 = erworbener Klappenfehler 5 = angeborener Herzfehler 6 = Brugada-Syndrom 7 = Kurzes QT-Syndrom 8 = Langes QT-Syndrom 9 = Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) 10 = Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) 99 = sonstige Herzerkrankung	HERZERKRANKUNG
23:B	plötzliche Todesfälle in der Familie	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	TODESFAELLE

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

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	50004
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	>= 90,00 % (Zielbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	>= 90,00 % (Zielbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation  <b>Nenner</b> Alle Patienten
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	<code>fn_LeitlinienkonformeIndikation</code>
<b>Nenner (Formel)</b>	<code>Wahr</code>
<b>Verwendete Funktionen</b>	<code>fn_AVBlock_Ablation</code> <code>fn_CRTIndikation</code> <code>fn_CRTIndikation_AF</code> <code>fn_CRTIndikation_SIN</code> <code>fn_CRTIndikation_SM_NOV</code> <code>fn_CRTIndikation_SM_UPG</code> <code>fn_hoheVentrikulaereStimulation</code> <code>fn_Indikation_Gruppe1</code> <code>fn_Indikation_Gruppe2</code> <code>fn_Indikation_Primaer_C1</code> <code>fn_Indikation_Primaer_C2</code> <code>fn_Indikation_Primaer_D</code> <code>fn_Indikation_Primaer_E1_2</code> <code>fn_Indikation_Primaer_F1_2_3</code> <code>fn_Indikation_Primaer_F4</code> <code>fn_Indikation_Primaer_F5</code> <code>fn_Indikation_Sekundaer_A1_2</code> <code>fn_Indikation_Sekundaer_A3_4_5</code> <code>fn_Indikation_Sekundaer_A6</code> <code>fn_Indikation_Sekundaer_B</code> <code>fn_IV_QRS120</code> <code>fn_LeitlinienkonformeIndikation</code> <code>fn_PermanentesVorhofflimmern</code> <code>fn_SystemumstellungSMzuDEFI</code> <code>fn_TherapieIneffektiv</code>
<b>Verwendete Listen</b>	<code>@OPS_SystemumstellungSMzuDEFI</code>
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar

# 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung

## Hintergrund

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

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

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

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

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

ICD mit biventrikulärem Pacing (CRT-ICD)

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

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

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

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

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

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

Dialog.

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

1. CRT bei Patienten im Sinusrhythmus (CRT\_SIN)
2. CRT bei Patienten mit Vorhofflimmern (CRT\_AF)
3. Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen ein Upgrade eines konventionellen Systems durchgeführt werden soll (CRT\_SM/Upgrade)
4. Patienten mit konventioneller Schrittmacher-Indikation, bei denen die Erstimplantation eines CRT-Systems in Frage kommt (CRT\_SM/De novo)

Kosten-Nutzen-Analysen zur Resynchronisationstherapie stammen von Nichol et al. (2004), die per Metaanalyse eine mediane, an die Lebensqualität adjustierte Lebenserwartung (QALY) von 2,92 (2,72 - 3,14) versus 2,64 (2,47 - 2,82) Jahren finden, wenn eine CRT-behandelte mit einer Kontrollgruppe verglichen wurde. Der Preis pro zusätzlich gewonnenem Jahr lag bei 107.800 US\$. Ähnliche Ergebnisse finden sich bei Sanders et al. (2005). Die QALY bei konservativer Behandlung lag bei 2,95 Jahren, mit ICD-CRT bei 4,31 Jahren, die Kosten pro QALY betragen 80.000 US\$.

Einkammer vs. Zweikammer-ICD

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

- Wenn neben der ICD-Indikation ein Sinusknotenproblem vorliegt, so besteht bei alleiniger Kammerstimulation (VVI) die Gefahr eines Schrittmachersyndroms infolge Störung der AV-Sequenz. Dies führt zu einer Vielzahl klinischer Effekte (Budeus et al. 2006). Auch wenn primär keine Bradykardie besteht, können durch Wahl eines Zweikammer-ICD spätere Aufrüstoperationen (Ein- auf Zweikammer) vermieden werden (Goldberger et al. 2005).
- Auch wenn es in großen Studien nicht sicher nachgewiesen ist, so gibt es Hinweise auf positive Effekte einer präventiven oder antitachykarden Vorhofstimulation (einschließlich atrialer Schocks) bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern. Dagegen sprechen Befunde der ASSERT-Studie (Hohnloser 2012) und die Beobachtung, dass unter CRT vermehrte rechtsatriale Stimulation das Vorhofflimmer-Risiko erhöht (Adelstein 2008).
- Zweikammer-ICDs können bei entsprechendem Diskriminationsalgorithmus und Programmierung ventrikuläre und supraventrikuläre Tachykardien besser unterscheiden. Die Analyse der gespeicherten EKGs ist zudem zuverlässiger und einfacher (siehe Diskussion oben).
- Ventrikuläre Tachykardien werden durch Zweikammer-ICD jedoch nicht besser verhindert.

Algorithmus zur Bewertung der Systemwahl bei implantierbaren Defibrillatoren

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

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

Auswahl von VVI-Systemen I (VVI-1)

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

Auswahl von CRT-Systemen ohne Vorhofsonde

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

Auswahl von CRT-Systemen mit Vorhofsonde

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

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

- Bei Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern  
 - zusätzlich darf die CRT-Indikation CRT\_SM\_Upgrade nicht vorliegen. CRT\_SIN nur ohne LBBB.  
 - eine hohe atriale Stimulationsbedürftigkeit liegt nicht vor

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

- Entspricht dem Vorgehen bei VVI-2

### Auswahl von DDD-Systemen

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

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

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

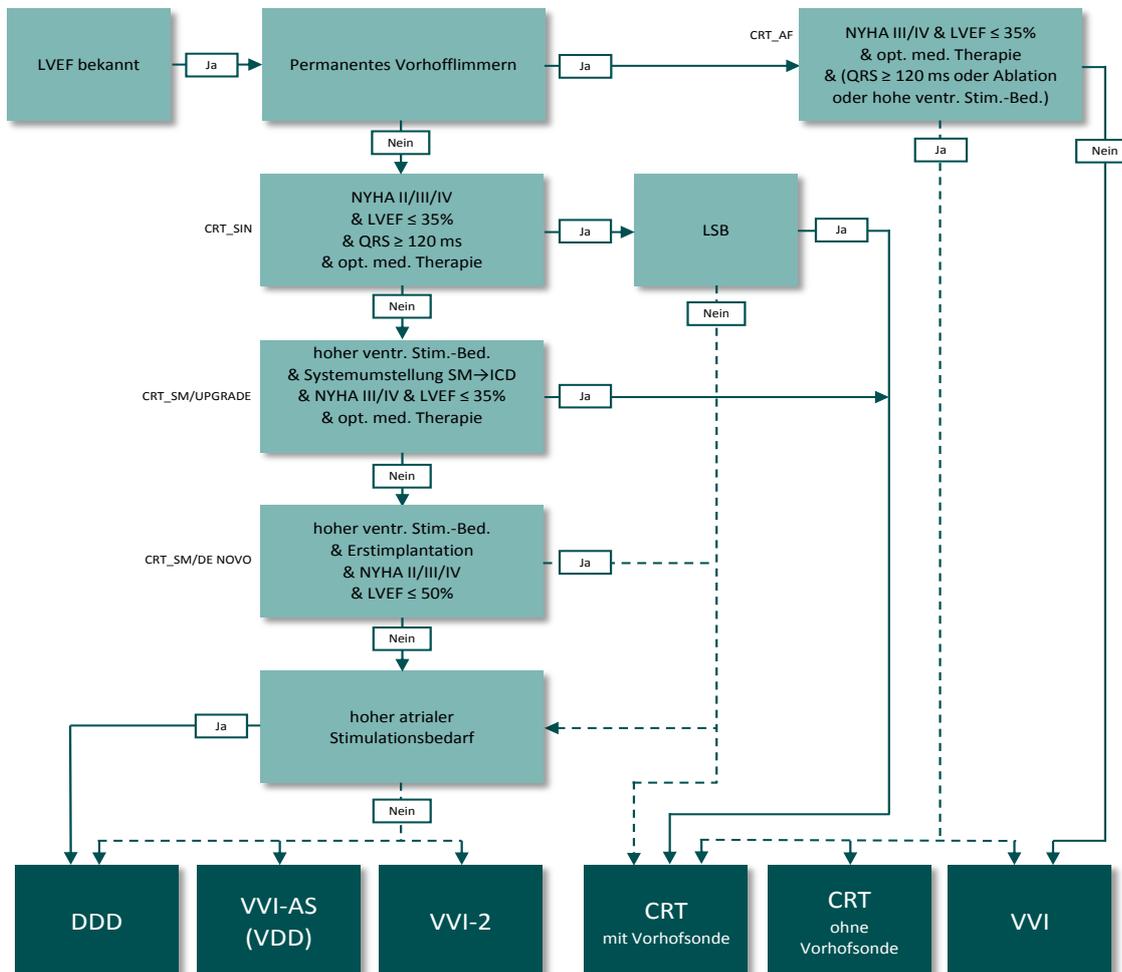
### Subkutan implantierbare Defibrillatoren (S-ICD)

Subkutan implantierbare Defibrillatoren sollten nicht implantiert werden, wenn

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

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

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



**Implantierbare Defibrillatoren: Leitlinienkonforme Systemwahl**

## Literatur

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

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

Almendral J, Arribas F, Wolpert C, et al. Dual chamber defibrillators reduce clinically significant adverse events compared with single-chamber devices: results from the DATAS (Dual chamber and atrial tachyarrhythmias adverse events study) trial. *Europace* 2008;10:528-35.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
11:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
12:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
32:B	Betablocker	K	1 = ja	BETABLOCKER
33:B	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer	K	1 = ja	ACEHEMMER
34:B	Diuretika	K	1 = ja	DIURETIKA
35:B	Aldosteronantagonisten	K	1 = ja	ALDOSTANTAGONIST
36:B	Herzglykoside	K	1 = ja	HERZGLYKOSID
37:B	voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit	M	0 = nein 1 = ja	VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL
38:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	M	1 = >= 95% 2 = >= 40% bis < 95% 3 = < 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER
39: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
40:B	AV-Block	M	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung <= 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz 5 = AV-Block III. Grades 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	AVBLOCK
41:B	intraventrikuläre Leitungsstörungen	M	0 = keine 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock 9 = sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD
42:B	QRS-Komplex	M	1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 150 ms 3 = >= 150 ms	QRSKOMPLEX
44:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL
53:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	50005
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	>= 90,00 % (Zielbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	>= 90,00 % (Zielbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b>                  Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl zum ICD</p> <p><b>Nenner</b>                  Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD,DDD), CRT-System oder subkutanem ICD</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	fn_LeitlinienkonformeSystemwahl
<b>Nenner (Formel)</b>	ADEFISYSTEM <> 9
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation_AF fn_CRTIndikation_SIN fn_CRTIndikation_SM_NOV fn_CRTIndikation_SM_UPG fn_hoheAtrialeStimulation fn_hoheVentrikulaereStimulation fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde fn_Indikation_System_DDD fn_Indikation_System_SICD fn_Indikation_System_VDD fn_Indikation_System_VVI1 fn_Indikation_System_VVI2 fn_IV_Linksschenkelblock fn_IV_QRS120 fn_LeitlinienkonformeSystemwahl fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMzuDEFI fn_TherapieIneffektiv
<b>Verwendete Listen</b>	@OPS_SystemumstellungSMzuDEFI
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar

# 52129: Eingriffsdauer

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst kurze Eingriffsdauer
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator

## Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Literatur

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

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

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

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

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
48:B	Dauer des Eingriffs	M	in Minuten	OPDAUER
53:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52129
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	>= 60,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	Auf Vorschlag der Bundesfachgruppe wird ab 2013 der Schwellenwert für die Eingriffsdauer bei Implantation eines Einkammersystems auf 60 Minuten, bei Implantation eines Zweikammersystems auf 90 Minuten und bei Implantation eines CRT-Systems auf 180 Minuten reduziert. Die Grenze des Referenzbereichs wird für alle Systeme auf >= 60,00 % festgelegt. Die Festlegung erfolgte vor dem Hintergrund publizierter Ergebnisse zur Dauer von Defibrillatoreingriffen und der Ergebnisse der Bundesauswertung 2012.
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Stratifizierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patienten mit einer Eingriffsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bis 60 Minuten bei Einkammersystem (VVI)</li> <li>- bis 90 Minuten bei Zweikammersystem (VDD, DDD)</li> <li>- bis 180 Minuten bei CRT-System</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patienten mit implantiertem Einkammersystem (VVI), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	(ADEFISYSTEM = 1 UND OPDAUER <= 60) ODER (ADEFISYSTEM IN (2,3) UND OPDAUER <= 90) ODER (ADEFISYSTEM IN (4,5) UND OPDAUER <= 180)
<b>Nenner (Formel)</b>	NICHT ADEFISYSTEM IN (6,9)
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjaheresgebnissen</b>	Vergleichbar

# 10179: Dosis-Flächen-Produkt

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator

## Hintergrund

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

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

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.

Mit der Röntgenverordnung (RöV) vom 18.06.2002 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 Patienten-gruppen 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.“

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). Die Bekanntmachung vom 22.06.2016 enthält u.a. DRW für Koronarangiographien, perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI). Die DRW für die genannten Prozeduren wurden auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung berechnet.

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

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

**Tabelle 1: Schwellenwerte für Implantation von Rhythmusimplantaten (in cGy\*cm<sup>2</sup>)**

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

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

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

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

## Literatur

BfS (2016). Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. Vom Juni 2016. Bundesamt für Strahlenschutz.

Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom.

ICRP (2007). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann ICRP 37 (6).

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) 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.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
49:B	Flächendosisprodukt	K	in (cGy)* cm <sup>2</sup>	FLDOSISSMICD
50:B	Flächendosisprodukt nicht bekannt	K	1 = ja	FLDOSISUNB
53:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	10179
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	>= 46,34 % (5. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Stratifizierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b>                  Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt                  - bis 1.200 cGy*cm<sup>2</sup> bei Einkammer- (VVI) und VDD-System                  - bis 2.000 cGy*cm<sup>2</sup> bei Zweikammersystem (DDD)                  - bis 5.800 cGy*cm<sup>2</sup> bei CRT-System</p> <p><b>Nenner</b>                  Alle Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Schwellenwerte wurden nach der Methode des Bundesamts für Strahlenschutz ermittelt (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte). Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	( (ADEFISYSTEM IN (1,3) UND FLDOSISSMICD <= 1200) ODER (ADEFISYSTEM = 2 UND FLDOSISSMICD <= 2000) ODER (ADEFISYSTEM IN (4,5) UND FLDOSISSMICD <= 5800) ) UND FLDOSISUNB = LEER
<b>Nenner (Formel)</b>	ADEFISYSTEM IN (1,2,3,4,5)
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

# 52316: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

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

## Hintergrund

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

### Wahrnehmung

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

- als "Störsignale" in diesem Sinne aufzufassen sind elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte "Fernsignale" aus anderen Herzkammern, welche zur Fehlinterpretation des Herzrhythmus durch das Aggregat und sogar zur unerwünschten Inhibierung der Pacing-Impulse eines Schrittmachers führen können
- ein implantierter Defibrillator soll bei Kammertachykardie oder Kammerflimmern mittels antitachykarder Stimulation oder Schockabgabe eingreifen. Kritisch sind hier die Wahrnehmung niederamplitudiger (Flimmer-) Signale ("Detektion") und die Unterscheidung ventrikulärer von supraventrikulären Tachykardien ("Diskrimination"). Die Analyse unterschiedlicher EKG-Patterns durch das Aggregat gelingt umso besser, je höher die Signalamplituden in allen beteiligten Herzkammern (vor allem im rechten Ventrikel) sind. Bei zu niedrigen Signalamplituden besteht das Risiko der Fehlwahrnehmung von Störsignalen und ggf. fälschlichen Erkennung maligner Kammerarrhythmien, die inadäquate Therapien (einschließlich Schocks) zur Folge hat.

### Stimulation

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

### Beurteilung der Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung

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

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

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

### Entscheidend: Sondenpositionierung bei Implantation

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

### Qualitätsindikatoren

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

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

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

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

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

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

#### Indexbildung

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

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

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

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

Mit der Indexbildung wird das Fallzahl-Prävalenz-Problem (Heller 2010) 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 & Brinker, 2008

\*\*\* Markewitz, 2013

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

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

## Literatur

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

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

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

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

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

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
53:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM
57:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
58:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
59:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
60:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
64:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
65:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVEREIZNDEFI
66:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
67:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFI
22:09/6:B	aktives System (nach dem Eingriff)	M	0 = keines (Explantation oder Stilllegung) 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEMREV
30:09/6:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVOARTVO
34:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
35:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
36:09/6:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
37:09/6:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
38:09/6:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der	ADEFISONVEARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	
43:09/6:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	DEFIPOSITION
44:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
45:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	ASONVEREIZNDEFISONDE
46:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
47:09/6:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVERAMPNDEFISONDE
48:09/6:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVE2ARTVO
52:09/6:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	DEFIPOSITION2
53:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE2REIZ
54:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE2REIZN
55:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE2RAMP
56:09/6:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE2RAMPN
57:09/6:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVE3ARTVO
61:09/6:B	Position	K	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	DEFIPOSITION3
62:09/6:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVE3REIZ
63:09/6:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1 = ja	ASONVE3REIZN
64:09/6:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVE3RAMP
65:09/6:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	ASONVE3RAMPN

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52316
<b>Bewertungsart</b>	Quote
<b>Referenzbereich 2016</b>	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	>= 90,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Stratifizierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche für Sonden (Vorhof- vs. Ventrikelsonden) resp. Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Signalamplituden)
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b>                  Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V</li> <li>- Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,0 V</li> <li>- P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: 1,5 mV bis 15,0 mV</li> <li>- R-Amplitude bei Ventrikelsonden: 4,0 mV bis 30,0 mV</li> </ul> <p><b>Nenner</b>                  Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System</li> <li>- Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde</li> <li>- P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofsigenrhythmus</li> <li>- R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus</li> </ul>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	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)
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	09n4_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Zähler) + 09n6_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Zähler)
<b>Nenner (Formel)</b>	09n4_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Nenner) + 09n6_Messergebnisse_Reizschwellen_Amplituden (Nenner)

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

# Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen

<b>Bezeichnung der Indikatorengruppe</b>	Peri- bzw. postoperative Komplikationen
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

## Hintergrund

Auch wenn moderne ICD deutlich kleiner als früher sind, ist in Folge der Komplexität der Eingriffe weiterhin mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate zu rechnen (Übersicht bei Borek und Wilkoff 2008).

Zu den Komplikationen, die peri- bzw. postoperativ bei Patienten mit ICD auftreten können, liegen nur wenige Studien mit größeren Patientenkohorten vor.

Eine Analyse der Daten des EURID-Registers (Gradaus et al. 2003) zeigt folgende Komplikationsraten bei 3.344 Patienten in 62 deutschen Krankenhäusern in den Jahren 1998 bis 2000 nach 3 Monaten:

- Taschenhämatom 1,9 %
- Sondendislokationen 1,4 %
- Aggregatdislokation 1,9 %.

Insgesamt musste in 3 % der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die Einjahres-Überlebensrate betrug 93,5 %.

In einer prospektiven Multicenterstudie (Rosenqvist et al. 1998) mit 4monatiger Nachbeobachtung von 778 Patienten wurden dokumentiert:

- Pneumothorax 0,9 %
- Herztamponade 0,6 %
- Sondendislokation 3,0 %
- Infektion 0,8 %

Ein 6-Monate Follow-up von Gold et al. (1997) zeigte bei 1000 Patienten Taschenkomplikationen in 1,8 % und Sondenkomplikationen in 2,1 % der Fälle.

Al-Kathib et al. (2008) analysierten die aufgetretenen Komplikationen bei 8.581 Medicare-Patienten mit ICD-Eingriff von 2002 bis 2005. Die Gesamtrate sank von 18,8 % auf 14,2 % (im Mittel 16,2 %). Prädiktive Faktoren für eine Komplikationen waren: chronische Lungenerkrankung, Demenz, Nierenversagen, OP durch Thoraxchirurgen und Revisionseingriff. Bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus traten als Komplikationen auf:

- Taschenhämatom 3,1 %
- Pneumothorax 1,3 %
- Herztamponade 0,5 %
- mechanische Komplikation (einschließlich Device-Versagen) 4,8 %
- Infektion 0,5 %

Eine ca. vierjährige Nachbeobachtung von 440 ICD-Patienten einer deutschen Universitätsklinik zeigte eine Komplikationsrate von insgesamt 31 %. 10 % wurden als prozedurbedingt, 6 % als generatorbedingt, 12 % als sondenbedingt und 12 % als Folge einer inadäquaten Schockabgabe eingestuft. Die ernstesten Komplikationen waren ein perioperativer Todesfall, 2 Systeminfektionen und 2 perioperative Schlaganfälle (Alter et al. 2005).

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

Sondendislokationen und Infektionen treten überwiegend in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff, während Sondenfrakturen auch später auftreten können (Kron et al. 2001).

Aus USA berichten Zhan et al. (2008) folgende Komplikationsraten während des stationären Aufenthalts getrennt nach Kombinationsgeräten CRT-D einerseits und AICD andererseits im Jahre 2004:

- Pneumothorax CRT-D: 0,94 %, AICD: 0,77 %

- Hämatom CRT-D: 0,28 %, AICD: 0,19 %
- Beinvenenthrombose oder Lungenembolie CRT-D: 1,17 %, AICD: 1,13 %
- Infektion CRT-D: 0,27 %, AICD: 0,45 %
- Sepsis CRT-D: 0,16 %, AICD: 0,07 %
- Fehlpunktionen, Verletzungen CRT-D: 0,44 %, AICD: 0,36 %
- Mechanische Komplikationen (z.B. Sondendislokation) CRT-D: 0,90 %, AICD: 0,36 %

Eine aktuelle Komplikationsstudie aus dem amerikanischen ICD-Register (Peterson et al. 2009) belegt, dass Frauen ein deutlich höheres Risiko für Komplikationen während des stationären Aufenthaltes nach ICD-Operation aufweisen. Die Gesamtkomplikationsrate betrug hier 3,6 %. Bei 161.470 Patienten lagen folgende Komplikationsraten vor:

- Pneumothorax 0,5 %
- Hämatothorax 0,1 %
- Herztamponade 0,1 %
- Beinvenenthrombose oder Lungenembolie 0,03 %
- Infektion 0,03 %
- Herzstillstand 0,3 %
- Koronarvenöse Dissektion 0,2 %
- Kardiale Perforation 0,08 %
- Schlaganfall 0,07 %
- Herzinfarkt 0,03 %

Der Qualitätsindikator wurde in Analogie zur Qualitätssicherung Herzschrittmacher formuliert. Chirurgische Komplikationen und Sondenkomplikationen werden in getrennten Kennzahlen ausgewiesen; ab 2014 werden jedoch die Indikatoren für Vorhof- und Ventrikelsondendislokationen und -dysfunktionen zusammengefasst.

## Literatur

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# 50017: Chirurgische Komplikationen

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
78:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
79:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
80:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS S
81:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
94:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	50017
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	<= 2,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Implantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b>                      Patienten mit chirurgischen Komplikationen:                      Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax,                      interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p><b>Nenner</b>                      Alle Patienten</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	PNEUMOTHORAX = 1 ODER HAEMATOTHORA = 1 ODER PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS = 1 ODER TASCHHAEMATO = 1 ODER POSTOPWUNDINFEKTIONJL = 1
<b>Nenner (Formel)</b>	Wahr
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar

# 52325: Sondendislokation oder -dysfunktion

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
53:B	System	M	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	ADEFISYSTEM
82:B	revisionsbedürftige Sondendislokation	K	1 = ja	SONDENDISLOK
88:B	revisionsbedürftige Sondendysfunktion	K	1 = ja	SONDENDYSFNK

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	52325
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
<b>Referenzbereich 2015</b>	<= 3,00 % (Toleranzbereich)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der feste Referenzbereich aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation übernommen, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion <b>Nenner</b> Alle Patienten ohne S-ICD-System
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B
<b>Zähler (Formel)</b>	SONDENDISLOK = 1 ODER SONDENDYSFNK = 1
<b>Nenner (Formel)</b>	ADEFISYSTEM <> 6
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar

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

Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

## Hintergrund

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

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

Tabelle 1 gibt einige Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien wieder.

Ergebnisse aus Deutschland liegen aus dem EURID-Register vor. Von 1998 bis 2000 lag die 12 Monats-Sterblichkeit bei 3.344 Patienten bei 6.5 %.

Ergebnisse aus 2 Einzelcenterstudien:

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

Sterblichkeit im Krankenhaus:

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

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

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

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

**Tabelle 1: Sterblichkeitsraten aus bekannten Defibrillatorstudien**

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

## Literatur

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2016

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:B	Herzinsuffizienz	M	0 = nein 1 = NYHA I 2 = NYHA II 3 = NYHA III 4 = NYHA IV	HERZINSUFF
10:B	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
11:B	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	K	in %	LVEJEKFRAKTION
12:B	LVEF nicht bekannt	K	1 = ja	LVEFUNBEKANNT
14:B	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	M	1 = <= 1,5 mg/dl (<= 133 µmol/l) 2 = > 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis <= 2,5 mg/dl (<= 221 µmol/l) 3 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig 4 = > 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt	NIERENFUNKTION
17:B	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	K	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige	FUEHSYMPINDEXARR
40: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
98:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

\* Ersatzfeld im Exportformat

## Berechnung

<b>QI-ID</b>	51186																								
<b>Bewertungsart</b>	Logistische Regression ( O / E )																								
<b>Referenzbereich 2016</b>	<= 5,80 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
<b>Referenzbereich 2015</b>	<= 7,28 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2016</b>	-																								
<b>Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2016</b>	-																								
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Logistische Regression																								
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 überarbeitet.																								
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b> Verstorbene Patienten</p> <p><b>Nenner</b> Alle Patienten</p> <p><b>O (observed)</b> Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p><b>E (expected)</b> Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-IMPL-Score für QI-ID 51186</p>																								
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-																								
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/4:B																								
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51186																								
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51186																								
<b>Logistische Regression</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">O (observed)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Unterkennzahl</b></td> <td>O_51186</td> </tr> <tr> <td><b>Operator</b></td> <td>Anteil</td> </tr> <tr> <td><b>Teildatensatz</b></td> <td>09/4:B</td> </tr> <tr> <td><b>Zähler</b></td> <td>ENTLGRUND = '07'</td> </tr> <tr> <td><b>Nenner</b></td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">E (expected)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Unterkennzahl</b></td> <td>E_51186</td> </tr> <tr> <td><b>Operator</b></td> <td>Mittelwert</td> </tr> <tr> <td><b>Teildatensatz</b></td> <td>09/4:B</td> </tr> <tr> <td><b>Zähler</b></td> <td>fn_M09N4Score_51186</td> </tr> <tr> <td><b>Nenner</b></td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table>	O (observed)		<b>Unterkennzahl</b>	O_51186	<b>Operator</b>	Anteil	<b>Teildatensatz</b>	09/4:B	<b>Zähler</b>	ENTLGRUND = '07'	<b>Nenner</b>	Wahr	E (expected)		<b>Unterkennzahl</b>	E_51186	<b>Operator</b>	Mittelwert	<b>Teildatensatz</b>	09/4:B	<b>Zähler</b>	fn_M09N4Score_51186	<b>Nenner</b>	Wahr
O (observed)																									
<b>Unterkennzahl</b>	O_51186																								
<b>Operator</b>	Anteil																								
<b>Teildatensatz</b>	09/4:B																								
<b>Zähler</b>	ENTLGRUND = '07'																								
<b>Nenner</b>	Wahr																								
E (expected)																									
<b>Unterkennzahl</b>	E_51186																								
<b>Operator</b>	Mittelwert																								
<b>Teildatensatz</b>	09/4:B																								
<b>Zähler</b>	fn_M09N4Score_51186																								
<b>Nenner</b>	Wahr																								
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_M09N4Score_51186																								
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar																								

## Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-7,226791152111449	0,278	-25,951	-	-	-
Alter im 4. oder 5. Quintil der Altersverteilung - ab 73 Jahre	0,595313327922919	0,157	3,786	1,814	1,333	2,468
Herzinsuffizienz NYHA III	0,400188394768633	0,196	2,044	1,492	1,017	2,190
Herzinsuffizienz NYHA IV	1,259222288613179	0,253	4,982	3,523	2,146	5,781
ASA-Klassifikation 3	0,390241662589449	0,255	1,531	1,477	0,896	2,435
ASA-Klassifikation 4	1,558492060098101	0,280	5,557	4,752	2,742	8,233
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) im 1. oder 2. Quintil der Verteilung - unter 28 %	0,507640100247923	0,159	3,184	1,661	1,216	2,271
Nierenfunktion = Kreatinin > 1,5 mg/dl (dialysepflichtig oder nicht dialysepflichtig)	1,070295259675979	0,158	6,788	2,916	2,141	3,972
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Herz-Kreislaufstillstand	1,291804367172333	0,181	7,147	3,639	2,554	5,186
Führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie) - Kardiogener Schock	1,136617750003532	0,380	2,994	3,116	1,481	6,558
AV-Block II. oder III. Grades	0,512512500044922	0,199	2,570	1,669	1,129	2,468

## Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

## Anhang II: Listen

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

## Anhang III: Funktionen

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

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

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_hoheAtrialeStimulation	boolean	Voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit	VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL = 1 UND VORHOFRRHYTHMUS IN (2,5)
fn_hoheVentrikulaereStimulation	boolean	Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation >= 40%	STIMBEDUERFVENTRIKULAER IN (1,2)
fn_Indikation_Gruppe1	boolean	Indikationsgruppe I: keine Abhängigkeit von einer Angabe zur LVEF	fn_Indikation_Sekundaer_A1_2 ODER fn_Indikation_Sekundaer_A6 ODER fn_Indikation_Sekundaer_B ODER fn_Indikation_Primaer_F1_2_3 ODER fn_Indikation_Primaer_F4 ODER fn_Indikation_Primaer_F5
fn_Indikation_Gruppe2	boolean	Indikationsgruppe II: Abhängigkeit von einer Angabe zur LVEF	LVEFUNBEKANNT = LEER UND (fn_Indikation_Sekundaer_A3_4_5 ODER fn_Indikation_Primaer_C1 ODER fn_Indikation_Primaer_C2 ODER fn_Indikation_Primaer_D ODER fn_Indikation_Primaer_E1_2)
fn_Indikation_Primaer_C1	boolean	Primärprävention nach Myokardinfarkt I:  1. Zeitlicher Abstand Myokardinfarkt ICD-Implantation mehr als 28 Tage 2. LVEF <= 35 % 3. Herzinsuffizienz nicht NYHA IV	KHKDEFI = 2 UND ABSTANDMYOINFDEFI IN (2,3) UND LVEJEKFRAKTION <= 35 UND NICHT HERZINSUFF = 4
fn_Indikation_Primaer_C2	boolean	Primärprävention nach Myokardinfarkt II:  1. Zeitlicher Abstand Myokardinfarkt ICD-Implantation mehr als 40 Tage 2. LVEF <= 40 % 3. Herzinsuffizienz NYHA II oder III 4. bei der EPU induzierbare Kammertachykardie 5. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie	KHKDEFI = 2 UND ABSTANDMYOINFDEFI = 3 UND LVEJEKFRAKTION <= 40 UND HERZINSUFF IN (2,3) UND (EPU = 2 ODER INDEXARRHYTHMIE = 5) UND fn_TherapieIneffektiv
fn_Indikation_Primaer_D	boolean	Primärprävention bei dilatativer Kardiomyopathie (DCM):  1. LVEF <= 35 % 2. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie	HERZERKRANKUNG = 2 UND LVEJEKFRAKTION <= 35 UND fn_TherapieIneffektiv

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Primaer_E1_2	boolean	<p>Primärprävention bei Herzinsuffizienz:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. LVEF &lt;= 35 %</li> <li>2. optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie</li> <li>3. NYHA II oder III oder NYHA IV und CRT-Indikation</li> </ol>	<pre>LVEJEKFRAKTION &lt;= 35 UND fn_TherapieIneffektiv UND (HERZINSUFF IN (2,3) ODER (HERZINSUFF = 4 UND fn_CRTIndikation))</pre>
fn_Indikation_Primaer_F1_2_3	boolean	<p>Primärprävention bei Brugada-Syndrom, kurzem QT-Syndrom oder langem QT-Syndrom</p>	<pre>HERZERKRANKUNG IN (6,7,8)</pre>
fn_Indikation_Primaer_F4	boolean	<p>Primärprävention bei hypertropher Kardiomyopathie (HCM) mit mindestens einem der folgenden Befunde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. nicht anhaltende Kammertachykardie</li> <li>2. erhöhter Septumdicke</li> <li>3. abnormer Blutdruckreaktion bei Belastung</li> <li>4. plötzliche Todesfälle in der Familie</li> </ol>	<pre>HERZERKRANKUNG = 9 UND (INDEXARRHYTHMIE = 3 ODER SEPTUMDICKE = 1 ODER BLUTDRUCKREAKTION = 1 ODER TODESFAELE = 1)</pre>
fn_Indikation_Primaer_F5	boolean	<p>Primärprävention bei arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie (ARVC) mit ausgeprägter rechtsventrikulärer Dysplasie oder linksventrikulärer Beteiligung oder plötzlichen Todesfällen in der Familie</p>	<pre>HERZERKRANKUNG = 10 UND (KARDIALEBETEILIGUNG = 1 ODER TODESFAELE = 1)</pre>
fn_Indikation_Sekundaer_A1_2	boolean	<p>Sekundärprävention bei Kammerflimmern oder anhaltender Kammertachykardie mit klinischer Symptomatik:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das indikationsbegründende Ereignis ist nicht innerhalb von 48 Stunden nach Beginn eines Myokardinfarkts eingetreten</li> <li>2. kein WPW-Syndrom</li> <li>3. keine reversiblen oder sicher vermeidbaren Ursachen der Kammertachykardie</li> <li>4. keine behandelbare idiopathische Kammertachykardie</li> </ol>	<pre>INDEXARRHYTHMIE IN (1,2) UND FUEHSYMPINDEXARR IN (1,2,3,4,5,6,7) UND (INDEXEREIG48H &lt;&gt; 1 ODER INDEXEREIG48H = LEER) UND (WPWSYNDROM &lt;&gt; 1 ODER WPWSYNDROM = LEER) UND (KAMMERTACHYURSACHREVERS &lt;&gt; 1 ODER KAMMERTACHYURSACHREVERS = LEER) UND (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH &lt;&gt; 1 ODER KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH = LEER)</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Sekundaer_A3_4_5	boolean	<p>Sekundärprävention nach Synkope (ohne EKG-Dokumentation) in Zusammenhang mit reduzierter Pumpleistung des Herzens (d. h. mit Zusatzbedingung a, b oder c zutreffend):</p> <p>a) LVEF &lt;= 35 %                      b) LVEF &lt;= 40 % mit KHK (mit oder ohne Myokardinfarkt) und induzierbarer Kammertachykardie                      c) LVEF &lt;= 50 % und angeborener Herzfehler</p>	<pre>(INDEXARRHYTHMIE = 4 ODER FUEHSYMPINDEXARR = 4) UND ( LVEJEKFRAKTION &lt;= 35 ODER (LVEJEKFRAKTION &lt;= 40 UND KHKDEFI IN (1,2) UND EPU = 2) ODER (LVEJEKFRAKTION &lt;= 50 UND HERZERKRANKUNG = 5) )</pre>
fn_Indikation_Sekundaer_A6	boolean	<p>Sekundärprävention nach Synkope (ohne EKG-Dokumentation) in Zusammenhang mit angeborener Herzerkrankung</p>	<pre>(INDEXARRHYTHMIE = 4 ODER FUEHSYMPINDEXARR = 4) UND HERZERKRANKUNG IN (6,7,8,9,10)</pre>
fn_Indikation_Sekundaer_B	boolean	<p>Sekundärprävention bei anhaltender Kammertachykardie – ohne klinische Symptomatik, aber nicht behandelbar</p>	<pre>INDEXARRHYTHMIE = 2 UND FUEHSYMPINDEXARR = 0 UND (KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH &lt;&gt; 1 ODER KAMMERTACHYURSACHIDIOPATH = LEER)</pre>
fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde	boolean	<p>Indikation zum CRT-System mit Vorhofsonde</p>	<pre>fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde ODER ( NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND (fn_CRTIndikation_SIN ODER fn_CRTIndikation_SM_UPG ODER fn_CRTIndikation_SM_NOV) )</pre>
fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde	boolean	<p>Indikation zum CRT-System ohne Vorhofsonde</p>	<pre>fn_PermanentesVorhofflimmern UND fn_CRTIndikation_AF</pre>
fn_Indikation_System_DDD	boolean	<p>Indikation zum DDD</p>	<pre>( NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND NICHT fn_CRTIndikation_SIN UND NICHT fn_CRTIndikation_SM_UPG ) ODER ( NICHT fn_PermanentesVorhofflimmern UND fn_CRTIndikation_SIN UND NICHT fn_IV_Linksschenkelblock )</pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_System_SICD	boolean	Indikation zum subkutanen ICD	<pre> NICHT (fn_CRTIndikation_AF ODER fn_CRTIndikation_SIN ODER fn_CRTIndikation_SM_NOV ODER fn_CRTIndikation_SM_UPG) UND NICHT (fn_hoheAtrialeStimulation ODER fn_hoheVentrikulaereStimulation) </pre>
fn_Indikation_System_VDD	boolean	Indikation zum VDD	<pre> NICHT fn_hoheAtrialeStimulation UND fn_Indikation_System_DDD </pre>
fn_Indikation_System_VVI1	boolean	Indikation zum VVI 1	fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Indikation_System_VVI2	boolean	Indikation zum VVI 2	fn_Indikation_System_VDD
fn_IV_Linksschenkelblock	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung - Linksschenkelblock	INTRAVENTRIKLEITSTOERICD = 4
fn_IV_QRS120	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung	QRSKOMPLEX IN (2,3)
fn_LeitlinienkonformeIndikation	boolean	Leitlinienkonforme Indikation: Nicht ASA 5 und Indikationsgruppe I oder Indikationsgruppe II	<pre> ASA &lt;&gt; 5 UND (fn_Indikation_Gruppe1 ODER fn_Indikation_Gruppe2) </pre>
fn_LeitlinienkonformeSystemwahl	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl in Abhängigkeit des Systems und einer Angabe zur LVEF	<pre> LVEFUNBEKANNT = LEER UND ( (ADEFISYSTEM = 1 UND (fn_Indikation_System_VVI1 ODER fn_Indikation_System_VVI2)) ODER (ADEFISYSTEM = 2 UND fn_Indikation_System_DDD) ODER (ADEFISYSTEM = 3 UND fn_Indikation_System_VDD) ODER (ADEFISYSTEM = 4 UND fn_Indikation_System_CRTmitVorhofsonde) ODER (ADEFISYSTEM = 5 UND fn_Indikation_System_CRTohneVorhofsonde) ODER (ADEFISYSTEM = 6 UND fn_Indikation_System_SICD) ) </pre>
fn_M09N4Score_51186	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51186	PROZEDUR M09N4Score_51186;

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante                = -7.226791152111449; rfAlterQuintil45           = 0.595313327922919; rfHerzInsuff_NYHA_III      = 0.400188394768633; rfHerzInsuff_NYHA_IV      = 1.259222288613179; rfASA3                     = 0.390241662589449; rfASA4                     = 1.558492060098101; rfLVEFQuintil12           = 0.507640100247923; rfNiereFunktionDialyse_NichtDialyse = 1.070295259675979; rfHerzKreislaufStillstand = 1.291804367172333; rfKardiogenerSchock       = 1.136617750003532; rfAVBlock2_AVBlock3       = 0.512512500044922;  // Variablen zur Berechnung fKonstante; fAlter; fHerzinsuffizienz; fASA; fLVEF; fNiereFunktion; fKlinSymptomatik; fAVBlock; dSum;  {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Alter WENN{ (alter &gt;= 73) DANN fAlter := rfAlterQuintil45; SONST fAlter := 0; };  // Herzinsuffizienz NYHA III oder NYHA IV PRUEFUNG{ HERZINSUFF WENN 3 DANN fHerzinsuffizienz := rfHerzInsuff_NYHA_III; WENN 4 DANN fHerzinsuffizienz := rfHerzInsuff_NYHA_IV; SONST fHerzinsuffizienz := 0; };  // ASA-Klassifikation </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> PRUEFUNG{ ASA WENN 3 DANN fASA := rfASA3; WENN 4 DANN fASA := rfASA4; SONST fASA := 0; };  // Linksventrikuläre Ejektionsfraktion WENN{ (LVEJEKFRAKTION &lt; 28 UND LVEFUNBEKANNT = LEER ) DANN fLVEF := rfLVEFQuintill12; SONST fLVEF := 0; };  // Nierenfunktion WENN{ (NIERENFUNKTION IN (2,3,4)) DANN fNiereFunktion := rfNiereFunktionDialyse_NichtDialyse; SONST fNiereFunktion := 0; };  // führende klinische Symptomatik PRUEFUNG{ FUEHSYMPINDEXARR WENN 1 DANN fKlinSymptomatik := rfHerzKreislaufStillstand; WENN 2 DANN fKlinSymptomatik := rfKardiogenerSchock; SONST fKlinSymptomatik := 0; };  // AV-Block WENN{ (AVBLOCK IN (3,4,5)) DANN fAVBlock := rfAVBlock2_AVBlock3; SONST fAVBlock := 0; };  dSum := fKonstante + fAlter + fHerzinsuffizienz + fASA + fLVEF + fNiereFunktion + fKlinSymptomatik + fAVBlock; </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> ERGESNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * 100;  } </pre>
fn_PermanentesVorhofflimmern	boolean	Permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRRHYTHMUS = 4
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde	ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZNDEFI <> LEER
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVEREIZ > 0.0 UND ASONVEREIZ <= 1.0
fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(ASONVOREIZ <> LEER ODER ASONVOREIZN = 9) UND ADEFISYSTEM <> 3
fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und <= 1,5 V (Ausschluss von Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ > 0.0 UND ASONVOREIZ <= 1.5 UND ADEFISYSTEM <> 3
fn_SystemumstellungSMzuDEFI	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher auf Defibrillator	OPSchLUESSEL EINSIN @OPS_SystemumstellungSMzuDEFI
fn_Therapieineffektiv	boolean	Optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie	Summe (BETABLOCKER, ACEHEMMER, DIURETIKA, ALDOSTANTAGONIST, HERZGLYKOSID) >= 2
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus)	(ASONVERAMP <> LEER ODER ASONVERAMPNDEFISONDE = 9) UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	ASONVERAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE2	boolean	Messung: R-Amplitude der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	(ASONVE2RAMP <> LEER ODER ASONVE2RAMPN = 9) UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	<pre> ASONVE2RAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2) </pre>
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE3	boolean	Messung: R-Amplitude der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus)	<pre> (ASONVE3RAMP &lt;&gt; LEER ODER ASONVE3RAMPN = 9) UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2) </pre>
09/6:fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde zwischen 4,0 und 30,0 mV	<pre> ASONVE3RAMP ZWISCHEN 4.0 UND 30.0 UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2) </pre>
09/6:fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	<pre> (ASONVOPWEL &lt;&gt; LEER ODER ASONVOPWELN = 9) UND ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4) </pre>
09/6:fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde zwischen 1,5 und 15,0 mV	<pre> ASONVOPWEL ZWISCHEN 1.5 UND 15.0 UND ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4) </pre>
09/6:fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	<pre> AnzahlWAHR( fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V, fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V, fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteVE2_ge4mV, fn_Amplitude_implantierteVE3_ge4mV ) </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
09/6:fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	AnzahlWAHR( fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Reizschwelle_implantierteVE2, fn_Reizschwelle_implantierteVE3, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVE2, fn_Amplitude_implantierteVE3 )
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde)	(ASONVEREIZ <> LEER ODER ASONVEREIZNDEFISONDE = 9) UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der ersten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVEREIZ > 0.0 UND ASONVEREIZ <= 1.0 UND ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION <> 9
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE2	boolean	Messung: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde	(ASONVE2REIZ <> LEER ODER ASONVE2REIZN <> LEER) UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE2_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der zweiten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVE2REIZ > 0.0 UND ASONVE2REIZ <= 1.0 UND ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION2 IN (1,2)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE3	boolean	Messung: Reizschwelle der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde	(ASONVE3REIZ <> LEER ODER ASONVE3REIZN <> LEER) UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2)
09/6:fn_Reizschwelle_implantierteVE3_le1V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der dritten implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und <= 1,0 V	ASONVE3REIZ > 0.0 UND ASONVE3REIZ <= 1.0 UND ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4) UND DEFIPOSITION3 IN (1,2)

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

# Anhang IV: Historie der Qualitätsindikatoren

## Aktuelle Qualitätsindikatoren 2016

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
50004	Leitlinienkonforme Indikation	Nein	Nein	Vergleichbar	-
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Zähler: Neues Datenfeld VORAUSSTIMBEDUERFATRIAL und dadurch Änderung der Rechenregel zur voraussichtlichen atrialen Stimulationsbedürftigkeit.
52129	Eingriffsdauer	Nein	Nein	Vergleichbar	-
10179 (NEU)	Dosis-Flächen-Produkt	-	-	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	-
52316	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	Nein	Ja	Vergleichbar	Die Position der Ventrikelsonden wird nicht mehr durch die Datenfelder „Position“ bestimmt, da zum Erfassungsjahr 2016 die Datenfelder zur Reizschwelle und Signalamplitude eindeutig jeweils der rechts- bzw. linksventrikulären Sonde zugeordnet wurden. Die Vergleichbarkeit mit den Vorjahresergebnissen bleibt bestehen.
50017	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2015 neu ermittelt.

## 2015 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
50020	Sterblichkeit im Krankenhaus	Kein Referenzbereich definiert.