



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Implantierbare Defibrillatoren-Revision/- Systemwechsel/-Explantation

Indikatoren 2017

Stand: 06.04.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
52328: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	4
52001: Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	11
52002: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	17
Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen	23
50041: Chirurgische Komplikationen	24
52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	26
51196: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	29
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	34
Anhang II: Funktionen	35
Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren	38

Einleitung

Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (implantable cardioverter-defibrillator, ICD) wird zur Behandlung von hochfrequenten, lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern) eingesetzt. Er besteht ähnlich einem Herzschrittmacher aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereint. Über Sonden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden. Die Erstimplantation eines ICD und der isolierte Wechsel des ICD-Aggregats werden in eigenen QS-Verfahren dokumentiert. Das vorliegende QS-Verfahren betrifft die Qualitätssicherung bei erneuten Eingriffen (Revisionen) an ICDs, bei ihrer Entfernung (Explantation) oder bei Systemwechseln.

Die Revisionseingriffe werden nach dem Anlass des Folgeeingriffs unterteilt:

- Hardwareproblem: Folgeeingriff aufgrund eines technischen Problems des ICD-Aggregats (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation) oder der Sonden (nach mehr als einem Jahr auftretende Sondenbrüche oder Isolationsdefekte)
- prozedurassoziiertes Problem: Komplikation der Aggregattasche oder der Sonden, die kurz nach einem ICD-Eingriff eintritt
- Infektion: Früh auftretende System- oder Sondeninfektion

Die Qualitätsindikatoren dieses QS-Verfahrens betreffen zum einen mögliche Ursachen für die Reparatur, den Wechsel oder das Entfernen eines Defibrillators. Zum anderen beziehen sich die Indikatoren auf Komplikationen im Umfeld der Operation und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen der Sonden werden zusammen mit den Daten zu Erstimplantationen und Aggregatwechseln ausgewertet; die entsprechenden Indikatoren sind den QS-Verfahren Implantierbare Defibrillatoren – Implantation und Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel zugeordnet.

Vor dem Hintergrund steigender Implantationszahlen und kostenintensiver Behandlungen sind die 3 QS-Verfahren zu Defibrillatoren wichtig, um ein repräsentatives Bild der Versorgungsqualität in Deutschland zu erhalten. Die Indikation für eine Revision bzw. einen Systemwechsel lässt auch Rückschlüsse auf die medizinische Qualität früherer Eingriffe samt Produktmängel zu.

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.

52328: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Revisionen wegen Defibrillator-Hardwareproblemen bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Indikatoren zu den Indikationen zur Revision wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert. Einheitlich für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren werden 3 Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden, für die entsprechende Qualitätsindikatoren verwendet werden:

1. Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
2. Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
3. Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Der Indikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ erfasst die folgenden Hardwareprobleme:

- Aggregat: Indikationen zum Wechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation), sofern diese nicht länger als 6 Jahre bezogen auf das Erfassungsjahr zurückliegen
- Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als ein Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist. Technische Probleme bei Sonden, die innerhalb eines Jahres nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52001) berücksichtigt.

Implantierbare Defibrillatoren sind komplexer und technisch anfälliger als Schrittmachersysteme.

A. Aggregat

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von ICD-Aggregaten v. a. in der Dekade von 1989 (52,5 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) bis 1998 (5,6 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) deutlich verbessert hat. Danach stieg die Rate an Fehlfunktionen bis 2001 (26,3 ICD-Fehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre) leicht an, um daraufhin wieder zurückzugehen. Die registrierten Fehlfunktionen traten bei ICD-Aggregaten deutlich häufiger auf als bei Schrittmacheraggregaten und wurden überwiegend durch die Batterien verursacht.

Knops et al. (2009) untersuchten den Anteil verschiedener Indikationen zum Wechsel des Aggregats bzw. des gesamten ICD-Systems an allen Wechseloperationen: Bei 14,8 % der Indikationen zum Wechsel lag ein Rückruf des Herstellers vor und bei 4,4 % der Indikationen eine Fehlfunktion des ICD-Systems.

Anhand der esQS-Daten für das Erfassungsjahr 2013 wurden folgende Raten an aggregatbezogenen Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) ermittelt (AQUA 2014):

- Fehlfunktion/Rückruf: 0,2 % (83/47.037)
- sonstige Indikation zum Aggregatwechsel: 0,6 % (296/47.037)

Reoperationen aufgrund einer vorzeitigen Batterieerschöpfung bzw. eines technischen Fehlers des Aggregats sind mit einer nicht unerheblichen Komplikationsrate belastet (Costea et al. 2008, Gould und Krahn 2006)

B. Sonden

Eckstein et al. (2008) ermitteln eine Rate an (eine Revision nach sich ziehenden) elektrischen Sondenfehlern von 2,5 % innerhalb von 5 Jahren nach der ICD-Implantation; die Hälfte dieser Sondenfehler sind Isolationsdefekte oder Sondenbrüche. Die anhand der esQS-Daten 2013 errechnete Rate an sondenbezogenen Hardwareproblemen (bezogen auf das Operationsvolumen) beträgt 2,1 % (1.009/47.037). Als Risikofaktoren für Sondenfehler gelten ein relativ geringes Alter des Patienten (unter 50 Jahre) und regelmäßige physische Aktivität (Morrison et al. 2010) sowie spezifische Fehlfunktionen des implantierten Sondenmodells (Liu et al. 2014, Seifert et al. 2013).

Ein Sondenbruch oder Isolationsdefekt kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben, wie beispielsweise die Abgabe inadäquater Schocks (Abdelhadi et al. 2013, Eckstein et al. 2008) oder sogar das Versterben des Patienten, wenn eine effektive Therapieabgabe ausbleibt (Hauser et al. 2012). Zudem treten Sondenprobleme bei Patienten, die bereits einer Revision aufgrund von

Sondenproblemen unterzogen wurden, deutlich häufiger auf als bei Patienten mit einem bislang komplikationsfreien Behandlungsverlauf. Ist der Defibrillationsanteil der Sonde intakt, lässt sich der Sondenfehler durch die Implantation einer zusätzlichen Pace-/Sense-Sonde beheben; ansonsten ist eine Neuimplantation der Sonde indiziert (Eckstein et al. 2008).

Hardwareprobleme am Aggregat werden nur dann ausgewertet, wenn sie nicht später als 6 Jahre nach der Implantation des Aggregats auftreten, da eine solche Zeitspanne als Regellaufzeit für viele ICD-Aggregate gelten sollte, wobei CRT-D-Systeme eine etwas geringere mittlere Laufzeit aufweisen. In den esQS-Daten des Erfassungsjahres 2013 liegt die durchschnittliche Aggregatlaufzeit bei 5,9 Jahren und der (Median: 6 Jahre). (Thijssen et al. 2012) berichten eine mittlere Laufzeit von 5,5 Jahren, (Kramer et al. 2013) dagegen nur eine Median-Laufzeit von 4,6 Jahren. Zudem ermitteln (Liu et al. 2014), dass noch knapp 90 % der ICD-Sonden nach 5 Jahren fehlerfrei funktionieren.

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung nicht möglich, dokumentierte Revisionseingriffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Inzidenz von Hardwareproblemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Hardwareproblemen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird ab 2018 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Hardwareproblemen möglich ist.

Ab dem Erfassungsjahr 2014 wird der Qualitätsindikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ modifiziert, um eine Angleichung gegenüber dem analogen Indikator für Herzschrittmacher und eine einheitliche Zähler- und Grundgesamtheitsdefinition für alle Ergebnisindikatoren, die sich auf Folgeeingriffe beziehen, zu erreichen:

- Aggregatlaufzeiten von unter 3 Jahren werden für den vorliegenden Indikator nicht mehr ausgewertet
- Für den Zähler des vorliegenden Indikators werden nur noch Behandlungsfälle des Moduls 09/6 ausgewertet; das Operationsvolumen der Einrichtungen (als Approximation der Grundgesamtheit) wird über die Anzahl der Erstimplantationen und Aggregatwechsel (Module 09/4 und 09/5) ermittelt.

Literatur

Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; et al. (2013): Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-365. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.10.045.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Erstellt am: 07.04.2014. Göttingen: AQUA. URL: https://sqa.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_09n6-DEFI-REV_2013.pdf (abgerufen am: 19.05.2017).

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

Eckstein, J; Koller, MT; Zabel, M; Kalusche, D; Schaer, BA; Osswald, S; et al. (2008): Necessity for Surgical Revision of Defibrillator Leads Implanted Long-Term. Causes and Management. *Circulation* 117(21): 2727-2733. DOI: 10.1161/circulationaha.107.740670.

Gould, PA; Krahn, AD (2006): Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1907-1911. DOI: 10.1001/jama.295.16.1907.

Hauser, RG; Abdelhadi, R; McGriff, D; Retel, LK (2012): Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 9(8): 1227-1235. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.03.048.

Knops, P; Theuns, DAMJ; Res, JCI; Jordaens, L (2009): Analysis of Implantable Defibrillator Longevity Under Clinical Circumstances: Implications for Device Selection. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 32(10): 1276-1285. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2009.02482.x.

Kramer, DB; Kennedy, KF; Noseworthy, PA; Buxton, AE; Josephson, ME; Normand, S-L; et al. (2013): Characteristics and Outcomes of Patients Receiving New and Replacement Implantable Cardioverter-Defibrillators. Results From the NCDR. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 6(4): 488-497. DOI: 10.1161/circoutcomes.111.000054. [Update Verfahrenspflege 03.02.2017, IQTIG].

Liu, J; Brumberg, G; Rattan, R; Patel, D; Adelstein, E; Jain, S; et al. (2014): Longitudinal Follow-up of Implantable Cardioverter Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology* 113(1): 103-106. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.08.046.

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

Morrison, TB; Rea, RF; Hodge, DO; Crusan, D; Koestler, C; Asirvatham, SJ; et al. (2010): Risk Factors for Implantable Defibrillator Lead

Fracture in a Recalled and a Nonrecalled Lead. Journal of Cardiovascular Electrophysiology 21(6): 671-677. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01683.x.

Seifert, M; Neuss, M; Schöpp, M; Koban, C; Butter, C (2013): Laufzeit und Komplikationen (außer Infektionen) von ICD-Sonden. Sind ICD-Sonden heute besser? Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 24(3): 141-147. DOI: 10.1007/s00399-013-0278-2.

Thijssen, J; Borleffs, CJW; van Rees, JB; Man, S; de Bie, MK; Venlet, J; et al. (2012): Implantable cardioverter-defibrillator longevity under clinical circumstances: An analysis according to device type, generation, and manufacturer. Heart Rhythm 9(4): 513-519. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.11.022.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:B	Indikation zum Eingriff am Aggregat	K	1 = Batterieerschöpfung 3 = Fehlfunktion/Rückruf 4 = vorzeitiger Aggregataustausch anlässlich einer Revisionsoperation/eines Systemwechsels 9 = sonstige aggregatbezogene Indikation	AGGREGATPROBLEM
17:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
24:B	Aggregat: Jahr der Implantation	K	-	NADEFIJAHR
27:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
28:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten Vorhofsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
34:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige	DEFIASONVEINDIK
35:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
42:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE2INDIK
43:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt	DEFIASONVE3INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
51:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
58:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
59:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52328
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2017	≤ 10,07 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 8,58 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler</p> <p>Patienten, bei denen ein Hardwareproblem des ICD-Systems nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist.</p> <p>Die folgenden Hardwareprobleme werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Aggregat: Indikationen zum Wechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation), sofern diese nicht länger als 6 Jahre bezogen auf das Erfassungsjahr zurückliegen -Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als 1 Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.</p> <p>Zähler: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte vor Ablauf eines Jahres werden für den Indikator 52001 ausgewertet.</p>
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	$\text{ORTLETZTEOP IN (1,3) UND ((AGGREGATPROBLEM IN (3,9) UND fn_LaufzeitICDAggregat IN (0,1,2,3,4,5,6)) ODER fn_HardwareProblemVorhofsonde ODER fn_HardwareProblemVentrikelsonde1 ODER fn_HardwareProblemVentrikelsonde2 ODER fn_HardwareProblemVentrikelsonde3 ODER fn_HardwareProblemAndereSonde)}$
Nenner (Formel)	$09n4_alle_Patienten \text{ (Nenner) } + 09n5_alle_Patienten \text{ (Nenner)}$

Unterkennzahlen	Unterkennzahl	09n4_alle_Patienten
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/4:B
	Zähler	Wahr
	Nenner	Wahr
	Unterkennzahl	09n5_alle_Patienten
	Operator	Anzahl
	Teildatensatz	09/5:B
	Zähler	Wahr
	Nenner	Wahr
Verwendete Funktionen	fn_HardwareProblemAndereSonde fn_HardwareProblemVentrikelsonde1 fn_HardwareProblemVentrikelsonde2 fn_HardwareProblemVentrikelsonde3 fn_HardwareProblemVorhofsonde fn_LaufzeitICDAggregat fn_OPJahr	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar	

52001: Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Revision wegen prozedurassoziierter Probleme bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Indikatoren zu den Indikationen zur Revision wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert. Einheitlich für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren werden 3 Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden, für die entsprechende Qualitätsindikatoren verwendet werden:

1. Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
2. Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
3. Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Der Indikator „Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ umfasst alle früh auftretenden Komplikationen eines ICD-Systems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondenkomplikationen bis auf Infektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind. Technische Probleme bei Sonden (Isolationsdefekt, Bruch), die später als ein Jahr nach der Sondenimplantation auftreten, werden im Indikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52328) berücksichtigt.
- Komplikationen der Aggregattasche: Taschenhämatom und andere Taschenprobleme (nicht: Tascheninfektion), sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand

Persson et al. (2014) kommen in einer Übersichtsarbeit zu Komplikationen nach ICD-Eingriffen zu der Einschätzung, dass perioperative Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts selten sind und dass für spätere Komplikationen keine verlässlichen Angaben vorliegen. Einige relevante Ergebnisse sollen dennoch berichtet werden.

Duray et al. (2009) führten eine Follow-up-Auswertung bei 816 Patienten, denen zwischen 2000 und 2007 Implantierbare Defibrillatoren implantiert wurden (mittleres Follow-up-Intervall: 31 Monate) durch. Die Inzidenz von Revisionseingriffen betrug 5,8 % (5,8 Eingriffe/100 Patientenjahre). Häufigster Revisionsgrund waren Sondenprobleme (3,8 Eingriffe/100 Patientenjahre).

Kirkfeldt et al. (2014) berichten über Ergebnisse eines 6-Monats-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen. Insgesamt traten bei 9,5 % der erfassten Patienten Komplikationen innerhalb dieses Zeitraums auf. Aus der Tabelle 1 in Kirkfeldt et al. (2014) ergibt sich die folgende Aufschlüsselung der Komplikationshäufigkeit nach Eingriffen bei Rhythmusimplantaten:

- Herzschrittmacher: Einkammersysteme 6,9 %, Zweikammersysteme 8,9 %, CRT-P 9,6 %
- ICD: Einkammersysteme 8,3 %, Zweikammersysteme 14,1 %, CRT-D 17,8 %

Nach diesen Ergebnissen sind Komplikationen bei ICD häufiger als bei Herzschrittmachern, bei Zweikammersystemen häufiger als bei Einkammersystemen sowie bei CRT häufiger als bei konventionellen Systemen. Etwa ein Drittel der Komplikationen (3,1 %) sind Sondenkomplikationen (einschließlich Myokardperforation). Der Anteil der Taschenprobleme (ohne Infektionen) liegt bei 3 %.

Palmisano et al. (2013) berechneten für ein Längsschnitt-Follow-up nach Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffen folgende jährliche Komplikationsraten:

Herzschrittmacher-Implantation: 1,7 %

- ICD-Implantation: 3,5 %
- CRT-Implantation: 9,5 %
- Aggregatwechsel (für alle Systeme): 1,7 %

Wie Palmisano et al. (2013) mitteilen, ist die hohe Komplikationsrate bei CRT-Systemen primär auf Probleme der linksventrikulären Sonde und auf Infektionen zurückzuführen.

In der Untersuchung von Kramer et al. (2013) wurde für ICD-Implantationen eine Komplikationsrate von 3,2 % (Follow-up-Median: 2 Jahre) und für Aggregatwechsel von 0,9 % (Follow-up-Median: 2,5 Jahre) ermittelt. Die Komplikationen nach Erstimplantation waren zu jeweils knapp einem Drittel Sondendislokationen und Hämatome (1 % und 0,9 %).

Es ist schwierig, aus vorliegenden Untersuchungen Schätzungen der Inzidenz von Komplikationen nach ICD-Eingriffen abzuleiten. Gründe hierfür sind u. a. unterschiedliche Follow-up-Intervalle und unterschiedliche Definitionen dessen, was als „Komplikation“

gelten soll. So sind bei Kirkfeldt et al. (2014) auch „minor complications“ eingeschlossen, die nicht unbedingt zu einer erneuten stationären Behandlung führen.

Charakteristische Unterschiede resp. Risikofaktoren sind jedoch erkennbar:

- Bei implantierbaren Defibrillatoren sind Komplikationen häufiger als bei Herzschrittmachern
- Bei Zweikammersystemen sind Komplikationen häufiger als bei Einkammersystemen; bei CRT-Systemen wiederum häufiger als bei Zweikammersystemen
- Nach Aggregatwechseln sind weniger Komplikationen zu befürchten als bei Erstimplantationen

In der Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 beträgt die geschätzte Häufigkeit prozedurassoziierter Probleme nach ICD-Eingriffen 5,2 % (AQUA 2014). Die Häufigkeiten der einzelnen Komplikationen waren wie folgt:

Taschenprobleme:

- Hämatom 0,2 %
- sonstiges Taschenproblem 1 %

Sondenprobleme:

- Dislokation 2,1 %
- Sondenbruch/Isolationsdefekt 0,4 %
- Zwerchfellzucken 0,2 %
- Oversensing 0,1 %
- Undersensing 0,3 %
- Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 0,8 %
- Myokardperforation 0,1 %
- sonstiges Sondenproblem 0,4 %

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung nicht möglich, dokumentierte Revisionseingriffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Inzidenz von prozedurassozierten Problemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen prozedurassozierten Problemen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird ab 2018 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos prozedurassoziierter Probleme möglich ist.

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Erstellt am: 07.04.2014. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_09n6-DEFI-REV_2013.pdf (abgerufen am: 19.05.2017).

Duray, GZ; Schmitt, J; Cicek-Hartvig, S; Hohnloser, SH; Israel, CW (2009): Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and biventricular devices. EP – Europace 11(3): 297-302. DOI: 10.1093/europace/eun322.

Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jørgensen, OD; Nielsen, JC (2014): Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. European Heart Journal 35(18): 1186-1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf511.

Kramer, DB; Kennedy, KF; Noseworthy, PA; Buxton, AE; Josephson, ME; Normand, S-L; et al. (2013): Characteristics and Outcomes of Patients Receiving New and Replacement Implantable Cardioverter-Defibrillators. Results From the NCDR. Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes 6(4): 488-497. DOI: 10.1161/circoutcomes.111.000054.

Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. EP – Europace 15(4): 531-540. DOI: 10.1093/europace/eus337.

Persson, R; Earley, A; Garlitski, AC; Balk, EM; Uhlig, K (2014): Adverse events following implantable cardioverter defibrillator implantation: a systematic review. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 40(2): 191-205. DOI: 10.1007/s10840-014-9913-z.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
17:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
24:B	Aggregat: Jahr der Implantation	K	-	NADEFIJAHR
27:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
28:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten Vorhofsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
34:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige	DEFIASONVEINDIK
35:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
42:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE2INDIK
43:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken	DEFIASONVE3INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
51:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
58:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
59:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52001																				
Bewertungsart	Quote																				
Referenzbereich 2017	≤ 6,00 % (Toleranzbereich)																				
Referenzbereich 2016	≤ 6,00 % (Toleranzbereich)																				
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-																				
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-																				
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung																				
Erläuterung der Risikoadjustierung	-																				
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen ein Taschenproblem oder Sondenproblem nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand - Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt, fehlerhafte Konnektion, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Myokardperforation oder sonstiges Sondenproblem; die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>																				
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.																				
Teildatensatzbezug	09/6:B																				
Zähler (Formel)	$\text{ORTLETZTEOP IN (1,3) UND (TASCHENPROBLEM IN (1,9) UND fn_LaufzeitICDAggregat IN (0,1)) ODER fn_FruehKomplVorhofsonde ODER fn_FruehKomplVentrikelsonde1 ODER fn_FruehKomplVentrikelsonde2 ODER fn_FruehKomplVentrikelsonde3 ODER fn_FruehKomplAndereSonde)}$																				
Nenner (Formel)	$09n4_alle_Patienten \text{ (Nenner) } + 09n5_alle_Patienten \text{ (Nenner)}$																				
Unterkennzahlen	<table border="1"> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>09n4_alle_Patienten</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anzahl</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/4:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>Wahr</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>09n5_alle_Patienten</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anzahl</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/5:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>Wahr</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </table>	Unterkennzahl	09n4_alle_Patienten	Operator	Anzahl	Teildatensatz	09/4:B	Zähler	Wahr	Nenner	Wahr	Unterkennzahl	09n5_alle_Patienten	Operator	Anzahl	Teildatensatz	09/5:B	Zähler	Wahr	Nenner	Wahr
Unterkennzahl	09n4_alle_Patienten																				
Operator	Anzahl																				
Teildatensatz	09/4:B																				
Zähler	Wahr																				
Nenner	Wahr																				
Unterkennzahl	09n5_alle_Patienten																				
Operator	Anzahl																				
Teildatensatz	09/5:B																				
Zähler	Wahr																				
Nenner	Wahr																				

Verwendete Funktionen	fn_FruehKomplAndereSonde fn_FruehKomplVentrikelsonde1 fn_FruehKomplVentrikelsonde2 fn_FruehKomplVentrikelsonde3 fn_FruehKomplVorhofsonde fn_LaufzeitICDAggregat fn_OPJahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52002: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel	Möglichst selten Infektionen von Anteilen des ICD-Systems bezogen auf das Implantationsvolumen der eigenen Institution
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Die Indikatoren zu den Indikationen zur Revision wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 neu strukturiert. Einheitlich für Herzschrittmacher und Implantierbare Defibrillatoren werden 3 Indikationen zu Folgeeingriffen unterschieden, für die entsprechende Qualitätsindikatoren verwendet werden:

1. Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
2. Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
3. Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Der Indikator „Infektion als Indikation zum Folgeeingriff“ umfasst alle früh auftretenden Infektionen eines ICD-Systems, die unmittelbar prozedurbedingt sind:

- Alle Sondeninfektionen, sofern sie innerhalb eines Jahres nach Implantation der Sonde aufgetreten sind
- Infektionen der Aggregattasche: Infektion oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand

Infektionen sind seltene, jedoch schwerwiegende Komplikationen nach der Implantation von Rhythmusimplantaten – Herzschrittmachern oder Implantierbaren Defibrillatoren (ICD) – und nach Folgeeingriffen (Aggregatwechsel, Revision, Systemumstellung). Infektionen können die Aggregattasche, die als Zugangsweg für Sonden genutzten Venen oder das Herz betreffen (Viola und Darouiche 2011, Uslan und Baddour 2006).

Infektionen stellen eine ICD-bezogene Komplikation mit schweren Folgen auf die Mortalität, die Anzahl und Komplexität der notwendigen Folgeeingriffe und auf die zusätzliche stationäre Verweildauer des Patienten dar (Palmisano et al. 2013). In der Regel ist zur erfolgreichen Behandlung der Infektion die komplette Explantation des ICD-Systems notwendig; dies erfordert komplexe Eingriffe, die ausschließlich von erfahrenen Operateuren durchgeführt werden sollten (Nof und Epstein 2013).

Nery et al. (2010) berichten eine Infektionsrate von 1 % nach Operationen in Zusammenhang mit einer Schrittmacher- oder ICD-Therapie, wobei viele dieser Infektionen bereits innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff diagnostiziert werden. Mittal et al. (2014) ermitteln Infektionsraten von 3,5 % für Patienten mit implantiertem CRT-D-System und von 1,2 % für alle anderen ICD-Patienten. Nach Landolina et al. (2011) beträgt die Inzidenz von Infektionen nach Implantation eines biventrikulären Defibrillators 1 % pro Jahr.

In der externen stationären Qualitätssicherung wird der Anteil von Patienten mit postoperativer Infektion am Operationsvolumen der Krankenhäuser (Implantationen und Aggregatwechsel) ausgewiesen: Im Erfassungsjahr 2013 trat bei 1,9 % (703/37.877) der Patienten eine Infektion postoperativ auf (AQUA 2014). Davon waren 61 % System- bzw. Tascheninfektionen, in 4 % der Fälle waren ausschließlich die Sonden betroffen und bei 35 % wurde sowohl eine Sonden- als auch eine System- bzw. Tascheninfektion angegeben.

Mittal et al. (2014) ermitteln folgende Risikofaktoren für das Auftreten einer Infektion: frühere Revision an der Aggregattasche, männliches Geschlecht, Diabetes, Upgrade des ICD-Systems, Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und eine eingeschränkte Nierenfunktion. Nach Nery et al. (2010) sind ein implantiertes CRT-D- bzw. Zweikammersystem sowie die Durchführung eines Folgeeingriffs inklusive Austausch des ICD-Systems mit einem höheren Risiko für die Entwicklung einer Infektion assoziiert. Romeyer-Bouchard et al. (2010) nennen schließlich eine beeinträchtigte Nierenfunktion, eine erhöhte Operationszeit sowie eine vorangehende Revision aufgrund einer nicht-infektiösen Komplikation als signifikante Risikofaktoren bei CRT-D-Patienten.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Infektion durch die Vermeidung sonstiger prozedurassoziiierter Komplikationen sowie unnötig langer Operationszeiten reduziert werden kann. Auch antiseptische Operationstechniken tragen zu einer Verminderung dieses Risikos bei. Zwei Studien ermitteln zudem ein deutlich erhöhtes Infektionsrisiko für Implantationen von Defibrillatoren, die durch Ärzte mit geringerer Operationserfahrung (gemessen an der Zahl durchgeführter ICD-Implantationen) durchgeführt wurden (Nof und Epstein 2013, Al-Khatib et al. 2005).

Eine Beschränkung auf Infektionen, die innerhalb eines Jahres nach der Implantation auftreten, wird gewählt, da dies dem Definitionsintervall einer nosokomialen Infektion nach Implantat-Eingriffen entspricht. Zudem entwickeln sich Infektionen meist innerhalb des ersten Jahres nach dem ICD-Eingriff (Palmisano et al. 2013).

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung nicht möglich, dokumentierte Revisionseingriffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Infektionsinzidenz die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen Infektion auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe wird ab 2018 möglich sein. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Infektionen möglich ist.

Literatur

Al-Khatib, SM; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005): The Relation Between Patients' Outcomes and the Volume of Cardioverter-Defibrillator Implantation Procedures Performed by Physicians Treating Medicare Beneficiaries. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.04.063.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Erstellt am: 07.04.2014. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_09n6-DEFI-REV_2013.pdf (abgerufen am: 19.05.2017).

Landolina, M; Gasparini, M; Lunati, M; Iacopino, S; Boriani, G; Bonanno, C; et al. (2011): Long-Term Complications Related to Biventricular Defibrillator Implantation. Rate of Surgical Revisions and Impact on Survival: Insights From the Italian ClinicalService Database. *Circulation* 123(22): 2526-2535. DOI: 10.1161/circulationaha.110.015024.

Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014): Cardiac implantable electronic device infections: Incidence, risk factors, and the effect of the AigisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013.

Nery, PB; Fernandes, R; Nair, GM; Sumner, GL; Ribas, CS; Menon, SMD; et al. (2010): Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers and Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(7): 786-790. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01690.x.

Nof, E; Epstein, LM (2013): Complications of cardiac implants: handling device infections. *European Heart Journal* 34(3): 229-236. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs352.

Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *EP – Europace* 15(4): 531-540. DOI: 10.1093/europace/eus337.

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

Uslan, DZ; Baddour, LM (2006): Cardiac device infections: getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 19(4): 345-348. DOI: 10.1097/01.qco.0000235160.78302.24.

Viola, GM; Darouiche, RO (2011): Cardiovascular Implantable Device Infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-342. DOI: 10.1007/s11908-011-0187-7.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
17:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
24:B	Aggregat: Jahr der Implantation	K	-	NADEFIJAHR
27:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
28:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten Vorhofsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
34:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige	DEFIASONVEINDIK
35:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
42:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE2INDIK
43:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken	DEFIASONVE3INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
51:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
58:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
59:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52002																				
Bewertungsart	Quote																				
Referenzbereich 2017	≤ 2,38 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)																				
Referenzbereich 2016	≤ 2,52 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)																				
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-																				
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-																				
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung																				
Erläuterung der Risikoadjustierung	-																				
Rechenregel	<p>Zähler Patienten, bei denen eine Infektion oder Aggregatperforation nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand - Sondeninfektionen, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>																				
Erläuterung der Rechenregel	Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.																				
Teildatensatzbezug	09/6:B																				
Zähler (Formel)	$\text{ORTLETZTEOP IN (1,3) UND (TASCHENPROBLEM IN (2,3) UND fn_LaufzeitICDAggregat IN (0,1)) ODER fn_FruehInfektionVorhofsonde ODER fn_FruehInfektionVentrikelsonde1 ODER fn_FruehInfektionVentrikelsonde2 ODER fn_FruehInfektionVentrikelsonde3 ODER fn_FruehInfektionAndereSonde}$																				
Nenner (Formel)	$09n4_alle_Patienten \text{ (Nenner)} + 09n5_alle_Patienten \text{ (Nenner)}$																				
Unterkennzahlen	<table border="1"> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>09n4_alle_Patienten</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anzahl</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/4:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>Wahr</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>09n5_alle_Patienten</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anzahl</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/5:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>Wahr</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </table>	Unterkennzahl	09n4_alle_Patienten	Operator	Anzahl	Teildatensatz	09/4:B	Zähler	Wahr	Nenner	Wahr	Unterkennzahl	09n5_alle_Patienten	Operator	Anzahl	Teildatensatz	09/5:B	Zähler	Wahr	Nenner	Wahr
Unterkennzahl	09n4_alle_Patienten																				
Operator	Anzahl																				
Teildatensatz	09/4:B																				
Zähler	Wahr																				
Nenner	Wahr																				
Unterkennzahl	09n5_alle_Patienten																				
Operator	Anzahl																				
Teildatensatz	09/5:B																				
Zähler	Wahr																				
Nenner	Wahr																				

Verwendete Funktionen	fn_FruehInfektionAndereSonde fn_FruehInfektionVentrikelsonde1 fn_FruehInfektionVentrikelsonde2 fn_FruehInfektionVentrikelsonde3 fn_FruehInfektionVorhofsonde fn_LaufzeitICDAggregat fn_OPJahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

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

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

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

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

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

Literatur

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

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

50041: Chirurgische Komplikationen

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
62:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
63:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
64:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUS S
65:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
78:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL

Berechnung

QI-ID	50041
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 2,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 2,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patienten mit chirurgischen Komplikationen: Interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom oder postoperative Wundinfektion</p> <p>Nenner Alle Patienten</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	PNEUMOTHORAX = 1 ODER HAEMATOTHORA = 1 ODER PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS = 1 ODER TASCHHAEMATO = 1 ODER POSTOPWUNDINFEKTIONJL = 1
Nenner (Formel)	Wahr
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
26: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
33: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 Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	ADEFISONVEARTVO
41: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
49: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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
57: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	ADEFISONANDARTVO
67:B	Sondendislokation der Vorhofsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOFDEFI
68:B	Sondendislokation der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI1
69:B	Sondendislokation der zweiten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI2
70:B	Sondendislokation der dritten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI3
71:B	Sondendislokation der anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = ja	SODISLOKAORTDEFIAND
73:B	Sondendysfunktion der Vorhofsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVORHOFDEFI
74:B	Sondendysfunktion der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI1
75:B	Sondendysfunktion der zweiten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI2
76:B	Sondendysfunktion der dritten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI3
77:B	Sondendysfunktion der anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = ja	SODYSFNKORTDEFIAND

Berechnung

QI-ID	52324
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 3,00 % (Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 3,00 % (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde Nenner Alle Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	(ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4,5,99) UND (SODISLOKAORTVORHOFDEFI = 1 ODER SODYSFNKORTVORHOFDEFI = 1)) ODER (ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4,5,7,8,99) UND (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI1 = 1 ODER SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI1 = 1)) ODER (ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4,5,99) UND (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI2 = 1 ODER SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI2 = 1)) ODER (ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4,5,99) UND (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI3 = 1 ODER SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI3 = 1)) ODER (ADEFISONANDARTVO IN (1,2,3,4,5,99) UND (SODISLOKAORTDEFIAND = 1 ODER SODYSFNKORTDEFIAND = 1))
Nenner (Formel)	ADEFISONVOARTVO IN (1,2,3,4,5,99) ODER ADEFISONVEARTVO IN (1,2,3,4,5,7,8,99) ODER ADEFISONVE2ARTVO IN (1,2,3,4,5,99) ODER ADEFISONVE3ARTVO IN (1,2,3,4,5,99) ODER ADEFISONANDARTVO IN (1,2,3,4,5,99)
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51196: 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. Resultate empirischer Studien zur Sterblichkeit dieser Patientengruppe sind aufgrund unterschiedlicher Patientengrundgesamtheiten und Nachbeobachtungszeiträume nur schwer miteinander zu vergleichen. Komplikationsangaben zu Revisionsoperationen sind rar.

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

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

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

Literatur

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
9: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
12:B	Taschenproblem	K	1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
27:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
34:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 99 = sonstige	DEFIASONVEINDIK
42:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE2INDIK
50:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE3INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
58:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
81:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Berechnung

QI-ID	51196																								
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)																								
Referenzbereich 2017	≤ 4,10 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Referenzbereich 2016	≤ 2,83 (95. Perzentil, Toleranzbereich)																								
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-																								
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-																								
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression																								
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2016 überarbeitet.																								
Rechenregel	<p>Zähler Verstorbene Patienten</p> <p>Nenner Alle Patienten</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für QI-ID 51196</p>																								
Erläuterung der Rechenregel	-																								
Teildatensatzbezug	09/6:B																								
Zähler (Formel)	O_51196																								
Nenner (Formel)	E_51196																								
Logistische Regression	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">O (observed)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>O_51196</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Anteil</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/6:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>ENTLGRUND = '07'</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">E (expected)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unterkennzahl</td> <td>E_51196</td> </tr> <tr> <td>Operator</td> <td>Mittelwert</td> </tr> <tr> <td>Teildatensatz</td> <td>09/6:B</td> </tr> <tr> <td>Zähler</td> <td>fn_M09N6Score_51196</td> </tr> <tr> <td>Nenner</td> <td>Wahr</td> </tr> </tbody> </table>	O (observed)		Unterkennzahl	O_51196	Operator	Anteil	Teildatensatz	09/6:B	Zähler	ENTLGRUND = '07'	Nenner	Wahr	E (expected)		Unterkennzahl	E_51196	Operator	Mittelwert	Teildatensatz	09/6:B	Zähler	fn_M09N6Score_51196	Nenner	Wahr
O (observed)																									
Unterkennzahl	O_51196																								
Operator	Anteil																								
Teildatensatz	09/6:B																								
Zähler	ENTLGRUND = '07'																								
Nenner	Wahr																								
E (expected)																									
Unterkennzahl	E_51196																								
Operator	Mittelwert																								
Teildatensatz	09/6:B																								
Zähler	fn_M09N6Score_51196																								
Nenner	Wahr																								
Verwendete Funktionen	fn_IndikationFolgeOPInfektion fn_M09N6Score_51196																								
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar																								

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-6,383411204749317	0,451	-14,163			
ASA-Klassifikation 3	1,751974800510860	0,460	3,806	5,766	2,593	16,388
ASA-Klassifikation 4 oder 5	3,105639126670931	0,472	6,574	22,323	9,736	64,572
Indikation zum Folgeingriff: Infektion oder Aggregatperforation	1,946627340561315	0,164	11,837	7,005	5,077	9,683

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: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_FruehInfektionAndereSonde	boolean	Infektionen bei anderen Defibrillationssonde(n) (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONANDINDIK = 4 UND SONASZEITIMPL = 1
fn_FruehInfektionVentrikelsonde1	boolean	Infektion bei der 1. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVEINDIK = 8 UND SONVEZEITIMPL = 1
fn_FruehInfektionVentrikelsonde2	boolean	Infektion bei der 2. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVE2INDIK = 8 UND SONVE2ZEITIMPL = 1
fn_FruehInfektionVentrikelsonde3	boolean	Infektion bei der 3. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVE3INDIK = 8 UND SONVE3ZEITIMPL = 1
fn_FruehInfektionVorhofsonde	boolean	Infektion bei der Vorhofsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVOINDIK = 8 UND SONVOZEITIMPL = 1
fn_FruehKomplAndereSonde	boolean	Frühkomplikationen bei anderen Defibrillationssonde(n) (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONANDINDIK IN (1,2,3,5,9) UND SONASZEITIMPL = 1
fn_FruehKomplVentrikelsonde1	boolean	Frühkomplikationen bei der 1. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVEINDIK IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) UND SONVEZEITIMPL = 1
fn_FruehKomplVentrikelsonde2	boolean	Frühkomplikationen bei der 2. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVE2INDIK IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) UND SONVE2ZEITIMPL = 1
fn_FruehKomplVentrikelsonde3	boolean	Frühkomplikationen bei der 3. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVE3INDIK IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) UND SONVE3ZEITIMPL = 1
fn_FruehKomplVorhofsonde	boolean	Frühkomplikationen bei der Vorhofsonde (Zeitabstand zur Implantation <= 1 Jahr)	DEFIASONVOINDIK IN (1,2,3,4,5,6,7,9,99) UND SONVOZEITIMPL = 1
fn_HardwareProblemAndereSonde	boolean	Hardwareproblem bei anderen Defibrillationssonde(n) (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONANDINDIK = 2 UND SONASZEITIMPL IN (2,9)
fn_HardwareProblemVentrikelsonde1	boolean	Hardwareprobleme bei der 1. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVEINDIK = 2 UND SONVEZEITIMPL IN (2,9)

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_HardwareProblemVentrikelsonde2	boolean	Hardwareprobleme bei der 2. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVE2INDIK = 2 UND SONVE2ZEITIMPL IN (2,9)
fn_HardwareProblemVentrikelsonde3	boolean	Hardwareprobleme bei der 3. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVE3INDIK = 2 UND SONVE3ZEITIMPL IN (2,9)
fn_HardwareProblemVorhofsonde	boolean	Hardwareprobleme bei der Vorhofsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVOINDIK = 2 UND SONVOZEITIMPL IN (2,9)
fn_IndikationFolgeOPInfektion	boolean	Indikation zum Folgeeingriff - Infektion	TASCHENPROBLEM IN (2,3) ODER DEFIASONVOINDIK = 8 ODER DEFIASONVEINDIK = 8 ODER DEFIASONVE2INDIK = 8 ODER DEFIASONVE3INDIK = 8 ODER DEFIASONANDINDIK = 4
fn_LaufzeitICDAggregat	integer	Laufzeit des ICD-Aggregats	fn_OPJahr - NADEFIJAHR

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_M09N6Score_51196	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51196	<pre>// Berechnetes Feld fn_M09N6Score_51196 PROZEDUR M09N6Score_51196; VAR // definiere Summationsvariable log_odds log_odds = 0; { // Konstante log_odds := log_odds + 1 * -6.383411204749317; // ASA-Klassifikation 3 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA = 3) * 1.751974800510860; // ASA-Klassifikation 4 oder 5 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(ASA IN (4,5)) * 3.105639126670931; // Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(fn_IndikationFolgeOPInfektion) * 1.946627340561315; // Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds ERGEBNIS := Exponential(log_odds) / (1 + Exponential(log_odds)) * 100; }</pre>
fn_OPJahr	integer	Operationsjahr	Rechts (opquartal, 4)

Anhang III: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52001	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Nein	Vergleichbar	-
50041	Chirurgische Komplikationen	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2016 neu ermittelt und das Risikomodell aktualisiert.

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren: keine