

**IQTIG**

Institut für  
Qualitätssicherung  
und Transparenz im  
Gesundheitswesen

# Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation

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

**Auswertungsjahr 2024**

**Berichtszeitraum Q1/2021 – Q4/2023**

## Informationen zum Bericht

### BERICHTSDATEN

---

**Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation. Endgültige Rechenregeln für das Auswertungsjahr 2024**

Datum der Abgabe 31.05.2024

### AUFTRAGSDATEN

---

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	6
101803: Leitlinienkonforme Indikation.....	7
Hintergrund .....	7
Verwendete Datenfelder .....	13
Eigenschaften und Berechnung .....	17
Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen .....	20
Hintergrund .....	20
54140: Leitlinienkonforme Systemwahl .....	23
Verwendete Datenfelder .....	23
Eigenschaften und Berechnung .....	25
54143: Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern .....	27
Verwendete Datenfelder .....	27
Eigenschaften und Berechnung .....	29
52139: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln .....	31
Hintergrund .....	31
Verwendete Datenfelder .....	35
Eigenschaften und Berechnung .....	36
101800: Dosis-Flächen-Produkt .....	39
Hintergrund .....	39
Verwendete Datenfelder .....	42
Eigenschaften und Berechnung .....	43
Risikofaktoren .....	47
52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen .....	48
Hintergrund .....	48
Verwendete Datenfelder .....	53
Eigenschaften und Berechnung .....	55
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts .....	59
Hintergrund .....	59

101801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen) .....	63
Verwendete Datenfelder .....	63
Eigenschaften und Berechnung .....	64
52311: Sondendislokation oder -dysfunktion .....	66
Verwendete Datenfelder .....	66
Eigenschaften und Berechnung .....	68
Risikofaktoren.....	71
101802: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden .....	72
Verwendete Datenfelder .....	72
Eigenschaften und Berechnung .....	73
51191: Sterblichkeit im Krankenhaus .....	75
Hintergrund .....	75
Verwendete Datenfelder .....	77
Eigenschaften und Berechnung .....	79
Risikofaktoren .....	82
2190: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen .....	83
Hintergrund .....	83
Verwendete Datenfelder .....	86
Eigenschaften und Berechnung .....	87
2191: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren.....	90
Hintergrund .....	90
Verwendete Datenfelder .....	93
Eigenschaften und Berechnung .....	95
2194: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres .....	98
Hintergrund .....	98
Verwendete Datenfelder .....	101
Eigenschaften und Berechnung .....	102
2195: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres .....	106

Hintergrund .....	106
Verwendete Datenfelder .....	108
Eigenschaften und Berechnung .....	109
102001: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation .....	113
Hintergrund .....	113
Verwendete Datenfelder .....	114
Eigenschaften und Berechnung .....	115
Literatur .....	117
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation) .....	127
Anhang II: Listen .....	129
Anhang III: Vorberechnungen .....	130
Anhang IV: Funktionen .....	131
Impressum .....	147

## Einleitung

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach sorgfältiger Diagnostik und Ausschluss reversibler Ursachen den Einsatz (Implantation) eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patientinnen und Patienten, die bis zu Bewusstlosigkeitsanfällen reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen der bradykarden Herzrhythmusstörung erhöhen Herzschrittmacher die Lebenserwartung („prognostische Indikation“). Ein weiteres Anwendungsgebiet für Herzschrittmacher ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie).

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

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

Zu den Follow-up-Indikatoren sind in der Tabelle "Verwendete Datenfelder" aus technischen Gründen nicht sämtliche zur Berechnung benötigten Datenfelder enthalten. Die für die Verknüpfung der Implantationen und Folgeeingriffe sowie für die Risikoadjustierung benötigten Datenfelder können der QS-Basispezifikation entnommen werden.

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

## 101803: Leitlinienkonforme Indikation

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation
----------------------	--

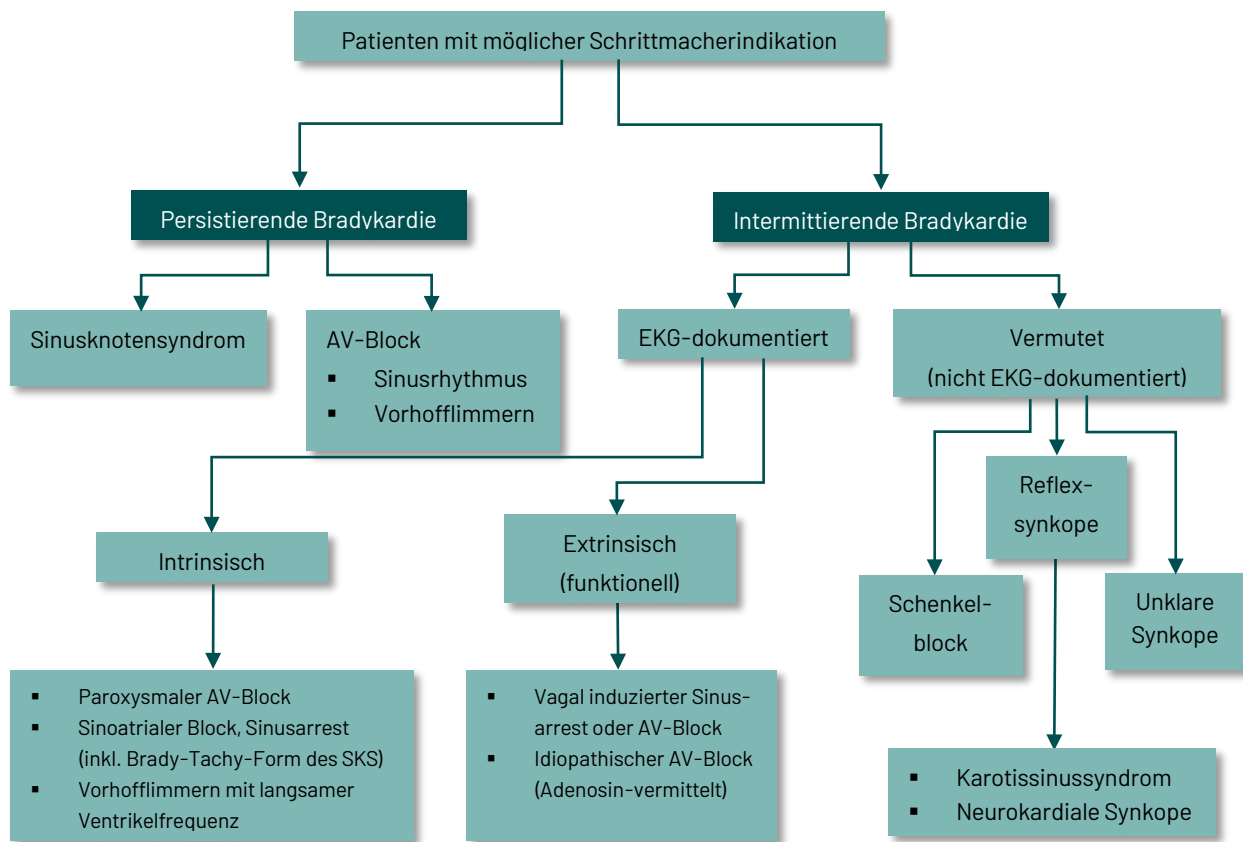
### Hintergrund

Hinweis zum aktuellen Stand der Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator:

Die Rechenregeln dieses Indikators zur Herzschrittmacher-Indikation basieren derzeit auf der aktuellen europäischen Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie der European Society of Cardiology (ESC) (Glikson et al. 2021). Die Rechenregeln zur CRT-Indikation basieren zudem zusätzlich auch auf der aktuellen ESC-Leitlinie zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (McDonagh 2021). Gemäß den Ergebnissen der QI-Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA erfüllen diese Leitlinien allerdings nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023). Dafür wurden andere methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinien enthalten (Heidenreich et al. 2022, Kusumoto et al. 2019, Otto et al. 2021, SIGN 2016a, SIGN 2018). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, soll dieser Indikator dahingehend überarbeitet werden, dass er nur Empfehlungen berücksichtigt, die sowohl in den genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinien als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind. Außerdem sollen die Rechenregeln vereinfacht werden, um deren Verständlichkeit zu erhöhen, sowie die Datenqualität der für diesen QI verwendeten Datenfelder kritisch geprüft werden, da aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vorliegen. Diese Überarbeitung wird im Rahmen einer mehrjährigen Überarbeitungsphase ab dem Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2026) erfolgen. Auf ein Stellungnahmeverfahren sowie auf die Veröffentlichung des QI-Ergebnisses in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser wird bis zum Abschluss der Überarbeitung verzichtet.

Beschreibung der Empfehlungen zur Herzschrittmacher-Indikation gemäß den ESC-Leitlinien sowie des aktuellen Forschungsstands hierzu je nach zugrundeliegender Herzerkrankung bzw. Rhythmusstörung:

Im Falle nicht reversibler pathologischer Ursachen der Bradykardie kommt abhängig von der Symptomschwere die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers infrage, um die Lebensqualität und ggf. auch die Lebenserwartung der Patientin bzw. des Patienten zu verbessern (Glikson et al. 2021). Hinsichtlich der Ätiologie besteht bei persistierender Bradykardie eine intrinsische (organische) Funktionsstörung des Sinus- oder AV-Knotens; für intermittierende Bradykardien kommen zusätzlich auch extrinsische Faktoren (z. B. Vagusreiz) als Ursache in Frage.



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

Persistierende und intermittierende Bradykardien unterscheiden sich in ihrer vorherrschenden Symptomatik: Während bei persistierender Bradykardie eher unspezifische Symptome (leichte Ermüdbarkeit, reduzierte physische Belastbarkeit, Mattigkeit, Reizbarkeit, Apathie, kognitive Störungen, Schwindel) zu beobachten sind treten bei intermittierender hochgradiger Bradykardie typischerweise Präsynkopen oder Synkopen auf (Israel et al. 2015).

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

- AV-Block
- Sinusknotensyndrom inklusive Bradykardie-Tachykardie Syndrom (BTS)
- Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern
- Schenkelblock
- Karotis-Sinus-Syndrom
- Vasovagales Syndrom
- Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test



- kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P)

## AV-Block

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

AV-Block I mit Überleitungsdauer > 300 ms:

Bei Patientinnen und Patienten mit AV-Block I, PQ-Zeit > 300 ms und damit begründbaren Symptomen besteht eine Schrittmacherindikation der Klasse IIa.

AV-Block II und III:

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

## Sinusknotensyndrom inklusive BTS

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

Da die Schrittmachertherapie bei Sinusknotensyndrom mit der Reduktion bradykarder Symptomatik begründet wird (wobei auch Synkopen als führende Symptome gewertet werden), ist die Schrittmacher-Implantation bei asymptomatischer Sinusknotenfunktionsstörung nicht indiziert. Bei symptomatischen Patientinnen und Patienten ist dagegen eine Verbesserung der bradykarden Symptomatik durch die Schrittmachertherapie zu erwarten (Alboni et al. 1997).

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

Da die 2021 publizierte ESC-Leitlinie zu kardialem Pacing auch unabhängig von der Persistenz der Bradykardie eine Klasse-IIb-Indikation vorsieht, wenn der Zusammenhang von Symptomatik und Sinusbradykardie wahrscheinlich ist, jedoch nicht mittels EKG nachgewiesen werden kann (Glikson et al. 2021), ist sie an dieser Stelle liberaler formuliert als die entsprechende ESC-Leitlinie aus dem Jahr 2013 (Brignole et al. 2013). Aus Sicht des Expertengremiums auf Bundesebene kann eine zu wahllose Indikationsstellung in solchen Fällen jedoch kritisch gesehen werden, insbesondere wenn keine Asystolien mit einer Dauer von mindestens 3 Sekunden aufgetreten sind.

#### Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

Die europäischen Leitlinien sehen Bradykardie bei Vorhofflimmern in Kombination mit einem höhergradigen AV-Block als Klasse-I-Indikation für die Herzschrittmachertherapie (Glikson et al. 2021).

#### Schenkelblock

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

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

Bei bifaszikulärem Block und unklarer Synkope sollte die Entscheidung für oder gegen eine Schrittmachertherapie nach einer elektrophysiologischen Untersuchung fallen (Moya et al. 2011): Falls eine HV-Zeit  $\geq 70$  ms gemessen wird oder es nach provokativen Tests zu infrahisären Blockierungen kommt, liegt ebenfalls eine Klasse-I-Indikation für die Implantation eines Schrittmachers vor. Nach der neuen Leitlinie ist eine Schrittmacherindikation aber nicht mehr bei reinem Rechtsschenkelblock gegeben (Glikson et al. 2021).

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

nach individueller Abwägung der Vorteile und Risiken erfolgen (Santini et al. 2013).

### Karotis-Sinus-Syndrom

Nach der neuen ESC-Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie besteht, basierend auch auf der ESC-Leitlinie zur Diagnose und Behandlung von Synkopen, genügend Evidenz für eine Schrittmacherindikation bei Patientinnen und Patienten mit einem Alter von über 40 Jahren, wiederkehrenden Synkopen und einer durch Karotissinusmassage auslösbaren Asystolie mit einer Dauer von mehr als 3 Sekunden (Brignole et al. 2018, Glikson et al. 2021). Bei jüngeren Patientinnen und Patienten bestehen dagegen alternative Behandlungsmöglichkeiten, da sich die Reflexsynkopen in der Regel auswachsen.

### Vasovagales Syndrom

Die Leitlinien sehen eine Indikation lediglich bei Patientinnen und Patienten über 40 Jahre, die einem erheblichen Verletzungsrisiko durch Synkopen ohne prodromale Phasen ausgesetzt sind. In diesen Fällen konnten Studien jedoch eine Verringerung des erneuten Auftretens von Synkopen durch die Schrittmachertherapie beobachten (Brignole et al. 2015, Brignole et al. 2016). Entscheidend für die Indikationsstellung ist die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Symptomatik und der Bradykardie. Kann dieser per EKG dokumentiert werden, besteht eine Indikation bei Asystolien mit einer Dauer von über 3 Sekunden, ansonsten bei Asystolien von über 6 Sekunden.

Falls der Symptomatik-Bradykardie-Zusammenhang durch einen positiven Kipptischbefund gestützt wird, besteht nun nach der neuen Leitlinie ebenfalls eine Klasse-I-Indikation zur Schrittmachertherapie (Glikson et al. 2021).

### Unklare Synkopen bei positivem Adenosin-Triphosphat-Test

Es existiert eine einzelne Studie, die zeigt, dass bei älteren Patientinnen und Patienten mit unklaren Synkopen und einer positiven Reaktion auf intravenös verabreichtes Adenosintriphosphat die Implantation von DDD-Schrittmachern die Häufigkeit von Synkopen reduziert (Flammang et al. 2012). Deshalb enthält auch die neue Leitlinie eine Indikation der Klasse IIb bei unklaren Synkopen oder synkopenbedingten Verletzungen und einem positiven Adenosin-Triphosphat-Test, der allerdings äußerst selten durchgeführt wird (Glikson et al. 2021).

### Kardiale Resynchronisationstherapie

Bei Patientinnen und Patienten ohne Bradykardie sowie bei Patientinnen und Patienten mit implantier-tem Herzschrittmacher, bei denen ein Upgrade auf ein CRT-P-System vorgenommen wird, wird seit dem Erfassungsjahr 2018 die Leitlinienkonformität einer Indikation zur kardialer Resynchronisationstherapie geprüft. Dies erfolgt auf Basis der jeweils 2021 publizierten ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie sowie zu Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (Glikson et al. 2021, McDonagh 2021).

Bei der genannten Patientengruppe besteht eine CRT-Indikation in folgenden Fällen:

- bei Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus mit symptomatischer Herzinsuffizienz, einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF)  $\leq 35$  %, einer intraventrikulären Leitungsstörung mit QRS-Dauer  $\geq 130$  ms sowie einer ineffektiven bzw. unzureichenden konservativen Therapie
- bei Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern, einer Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse III oder IV, einer LVEF  $\leq 35$  %, einer intraventrikulären Leitungsstörung mit QRS-Dauer  $\geq 130$  ms sowie einer ineffektiven bzw. unzureichenden konservativen Therapie
- bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern, bei denen eine AV-Knoten-Ablation durchgeführt wurde oder geplant ist
- bei Patientinnen und Patienten mit Upgrade auf ein CRT-P-System, die eine symptomatische Herzinsuffizienz, eine LVEF  $\leq 35$  %, eine hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit sowie eine ineffektive bzw. unzureichende konservative Therapie aufweisen.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = herzchirurgischer Eingriff 7 = Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	
21:B	Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation	K	1 = unter 5 Tage 2 = 5 Tage oder länger 9 = unbekannt	ZEITINFARKTSCHRITT
22.2:B	Datum der TAVI nicht bekannt	K	1 = ja	DATUMTAVIUN
23:B	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation	K	0 = keine erwartete ventrikuläre Stimulation 1 = < 20 % 2 = >= 20 %	STIMBEDUERF
26:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
27: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 (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	AVBLOCK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			7= AV-Block nach HIS-Bündel- Ablation (geplant/durchge- führt)	
28:B	intraventrikuläre Lei- tungsstörungen	M	0= keine 1= Rechtsschenkelblock (RSB) 2= Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3= Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4= Linksschenkelblock 5= alternierender Schenkelblock 6= kein Eigenrhythmus 9= sonstige	INTRAVENTRIKLEITSTOER
29:B	QRS-Komplex	K	1= < 120 ms 2= 120 bis < 130 ms 3= 130 bis < 140 ms 4= 140 bis < 150 ms 5= >= 150 ms	QRSKOMPLEX
30:B	Pausen außerhalb von Schlafphasen	K	0= keine Pause 1= <= 3 s 2= > 3 s bis <= 6 s 3= > 6 s 4= nicht bekannt	HERZPAUSE
31:B	Zusammenhang zwi- schen Symptomatik und Bradykar- die/Pausen	K	0= kein Zusammenhang 1= wahrscheinlicher Zusam- menhang 2= EKG-dokumentierter Zusam- menhang 3= keine Bradykardie / keine Pausen	ZHSYMPBRADYKARDIE
32.1:B	Ejektionsfraktion	K	in %	EJEKTFRAKTION
33:B	AV-Knotendiagnos- tik	K	0= nicht durchgeführt 1= Nachweis spontaner infra- hisärer AV-Blockierungen in EPU 2= HV-Zeit >= 70 ms oder Provo- kation von infrahisären Blo- ckierungen in EPU 3= positiver Adenosin-Test 4= kein pathologischer Befund	AVKNOTENDIAG

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
34:B	neurokardiogene Diagnostik	K	0 = keine 1 = Karotissinusmassage mit synkopaler Pause > 3 s 2 = Kipptisch positiv (mit synkopaler Pause > 3 s) 3 = beides	NEUROKARDIODIAG
35:B	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens	K	0 = nein 1 = ja	CHRONOTRINKOMP
36:B	konservative Therapie ineffektiv/ unzureichend	K	0 = nein 1 = ja	NONDEVICEINEFFEKTIV
38:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>	OPSCHLUESSEL
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO
EF*	Zeit zwischen TAVI und Schrittmacherimplantation (in Tagen)	-	OPDATUM - DATUMTAVI	abstTavi
EF*	Patientenalter am Aufnahme-tag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

\*Ersatzfeld im Exportformat



## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	101803
<b>Bezeichnung</b>	Leitlinienkonforme Indikation
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 – Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	Nicht definiert
<b>Referenzbereich 2022</b>	≥ 90,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Für diesen Qualitätsindikator ist aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ eine Überarbeitung vorgesehen. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt, da die Überarbeitung des Indikators noch nicht abgeschlossen ist.
<b>Erläuterung zum Stimmnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-P-Implantation</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "sonstiges"</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.</p> <p>Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA hat das IQTIG eine umfassende Überarbeitung dieses Indikators empfohlen. Diese Überarbeitung wird im Rahmen einer mehrjährigen Überarbei-</p>

	tungsphase ab dem Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2026) erfolgen. Weitere Informationen hierzu können dem Abschnitt „Hintergrund“ entnommen werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	fn_Indikation_Leitlinienkonform
<b>Nenner (Formel)</b>	FUEHRINDIKHSM %between% c(1,10)
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_AVBlock_Ablation fn_CRTIndikation_AF_HSM fn_CRTIndikation_SIN_HSM fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM fn_Indikation_Adenosintest fn_Indikation_AVBlock1 fn_Indikation_AVBlock2_3 fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach fn_Indikation_AVBlock_TAVI fn_Indikation_Bradykardie fn_Indikation_CRT fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom fn_Indikation_Leitlinienkonform fn_Indikation_Schenkelblock fn_Indikation_SinusknotenSyndrom fn_Indikation_VasovagalesSyndrom fn_IV_QRS130 fn_PermanentesVorhofflimmern fn_SystemumstellungSMICDzuCRTP fn_ZeitInfarktImplantation fn_ZeitTAVIImplantation fn_ZhSymptBradykardie
<b>Verwendete Listen</b>	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Ab den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2023 wurden die Rechenregeln dieses Indikators an die 2021 veröffentlichte neue ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie angepasst. Dadurch ergeben sich folgende Änderungen im Vergleich zu den endgültigen Rechenregeln des Vorjahres, welche noch nicht vollständig an die neuen ESC-Leitlinien angepasst waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine intraventrikuläre Leitungsstörung wird nun ab einem QRS-Komplex von 130 statt 120 ms angenommen.</li> <li>• Für eine leitlinienkonforme CRT-Indikation bei Vorhofflimmern und ohne AV-Knoten-Ablation muss eine intraventrikuläre Leitungsstörung vorliegen.</li> <li>• Eine hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit wird nun ab <math>\geq 20\%</math> (statt <math>\geq 40\%</math>) angenommen.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach einem Myokardinfarkt soll mind. 5 Tage abgewartet werden, bevor eine Schrittmacherimplantation wegen AV-Block erfolgt.</li> <li>• Nach einer TAVI soll mind. 24 Stunden abgewartet werden, bevor eine Schrittmacherimplantation wegen AV-Block erfolgt.</li> <li>• Bei Karotis-Sinus-Syndrom ist eine Schrittmacherimplantation erst ab einem Alter von über 40 Jahren indiziert.</li> <li>• Bei Schenkelblock als führender Indikation muss ein alternierender Schenkelblock, ein Linksschenkelblock oder ein linksanteriorer/-posteriorer Hemiblock vorliegen (außer bei Schrittmacherimplantation nach TAVI).</li> </ul> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 eingeschränkt vergleichbar, da die Datenfelder zur Bestimmung des Zeitabstands zwischen Infarkt bzw. TAVI und der Schrittmacherimplantation erst ab dem Erfassungsjahr 2023 erhoben wurden.</p>
<p><b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b></p>	<p>Für diesen Qualitätsindikator ist aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ eine Überarbeitung vorgesehen. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt, da die Überarbeitung des Indikators noch nicht abgeschlossen ist.</p>

## Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

<b>Bezeichnung Gruppe</b>	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen

### Hintergrund

Hinweis zum aktuellen Stand der Rechenregeln für diesen Qualitätsindikator:

Die Rechenregeln dieses Indikators zur Herzschrittmacher-Systemwahl basieren derzeit auf der aktuellen europäischen Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie der European Society of Cardiology (ESC) (Glikson et al. 2021). Gemäß den Ergebnissen der QI-Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA erfüllt diese Leitlinie allerdings nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023). Dafür wurde eine andere methodisch hochwertige Leitlinie identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinie enthält (Kusumoto et al. 2019). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, soll dieser Indikator dahingehend überarbeitet werden, dass er nur Empfehlungen berücksichtigt, die sowohl in den genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinien als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind. Außerdem sollen die Rechenregeln vereinfacht werden, um deren Verständlichkeit zu erhöhen, sowie die Datenqualität der für diesen QI verwendeten Datenfelder kritisch geprüft werden, da aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vorliegen. Diese Überarbeitung wird im Rahmen einer mehrjährigen Überarbeitungsphase ab dem Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2026) erfolgen. Auf ein Stellungnahmeverfahren sowie auf die Veröffentlichung des QI-Ergebnisses in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser wird bis zum Abschluss der Überarbeitung verzichtet.

Beschreibung der Empfehlungen zur Herzschrittmacher-Systemwahl gemäß den ESC-Leitlinien sowie des aktuellen Forschungsstands hierzu je nach zugrundeliegender Herzerkrankung bzw. Rhythmusstörung:

#### Sinusknotensyndrom

Bei Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom ist in der Regel ein Zweikammersystem (DDD) zu bevorzugen. Dies ist v. a. damit zu begründen, dass bei einer rein rechtsventrikulären Stimulation in vielen Fällen (d. h. bei bis zu einem Viertel der betroffenen Patientinnen und Patienten) ein Schrittmachersyndrom auftritt (Lamas et al. 2002, Ross und Kenny 2000). Hierbei kann es durch einen unnatürlichen Herzrhythmus zu verschiedenen Symptomen wie z. B. Synkopen kommen. Zudem zeigten einige

Studien, dass bei DDD-Systemen die Inzidenz von Vorhofflimmern sowie das Risiko für Schlaganfälle geringer ist als bei Einkammersystemen (Connolly et al. 2000, Healey et al. 2006).

Jedoch kann nicht in allen Fällen eine generelle Empfehlung für ein DDD-System ausgesprochen werden. Insbesondere bei älteren bzw. gebrechlichen Patientinnen und Patienten mit seltenen Herzpausen und ggf. geringerer Lebenserwartung ist der Nutzen eines DDD-Systems fraglich. Hier sollte auch das höhere Komplikationsrisiko von DDD-Systemen bei der individuellen Entscheidung berücksichtigt und ggf. die Implantation eines VVI-Systems in Erwägung gezogen werden (Glikson et al. 2021).

In einigen Fällen kann, um die Implantation von zwei Elektroden zu vermeiden, auch die Implantation eines AAI-Systems erwogen werden. Diese Systeme werden jedoch nur noch sehr selten gewählt. So wurden in einer Untersuchung (Nielsen et al. 2011) AAI-Systeme mit DDD-Systemen verglichen. Die Ergebnisse der Schrittmachertherapie waren bei Patientinnen und Patienten mit AAI-Systemen deutlich schlechter. In dieser Patientengruppe war die Inzidenz von paroxysmalem Vorhofflimmern höher, es bestand ein deutlich erhöhtes Risiko für Folgeeingriffe und zudem trat bei einem kleinen, aber signifikanten Anteil der Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom ein zusätzlicher AV-Block auf.

#### AV-Block

Während bei der Wahl zwischen Einkammer- und Zweikammersystem keine Unterschiede hinsichtlich der Mortalität zu erwarten sind, ist auch hier in den meisten Fällen ein DDD-System vorzuziehen, um das Auftreten eines Schrittmachersyndroms zu vermeiden. Zudem ist die Diagnose eines Vorhofflimmerns auf Basis der Daten eines DDD-Systems zuverlässiger. Vor allem bei älteren bzw. gebrechlichen Patientinnen und Patienten mit paroxysmalem AV-Block ist jedoch aufgrund des geringeren Komplikationsrisikos ggf. eher die Implantation eines VVI-Systems indiziert (Glikson et al. 2021, Connolly et al. 2000).

#### Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern

Für Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern ist nach der Leitlinie ein VVI-System indiziert. Frequenzadaptives Pacing ist angebracht, da dieser Funktionsmodus die physische Belastbarkeit der Patientinnen und Patienten fördert und Symptome – Kurzatmigkeit u. a. – reduziert (Lau et al. 1989, Leung und Lau 2000, Oto et al. 1991, Proietti et al. 2012). In der Regel sollte zudem eine Minimalfrequenz von 70/min. eingestellt werden, um den Wegfall der atrialen Pumpfunktion zu kompensieren (Glikson et al. 2021).

#### Schenkelblock

Bei Patientinnen und Patienten im Sinusrhythmus ist in der Regel DDD als optimales System (gegenüber VVI) anzusehen, um eine Verbesserung der Symptomatik und eine höhere Lebensqualität zu erreichen (Lamas et al. 1998). Bei älteren bzw. gebrechlichen Patientinnen und Patienten mit intermittierender Bradykardie ist dagegen das höhere Komplikationsrisiko des DDD-Systems mit zu bedenken.

Bei fortgeschrittener Leitungsstörung und erhaltener Sinusknotenfunktion kann auch ein VDD-System in Erwägung gezogen werden, welches jedoch aufgrund der hohen Inzidenz von atrialem Undersensing kaum mehr verwendet wird (Shurrab et al. 2014).

#### Reflexsynkope / vasovagale Synkope

Bei dieser Patientengruppe ist ein DDD-System indiziert, um wiederkehrende Synkopen möglichst zu vermeiden (Glikson et al. 2021).

Im Gegensatz zur ESC-Leitlinie von 2013 (Brignole et al. 2013) enthält die neue ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und zur kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) keine Unterscheidung der Systeme nach 1., 2. und 3. Wahl. Der bisherige Indikator zu Systemen 3. Wahl wird deshalb umbenannt und fokussiert sich auf Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern, da in dieser Patientengruppe nur in Ausnahmefällen ein Einkammersystem indiziert ist (Kusumoto et al. 2019).

## 54140: Leitlinienkonforme Systemwahl

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	führendes Symptom	M	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoff- pflropfung: spontan oder in- folge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter exter- ner Stimulation 99 =sonstiges	FUEHRSYMPTOM
19:B	führende Indikation zur Schrittmacher-implantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusam- menhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysma- lem/persistierendem Vorhof- flimmern) 7 = Bradykardie bei permanen- tem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisations- therapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 =sonstiges	FUEHRINDIKHSM
26:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhyth- mus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Block- kierungen (persistierend o- der intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistieren- des Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRHYTHMUS

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = Wechsel zwischen Sinus-bradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	
33:B	AV-Knotendiagnostik	K	0 = nicht durchgeführt 1 = Nachweis spontaner infrahisärer AV-Blockierungen in EPU 2 = HV-Zeit $\geq$ 70 ms oder Provokation von infrahisären Blockierungen in EPU 3 = positiver Adenosin-Test 4 = kein pathologischer Befund	AVKNOTENDIAG
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9 = sonstiges	ASMSYSTEMPO



## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	54140
<b>Bezeichnung</b>	Leitlinienkonforme Systemwahl
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 – Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	Nicht definiert
<b>Referenzbereich 2022</b>	≥ 90,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Für diesen Qualitätsindikator ist aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ eine Überarbeitung vorgesehen. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt, da die Überarbeitung des Indikators noch nicht abgeschlossen ist.
<b>Erläuterung zum Stimmnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Systemwahl</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten, außer führende Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "kardiale Resynchronisationstherapie" oder "sonstiges", mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Der Qualitätsindikator umfasst nur bradykarde Herzrhythmusstörungen. Für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.</p> <p>Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA hat das IQTIG eine umfassende Überarbeitung dieses Indikators empfohlen.</p>

	Diese Überarbeitung wird im Rahmen einer mehrjährigen Überarbeitungsphase ab dem Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2026) erfolgen. Weitere Informationen hierzu können dem Abschnitt „Hintergrund“ entnommen werden.
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	fn_Systemwahl_Leitlinienkonform
<b>Nenner (Formel)</b>	FUEHRINDIKHSM %between% c(1,9) & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7)
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_Indikation_Adenosintest fn_PermanentesVorhofflimmern fn_Systemwahl_Adenosintest fn_Systemwahl_AVBL fn_Systemwahl_AVBL_AF fn_Systemwahl_Bradykardie_AF fn_Systemwahl_CSS fn_Systemwahl_Leitlinienkonform fn_Systemwahl_Schenkelblock fn_Systemwahl_SSS fn_Systemwahl_VVS
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	-
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Gemäß den prospektiven Rechenregeln zum EJ 2023 war vorgesehen, Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System neu in die Grundgesamtheit mit aufzunehmen. Die CRT-Indikation kann jedoch für die betreffende Patientengruppe nicht adäquat geprüft werden, da noch nicht alle hierfür benötigten Datenfelder in diesen Fällen ausgefüllt werden können. Die Grundgesamtheit dieses Indikators bezieht sich somit in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 weiterhin ausschließlich auf Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammer- oder Zweikammersystem.</p> <p>Für diesen Qualitätsindikator ist aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ eine Überarbeitung vorgesehen. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt, da die Überarbeitung des Indikators noch nicht abgeschlossen ist.</p>

## 54143: Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
19:B	führende Indikation zur Schrittmacher-implantation	M	1 = AV-Block I, II oder III 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 =sonstiges	FUEHRINDIKHSM
26:B	Vorhofrhythmus	M	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	VORHOFRHYTHMUS
42:B	System	M	1 = VVI 2 = AAI 3 = DDD 4 = VDD 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde	ASMSYSTEMPO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			7= Leadless Pacemaker/in- trakardialer Pulsgenerator (VVI) 9= sonstiges	

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	54143
<b>Bezeichnung</b>	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	≤ 10,00 %
<b>Referenzbereich 2022</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Der Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu den ESC-Leitlinien zur Schrittmacher und kardialen Resynchronisationstherapie von 2013, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5 % aller Schrittmacherimplantationen indiziert seien. Bei diesen Systemen handelt es sich hauptsächlich um Einkammersysteme bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern. Da zurzeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an solchen Systemen besteht, wird ein Referenzbereich von ≤ 10 % festgelegt.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem VVI-System (bzw. Leadless Pacemaker)</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation "AV-Block I, II oder III", „Schenkelblock“ oder „Sinusknotensyndrom (SSS)“, mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem, bei denen kein permanentes Vorhofflimmern vorliegt</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B

<b>Zähler (Formel)</b>	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7)
<b>Nenner (Formel)</b>	FUEHRINDIKHSM %between% c(1,6) & ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7) & VORHOFRHYTHMUS %!=% 4
<b>Verwendete Funktionen</b>	-
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Die Grundgesamtheit wurde auf Patientinnen und Patienten mit AV-Block oder Sinusknotensyndrom als führende Indikation, die kein permanentes Vorhofflimmern haben, eingeschränkt. Die Zählerformel wurde vereinfacht. Die Bezeichnung des Indikators wurde entsprechend von "Systeme 3. Wahl" in "Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern" geändert.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 vergleichbar.</p>
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	-

## 52139: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechsell

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst kurze Eingriffsdauer
----------------------	--------------------------------

### Hintergrund

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

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

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

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

Im Rahmen einer Auswertung von Daten des Dänischen Herzschrittmacher-Registers durch Kirkfeldt et al. (2011) wurde der Zusammenhang von Eingriffsdauer bei Implantationen und nachfolgenden Sondenproblemen untersucht. Der Median der Eingriffsdauer bei Patientinnen und Patienten mit Sondenkomplikationen lag 10 Minuten über dem Median bei Patientinnen und Patienten ohne Sondenprobleme (60 vs. 50 Minuten). In einer multiplen logistischen Regressionsanalyse war (lange) Eingriffsdauer eines der Risiken für Sondenkomplikationen: eine Zunahme der Operationsdauer um 10 Minuten erhöhte das Komplikationsrisiko um 10 %. Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine lange Eingriffsdauer ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für die Patientinnen und Patienten sein kann. Kirkfeldt et al. (2011) sehen die Eingriffsdauer als vermittelnde Variable, die verursachende Faktoren mit dem Endpunkt Komplikation verbindet. Romeyer-Bouchard et al. (2010) identifizierten die Operationsdauer als einen der Risikofaktoren bei CRT-Eingriffen. Da Kirkfeldt et al. (2011) Registerdaten über einen beträchtlichen

Zeitraum auswerten, lassen die Ergebnisse dieser Autorinnen und Autoren langfristige Trends erkennen: Von 1997 bis 2008 ist der Median der Eingriffsdauer bei Schrittmacherimplantationen von 60 Minuten auf 45 Minuten zurückgegangen.

Eine Auswertung von Daten der externen stationären Qualitätssicherung für die Erfassungsjahre 2007 und 2012 (vgl. Tabelle 1) zeigt das folgende Muster:

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

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

Qualitätsindikatoren wurden für die Eingriffsdauer bei der Implantation von Herzschrittmachern und Implantierbaren Defibrillatoren sowie für isolierte Aggregatwechsel dieser Rhythmusimplantate definiert. Für Revisionen, Systemwechsel und Explantationen – eine heterogene Gruppe von Eingriffen, die in den Modulen 09/3 und 09/6 zusammenfassend erfasst werden – ist wegen der beträchtlichen Bandbreite qualitativ unterschiedlicher Operationen eine vergleichende Bewertung der Eingriffsdauer nicht sinnvoll. Es ist auch kaum abzuschätzen, inwieweit z. B. die Eingriffszeiten bei Systemumstellungen von den Operationszeiten bei Erstimplantationen abweichen. Für Systemumstellungen von Ein- auf Zweikammerschrittmacher wurde berichtet, dass die Operationsdauer erheblich über den Eingriffszeiten bei der Erstimplantation dieser Systeme liegt (Hildick-Smith et al. 1998). Demgegenüber lag die durchschnittliche Eingriffsdauer beim Upgrade konventioneller Schrittmacher- oder ICD-Systeme auf CRT mit 164 Minuten nur unwesentlich über der Operationsdauer bei der Erstimplantation von CRT-Systemen mit 153 Minuten (Duray et al. 2008).

Für die Dauer der Implantationen und isolierten Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern und Defibril-



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

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

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

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

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

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

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

Für die beiden Qualitätsindices zur Bewertung der Eingriffsdauer von Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffen finden die Schwellenwerte in Tabelle 2 (s. u.) Anwendung. Grundgesamtheit der In-

dices sind alle Implantationen (bis auf die Implantation sonstiger Systeme) sowie alle isolierten Aggregatwechsel. Für AAI-Schrittmacher gilt der Schwellenwert für Schrittmacher-Einkammersysteme, VDD-Systeme werden als Zweikammersysteme behandelt.

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

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

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

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

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	52139
<b>Bezeichnung</b>	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 – Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	Nicht definiert
<b>Referenzbereich 2022</b>	≥ 60,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da nicht mehr alle Eignungskriterien erfüllt sind. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Stratifizierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit einer Eingriffsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bis 50 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI, AAI, Leadless Pacemaker)</li> <li>- bis 80 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)</li> <li>- bis 180 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems</li> <li>- bis 45 Minuten bei Aggregatwechsel</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und implantiertem Einkammersystem (VVI, AAI, Leadless Pacemaker), Zweikammersystem (VDD, DDD) oder CRT-System sowie alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2)</p>

<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Ab dem Erfassungsjahr 2017 werden die bislang separaten Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer in den Auswertungsmodulen Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) zusammengefasst. Der neue Qualitätsindikator zur Eingriffsdauer wird im Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation (09/1) berichtet.	
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B; 09/2:B	
<b>Formel</b>	sum_indicator( list(module = "09/1", id = "61519_52139"), list(module = "09/2", id = "61520_52139") )	
<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	61519_52139
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52139
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Eingriffsdauer im Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1)
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	(ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,7) & OPDAUER %<=% 50)   (ASMSYSTEMPO %in% c(3,4) & OPDAUER %<=% 80)   (ASMSYSTEMPO %in% c(5,6) & OPDAUER %<=% 180)
	Nenner	ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,7)
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	61520_52139
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52139
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-

	Rechenregel	Eingriffsdauer im Modul Herzschrittmarker-Aggregatwechsel (09/2)
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/2:B
	Zähler	OPDAUER %<=% 45
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
<b>Verwendete Funktionen</b>	-	
<b>Verwendete Listen</b>	-	
<b>Darstellung</b>	-	
<b>Grafik</b>	-	
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar	
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	-	
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da nicht mehr alle Eignungskriterien erfüllt sind. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt.	

## 101800: Dosis-Flächen-Produkt

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

### Hintergrund

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

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

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

Die Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV [2]) dient der Umsetzung dieser Richtlinien und verankert DRW auch in Deutschland in der nationalen Gesetzgebung. Die StrlSchV definiert DRW als „Dosiswerte bei Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen, für typische Untersuchungen, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen, für einzelne Gerätekategorien (§ 1, 4). Der § 125 (1) regelt zudem: „(1) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt, erstellt und veröffentlicht diagnostische Referenzwerte für Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen“. In § 114 (1) wird zur Qualitätssicherung ausgeführt: „Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen nur verwendet wird, wenn sie [...] 2. über eine Funktion verfügt, die die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten oder behandelten Person erforderlich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht.“ Zudem legt die StrlSchV in § 122 fest: „(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die diagnostischen Referenzwerte nach § 125 Absatz 1 Satz 1 bei Untersuchungen von Personen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zugrunde gelegt werden“.

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) veröffentlicht regelmäßig aktualisierte DRW für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen, zuletzt am 17. November 2022 (Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen) [3]. Die Bekanntmachung vom 17. November 2022 enthält u. a. DRW für die Implantation von Schrittmachern als auch von Defibrillatoren, 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 folgende DRW veröffentlicht.

**Tabelle 1: DRW für Implantation von Rhythmusimplantaten des Bundesamtes für Strahlenschutz (in cGy x cm<sup>2</sup>)**

<b>Art des Eingriffs</b>	<b>Herzschrittmacher</b>	<b>Implantierbare Defibrillatoren</b>
Implantation Einkammer- bzw. VDD-System	900	900
Implantation Zweikammersystem	1.700	1.700
Implantation CRT-System	4.900	4.900

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

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten zur Strahlenexposition bei der Implantation von Rhythmusimplantaten: Nach § 114 (1) StrlSchV kann vorausgesetzt werden, dass Röntgeneinrichtungen mit einer Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition der Patientin bzw. des Patienten ausgestattet sind; 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 müssen nicht in jedem einzelnen Behandlungsfall eingehalten werden. Es kann nachvollziehbare medizinische Gründe geben, die DRW bei bestimmten Eingriffen oder Patientinnen und Patienten zu überschreiten. Eine zu häufige Überschreitung der DRW kann allerdings ein Hinweis sein, dass am betroffenen Standort eine Überprüfung der eingesetzten Geräte oder ihrer Handhabung angezeigt ist.



[1] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. DOI: 10.3000/19770642.L\_2014.013.deu.

[2] Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) "Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4645) geändert worden ist". URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv\\_2018/BJNR203600018.html](https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/BJNR203600018.html) (abgerufen am: 29.04.2022)

[3] Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. URL: [https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-roentgen.pdf;jsessionid=278F7D670C6F2246E9A001D7F84C4483.2\\_cid374?\\_\\_blob=publicationFile&v=11](https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-roentgen.pdf;jsessionid=278F7D670C6F2246E9A001D7F84C4483.2_cid374?__blob=publicationFile&v=11) (abgerufen am: 16.12.2022)

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
13.1:B	Körpergröße	K	in cm	KOERPERGROESSE
14.1:B	Körpergewicht bei Aufnahme	K	in kg	KOERPERGEWICHT
41.1:B	Dosis-Flächen-Produkt	K	in (cGy)* cm <sup>2</sup>	FLDOSISSMICD
41.2:B	Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt	K	1= ja	FLDOSISUNB
41.3:B	keine Durchleuchtung durchgeführt	K	1= ja	KEINEDL
42:B	System	M	1= VVI 2= AAI 3= DDD 4= VDD 5= CRT-System mit einer Vorhofsonde 6= CRT-System ohne Vorhofsonde 7= Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9= sonstiges	ASMSYSTEMPO

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	101800
<b>Bezeichnung</b>	Dosis-Flächen-Produkt
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 – Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Logistische Regression (O/E)
<b>Referenzbereich 2023</b>	≤ 2,78 (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2022</b>	≤ 3,11 (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da parallel zur externen Qualitätssicherung nun gesetzliche Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes bestehen. Da der Indikator jedoch weiterhin alle Eignungskriterien erfüllt, empfiehlt das IQTIG auf Grundlage der bereits erhobenen Daten ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Stratifizierung und logistische Regression
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte und Adjustierung nach dem Body-Mass-Index (BMI).
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- über 1.000 cGy x cm<sup>2</sup> bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System</li> <li>- über 1.700 cGy x cm<sup>2</sup> bei Zweikammersystem (DDD)</li> <li>- über 4.900 cGy x cm<sup>2</sup> bei CRT-System</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) bzw. VDD-System, Zweikammersystem (DDD) oder CRT-System, bei denen eine Durchleuchtung durchgeführt wurde</p> <p><b>O (observed)</b></p>

	<p>Beobachtete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- über 1.000 cGy x cm<sup>2</sup> bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System</li> <li>- über 1.700 cGy x cm<sup>2</sup> bei Zweikammersystem (DDD)</li> <li>- über 4.900 cGy x cm<sup>2</sup> bei CRT-System</li> </ul> <p><b>E (expected)</b></p> <p>Erwartete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- über 1.000 cGy x cm<sup>2</sup> bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System</li> <li>- über 1.700 cGy x cm<sup>2</sup> bei Zweikammersystem (DDD)</li> <li>- über 4.900 cGy x cm<sup>2</sup> bei CRT-System</li> </ul> <p>risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 101800</p>	
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Für die Festsetzung der Schwellenwerte wurden die diagnostischen Referenzwerte (DRW) des Bundesamtes für Strahlenschutz übernommen. Um die Änderungen ggü. den prospektiven Rechenregeln zu minimieren, werden nur die DRW in den Rechenregeln angewendet, bei denen den Leistungserbringern kein Nachteil entsteht.</p> <p>Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.</p>	
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B	
<b>Zähler (Formel)</b>	O_101800	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_101800	
<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>	<b>O (observed)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_101800
	Bezug zu QS-Ergebnissen	101800
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	<p>Beobachtete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- über 1.000 cGy x cm<sup>2</sup> bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System</li> <li>- über 1.700 cGy x cm<sup>2</sup> bei Zweikammersystem (DDD)</li> <li>- über 4.900 cGy x cm<sup>2</sup> bei CRT-System</li> </ul>
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/1:B

	Zähler	((ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,4,7) & FLDOSISSMICD %>% 1000)   (ASMSYSTEMPO %==% 3 & FLDOSISSMICD %>% 1700)   (ASMSYSTEMPO %in% c(5,6) & FLDOSISSMICD %>% 4900))   !is.na(FLDOSISUNB)
	Nenner	ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,7) & is.na(KEINEDL)
	Darstellung	-
	Grafik	-
	<b>E (expected)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	E_101800
	Bezug zu QS-Ergebnissen	101800
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Dosis-Flächen-Produkt - über 1.000 cGy x cm <sup>2</sup> bei Einkammer- (VVI, AAI, Leadless Pacemaker) oder VDD-System - über 1.700 cGy x cm <sup>2</sup> bei Zweikammersystem (DDD) - über 4.900 cGy x cm <sup>2</sup> bei CRT-System risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 101800
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_M09N1Score_101800
	Nenner	ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,5,6,7) & is.na(KEINEDL)
	Darstellung	-
	Grafik	-
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_BMI fn_BMI_imputierteMissings fn_M09N1Score_101800	
<b>Verwendete Listen</b>	-	
<b>Darstellung</b>	-	

<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Zum Auswertungsjahr 2024 wurden die Koeffizienten auf der Datenbasis des Auswertungsjahres 2023 neu berechnet.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 vergleichbar.</p>
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Da das Bundesamt für Strahlenschutz nun auch für Herzschrittmarker- und Defibrillator-Implantationen diagnostische Referenzwerte (DRW) festgesetzt hat, wurden die endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2023 (EJ 2022) bereits an die neuen DRW angepasst, soweit den Leistungserbringern dadurch im Vergleich zu den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2022 kein Nachteil entstand. Diese Änderung (im Vergleich zu den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2023) wird folgerichtig auch für die endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) umgesetzt.</p>

## Risikofaktoren

<b>Transformation: Logit</b>					
<b>Referenzwahrscheinlichkeit: 8,545 % (Odds: 0,093)</b>					
<b>Risikofaktor</b>	<b>Regressionskoeffizient</b>	<b>Std.-Fehler</b>	<b>z-Wert</b>	<b>Odds-Ratio</b>	<b>95 %-Vertrauensbereich</b>
Konstante	-2,370456751839550	0,056	-42,177	-	-
BMI linear bis 32	0,084867751218323	0,005	16,166	1,089	1,077 - 1,100
BMI linear ab 32	0,060019824046729	0,006	10,176	1,062	1,050 - 1,074
BMI unbekannt oder unplausibel	0,416851858365854	0,077	5,437	1,517	1,305 - 1,763

## 52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

### Qualitätsziel

Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen

### Hintergrund

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

### Wahrnehmung

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

Im Jahr 2021 veröffentlichten mehrere internationale Fachgesellschaften erstmals ein gemeinsames „EHRA expert consensus statement“ mit Empfehlungen, in welchem Bereich sich die Reizschwellen- und Amplitudenwerte der Vorhof- bzw. der rechtsventrikulären Sonde nach Implantation mindestens befinden sollten (Burri et al. 2021). Diese Grenzwerte bilden jeweils ab, welche Messwerte nach Ansicht verschiedener Fachgesellschaften als akzeptabel gelten, und unterscheiden sich somit von den letztlich als optimal bzw. wünschenswert geltenden Messwerten. Die folgenden Grenzwerte wurden im „EHRA expert consensus statement“ definiert:

- Reizschwelle (Vorhof und Ventrikel):  $\leq 1,5$  V (bei einer Impulsdauer von 0,5 ms)
- P-Wellenamplitude (Vorhof):  $\geq 1,5$  mV
- R-Wellenamplitude (Ventrikel):  $\geq 4,0$  mV

Nach Auffassung des Expertengremiums auf Bundesebene müssen diese 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 Repositio- nierung der Sonde obligat ist (Marine und Brinker 2008, vgl. auch Markewitz 2013). Neben akzeptablen Werten findet man in der Literatur (z. B. Markewitz 2013) zusätzlich optimale oder „wünschenswerte“ Kriterienwerte, die bei professionellem Vorgehen durchaus realisierbar sind.

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 hingewie- sen, 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 Rhythmusimplantat ist. „... because the short- and long-term success of the pacing system is related to the initial lead position, effort should be ex- pended to obtain the best possible initial location in terms of both stability and electrical performance“ (Marine und Brinker 2008). Auch Fröhlig (2013) betont mit Bezug auf die Signalamplitude die Bedeutung einer „hartnäckigen Suche nach Positionen maximaler 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 erfolgrei- cher Positionierung einer Sonde bei der Implantation kann davon ausgegangen werden, dass Reiz- schwellen und Amplituden stabil bleiben (Medi und Mond 2009).

## Qualitätsindikatoren

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

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

Entsprechend den beiden Eingriffstypen werden zwei Qualitätsindices gebildet:

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

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

## Indexbildung

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

- unterschiedliche Sondenpositionen (Vorhof vs. Ventrikel) und

- Arten von Messungen (Reizschwellen vs. Amplitudenbestimmung).

Beim Vergleich des Messergebnisses mit den Kriterienwerten ist 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.

Die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung wird 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: Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativer Messung für die Herzschrittmachertherapie**

Leistungsbereich	Messung
<b>Herzschrittmacher-Erstimplantation</b>	Reizschwelle der Vorhofsonde bei AAI, DDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $> 0 \text{ V}$ und $\leq 1,5 \text{ V}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern)
	P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde bei AAI, DDD, VDD, CRT mit Vorhofsonde und sonstigen Systemen $\geq 1,5 \text{ mV}$ und $\leq 15 \text{ mV}$ (keine Messung bei Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhoffleitgenrhythmus)

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			7= Leadless Pacemaker/in- trakardialer Pulsgenerator (VVI) 9= sonstiges	
09/3: 24:B	Sonde am HIS-Bün- del implantiert	K	0= nein 1= ja	HISBUENDEL
09/3: 26:B	Art des Vorgehens	K	0= kein Eingriff an der Sonde 1= Neuimplantation 2= Neuplatzierung 4= Reparatur 9= sonstiges	ASONVOARTVO
09/3: 27.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVOREIZ
09/3: 27.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= wegen Vorhofflimmerns 9= aus anderen Gründen	ASONVOREIZN
09/3: 28.1:B	P-Wellen-Amplitude	K	in mV	ASONVOPWEL
09/3: 28.2:B	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	K	1= wegen Vorhofflimmerns 2= fehlender Vorhofeigenrhyth- mus 9= aus anderen Gründen	ASONVOPWELN
09/3: 29:B	Art des Vorgehens	K	0= kein Eingriff an der Sonde 1= Neuimplantation 2= Neuplatzierung 4= Reparatur 9= sonstiges	ASONVEARTVO
09/3: 30.1:B	Reizschwelle	K	in V	ASONVEREIZ
09/3: 30.2:B	Reizschwelle nicht gemessen	K	1= ja	ASONVEREIZN
09/3: 31.1:B	R-Amplitude	K	in mV	ASONVERAMP
09/3: 31.2:B	R-Amplitude nicht gemessen	K	1= kein Eigenrhythmus 9= aus anderen Gründen	ASONVERAMPN

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	52305
<b>Bezeichnung</b>	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	≥ 90,00 %
<b>Referenzbereich 2022</b>	≥ 90,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	-
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</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>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>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 1,5 V</li> <li>- P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: ≥ 1,5 mV</li> <li>- R-Amplitude bei Ventrikelsonden: ≥ 4,0 mV</li> </ul> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1) und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3), für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System</li> <li>- Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonde</li> <li>- P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhoffeigenrhythmus</li> <li>- R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus</li> </ul>	
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Zähler:  Nicht durchgeführte Messungen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d. h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten).</p> <p>Nenner:  Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen sind linksventrikuläre Resynchronisationssonden eines CRT-Systems sowie Sonden am HIS-Bündel.</p>	
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B; 09/3:B	
<b>Formel</b>	<pre>sum_indicator(   list(module = "09/1", id = "52336_52305"),   list(module = "09/3", id = "52337_52305") )</pre>	
<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	52336_52305
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52305
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Modul Herzschrittmacher-Implantation (09/1)
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN



		fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	52337_52305
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52305
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb bestimmter Akzeptanzbereiche liegen, im Modul Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation (09/3)
	Operator	Anteil
	Teildatensatzbezug	09/3:B
	Zähler	fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel WENN fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel %>% 0
	Nenner	fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert WENN fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert %>% 0
	Darstellung	-
	Grafik	-
<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_le1_5V fn_Reizschwelle_implantierteVO fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1 09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO 09/3: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	

	09/3: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel 09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO 09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Die Grenzwerte des Indikators werden an das 2021 veröffentlichte "EHRA expert consensus statement" angepasst; es gilt somit nun auch bei Ventrikelsonden ein Reizschwellenwert bis 1,5 V (statt bis 1,0 V) als akzeptabel. Bei der Bestimmung des akzeptablen Wertebereichs für Signalamplituden werden keine unplausiblen Werte mehr definiert, da nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene Amplitudenwerte von über 30,0 mV (bei Ventrikelsonden) bzw. über 15,0 mV (bei Vorhofsonden) im Einzelfall ggf. vorkommen können. Sonden am HIS-Bündel werden aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 vergleichbar.</p>
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Die Grenzwerte des Indikators werden an das 2021 veröffentlichte "EHRA expert consensus statement" angepasst; es gilt somit nun auch bei Ventrikelsonden ein Reizschwellenwert bis 1,5 V (statt bis 1,0 V) als akzeptabel. Bei der Bestimmung des akzeptablen Wertebereichs für Signalamplituden werden keine unplausiblen Werte mehr definiert, da nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene Amplitudenwerte von über 30,0 mV (bei Ventrikelsonden) bzw. über 15,0 mV (bei Vorhofsonden) im Einzelfall ggf. vorkommen können. Sonden am HIS-Bündel werden aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.</p>

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

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

### Hintergrund

#### Zeitlicher Verlauf

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

#### Einflussfaktoren

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

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

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

Bailey und Wilkoff (2006) stellen in einem Review fest, dass Alter per se kein Risikofaktor für erhöhte

Komplikationsraten ist. Nowak und Misselwitz (2009) fanden in einer Analyse von Daten der externen stationären Qualitätssicherung des Bundeslandes Hessen keine Hinweise auf einen Anstieg der Komplikationsrate mit dem Lebensalter. Udo et al. (2012a) ermittelten in einer Auswertung der FOLLOWPACE-Studie die folgenden Risikofaktoren für frühe Komplikationen nach der Schrittmacherimplantation: Alter (jünger), Geschlecht (weiblich), BMI (niedrige Werte).

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

#### Komplikationsraten aus Studien

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

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

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

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

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

der Fixation der Sonde (aktiv/passiv) und der Sondendislokationsrate.

Kirkfeldt et al. (2011) analysierten im Rahmen einer Auswertung von Daten des dänischen Herzschrittmacherregisters das Auftreten peri- und postoperativer Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Indexeingriff. Berücksichtigt wurden Herzschrittmacher- und CRT-P-Implantationen der Jahre 1997 bis 2008 (n = 28.860). In diesem Zeitraum sank das Komplikationsrisiko von 6,5 % auf 4,0 %. Sondenkomplikationen waren mit einem Anteil von 3,6 % die häufigste Kategorie von Komplikationen; 54 % dieser Sondenprobleme traten noch während des stationären Aufenthalts auf. Folgende Risiken wurden ermittelt: Indikation Herzinsuffizienz, Durchführung des Eingriffs nicht in einer Universitätsklinik oder durch eine unerfahrene Operateurin bzw. einen unerfahrenen Operateur, lange Eingriffsdauer, Implantation eines AAI, DDD- oder CRT-P-Systems. Vorliegende Komorbiditäten erhöhten das Risiko für Sondenprobleme nicht. „Mainly procedure-related factors were identified as independent risk factors for lead complications“ (Kirkfeldt et al. 2011: 1627).

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

### Sondendislokationen

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

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

Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren ist insbesondere die

Sondendislokationsrate eine Komplikation, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht. Sie eignet sich daher besonders als Ergebnisindikator.

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

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

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

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

## 101801: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	101801
<b>Bezeichnung</b>	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 – Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	≤ 2,60 %
<b>Referenzbereich 2022</b>	≤ 2,60 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Orientiert am dänischen Schrittmacherregister wurde ursprünglich ≤ 2,00 % als Referenzbereich für die zusammengefasste Rate aller chirurgischen Komplikationen gewählt. Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	Bei einem häufigen Auftreten von Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces sollte im Rahmen des Strukturierten Dialogs geprüft werden, welche venösen Zugangswege in der Regel für den Sondenvorschub gewählt wurden (siehe Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“). Ein Sondenvorschub über die Vena subclavia geht meist mit einem höheren Risiko für einen Pneumothorax bzw. Hämatothorax einher als ein Sondenvorschub über die Vena cephalica. Wird (fast) immer die Vena subclavia in einem Krankenhausstandort zum venösen Sondenvorschub verwendet und liegt zugleich eine relativ hohe Anzahl aufgetretener Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces vor, sollte ggf. ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangswegs vorgeschlagen werden. Die Bundesfachgruppe empfiehlt dies insbesondere, wenn der Anteil an Pneumothoraces und Hämatothoraces an allen Schrittmacherimplantationen bei über 1 % und der Anteil der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bei über 90 % liegt.
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<b>Zähler</b>



	<p>Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inklusive Wundinfektionen):  kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion, interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle oder sonstige interventionspflichtige Komplikation</p> <p><b>Nenner</b>  Alle Patientinnen und Patienten</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	KARDIOPULREANIMATION %==% 1   PNEUMOTHORAX %==% 1   HAEMATOTHORA %==% 1   PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1   TASCHHAEMATO %==% 1   POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1   PEROPKOMPPUST %==% 1   PEROPKOMPSON %==% 1
<b>Nenner (Formel)</b>	TRUE
<b>Verwendete Funktionen</b>	-
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	-
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	-

## 52311: Sondendislokation oder -dysfunktion

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:B	Geschlecht	M	1= männlich 2= weiblich 3= divers 8= unbestimmt	GESCHLECHT
13.1:B	Körpergröße	K	in cm	KOERPERGROESSE
14.1:B	Körpergewicht bei Aufnahme	K	in kg	KOERPERGEWICHT
16: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
18:B	Herzinsuffizienz	M	0= nein 1= ja, NYHA I 2= ja, NYHA II 3= ja, NYHA III 4= ja, NYHA IV	HERZINSUFFIZIENZ
26:B	Vorhofrhythmus	M	1= normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2= Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3= paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4= permanentes Vorhofflimmern 5= Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9= sonstige	VORHOFRHYTHMUS

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
32.1:B	Ejektionsfraktion	K	in %	EJEKTFRAKTION
38:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>	OPSCHLUESSEL
42:B	System	M	1= VVI 2= AAI 3= DDD 4= VDD 5= CRT-System mit einer Vorhofsonde 6= CRT-System ohne Vorhofsonde 7= Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9= sonstiges	ASMSYSTEMPO
51.6:B	Sonden- bzw. Systemdislokation	K	1= ja	SONDENDISLOK
51.7:B	Sonden- bzw. Systemdysfunktion	K	1= ja	SONDENDYSFNK

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	52311
<b>Bezeichnung</b>	Sondendislokation oder -dysfunktion
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Logistische Regression (O/E)
<b>Referenzbereich 2023</b>	≤ 4,59 (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2022</b>	≤ 3,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Aufgrund der Einführung einer Risikoadjustierung und der Änderung der Berechnungsart zu "Logistische Regression (O/E)" wird zunächst ein perzentilbasierter Referenzbereich (95. Perzentil) festgelegt.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Logistische Regression
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b> Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion</p> <p><b>Nenner</b> Alle Patientinnen und Patienten</p> <p><b>O (observed)</b> Beobachtete Anzahl an Komplikationen</p> <p><b>E (expected)</b> Erwartete Anzahl an Komplikationen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 52311</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	O_52311
<b>Nenner (Formel)</b>	E_52311

<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>	<b>O (observed)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_52311
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52311
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Komplikationen
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	SONDENDISLOK %==% 1   SONDENDYSFNK %==% 1
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	<b>E (expected)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	E_52311
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52311
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Komplikationen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 52311
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_M09N1Score_52311
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_BMI fn_M09N1Score_52311	
<b>Verwendete Listen</b>	-	

<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Nicht vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Für diesen Indikator erfolgt nun erstmals eine Risikoadjustierung (Logistische Regression).</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 vergleichbar.</p>
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Für diesen Indikator erfolgt nun erstmals eine Risikoadjustierung (Logistische Regression). Deshalb wurde für die endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 anstelle des bisherigen festen Referenzbereichs zunächst ein verteilungsbezogener Referenzbereich (95. Perzentil) gewählt.</p>

## Risikofaktoren

<b>Transformation: Logit</b>					
<b>Referenzwahrscheinlichkeit: 0,309 % (Odds: 0,003)</b>					
<b>Risikofaktor</b>	<b>Regressionskoeffizient</b>	<b>Std.-Fehler</b>	<b>z-Wert</b>	<b>Odds-Ratio</b>	<b>95 %-Vertrauensbereich</b>
Konstante	-5,775417576349150	0,174252	-33,144	-	-
Geschlecht - männlich	0,171959475180796	0,068864	2,497	1,188	1,038 - 1,359
BMI - linear bis 55	0,010759965689666	0,006425	1,675	1,011	0,998 - 1,024
BMI - unbekannt oder un-plausibel	-0,304133094271424	0,193214	-1,574	0,738	0,505 - 1,077
ASA-Klassifikation - 3	0,127123854348087	0,077879	1,632	1,136	0,975 - 1,323
ASA-Klassifikation - 4 oder 5	0,356428329736371	0,138396	2,575	1,428	1,089 - 1,873
Herzinsuffizienz - NYHA III	0,165476316091200	0,12342	1,341	1,180	0,926 - 1,503
Herzinsuffizienz - NYHA IV	0,668922467466773	0,261513	2,558	1,952	1,169 - 3,259
Vorhofflimmern	0,128377400398862	0,076356	1,681	1,137	0,979 - 1,321
LVEF - getrimmt	0,007195110174373	0,005317	1,353	1,007	0,997 - 1,018
LVEF - unbekannt	-0,043565650773540	0,197716	-0,220	0,957	0,650 - 1,411
Eingriffsart - Systemumstellung	-1,126240265495900	0,38286	-2,942	0,324	0,153 - 0,687
Systemart - Zweikammer-system	1,356007649738490	0,150224	9,027	3,881	2,891 - 5,209
Systemart - CRT-System	1,110909323802820	0,227634	4,880	3,037	1,944 - 4,745

## 101802: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
39.1:B	Vena cephalica	K	1= ja	LAGEVCEPHALI
39.2:B	Vena subclavia	K	1= ja	LAGEVSUBCLAV
39.3:B	andere	K	1= ja	LAGEANDERE
42:B	System	M	1= VVI 2= AAI 3= DDD 4= VDD 5= CRT-System mit einer Vorhofsonde 6= CRT-System ohne Vorhofsonde 7= Leadless Pacemaker/intrakardialer Pulsgenerator (VVI) 9= sonstiges	ASMSYSTEMPO



## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	101802
<b>Bezeichnung</b>	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
<b>Indikatortyp</b>	-
<b>Art des Wertes</b>	Transparenzkennzahl
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	-
<b>Referenzbereich 2022</b>	-
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	-
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker)</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	LAGEVSUBCLAV %==% 1 & is.na(LAGEVCEPHALI) & is.na(LAGEANDERE)
<b>Nenner (Formel)</b>	ASMSYSTEMPO %!=% 7
<b>Verwendete Funktionen</b>	-
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-

<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	-
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	-

## 51191: Sterblichkeit im Krankenhaus

<b>Qualitätsziel</b>	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
----------------------	---------------------------------------

### Hintergrund

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

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

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

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

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

Daher ist für den Qualitätsindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eine Risikoadjustierung unerlässlich.

lich, die bekannte Risiken berücksichtigt und es erlaubt, die (wahrscheinlich seltenen) Todesfälle einzugrenzen, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann.

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

Ab dem Erfassungsjahr 2011 wurde eine Risikoadjustierung für den Ergebnisindikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingeführt. Das Risikomodell wurde zudem auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2014 aktualisiert. Die Risikofaktoren werden auf der Basis der QS-Dokumentation berechnet; bei der Modellentwicklung wurden Risikofaktoren beibehalten, für die bedeutsame Effekte nachgewiesen werden konnten. Die Regressionsgewichte der Risikofaktoren werden jährlich mit den Daten des vorangehenden Erfassungsjahres aktualisiert.

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
16: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
20:B	Ätiologie	M	1= angeboren 2= neuromuskulär 3= infarktbedingt 4= AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5= sonstige Ablationsbehandlung 6= herzchirurgischer Eingriff 7= Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9= sonstige/unbekannt	AETIOLOGIE
25:B	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	M	1= $\leq 1,5$ mg/dl ( $\leq 133$ $\mu$ mol/l) 2= $> 1,5$ mg/dl ( $> 133$ $\mu$ mol/l) bis $\leq 2,5$ mg/dl ( $\leq 221$ $\mu$ mol/l) 3= $> 2,5$ mg/dl ( $> 221$ $\mu$ mol/l), nicht dialysepflichtig 4= $> 2,5$ mg/dl ( $> 221$ $\mu$ mol/l), dialysepflichtig 8= unbekannt	NIERENFUNKTION
27: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 (oder infranodal 2:1)	AVBLOCK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation (geplant/durchgeführt)	
55.1:B	Entlassungsgrund	K	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

\*Ersatzfeld im Exportformat

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	51191	
<b>Bezeichnung</b>	Sterblichkeit im Krankenhaus	
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator	
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator	
<b>Auswertungsjahr</b>	2024	
<b>Erfassungsjahr</b>	2023	
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 - Q4/2023	
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten	
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS	
<b>Berechnungsart</b>	Logistische Regression (O/E)	
<b>Referenzbereich 2023</b>	≤ 3,68 (95. Perzentil)	
<b>Referenzbereich 2022</b>	≤ 4,38 (95. Perzentil)	
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	-	
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-	
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Logistische Regression	
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-	
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b> Verstorbene Patientinnen und Patienten</p> <p><b>Nenner</b> Alle Patientinnen und Patienten</p> <p><b>O (observed)</b> Beobachtete Anzahl an Todesfällen</p> <p><b>E (expected)</b> Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 51191</p>	
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-	
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B	
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51191	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51191	
<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>	<b>O (observed)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl

	ID	O_51191
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51191
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Todesfällen
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	<b>E (expected)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	E_51191
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51191
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem HSM-IMPL-Score für ID 51191
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	09/1:B
	Zähler	fn_M09N1Score_51191
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_M09N1Score_51191	
<b>Verwendete Listen</b>	-	
<b>Darstellung</b>	-	
<b>Grafik</b>	-	
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar	



<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Zum Auswertungsjahr 2024 wurden die Koeffizienten auf der Datenbasis des Auswertungsjahres 2023 neu berechnet.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 vergleichbar.</p>
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	-

## Risikofaktoren

<b>Transformation: Logit</b>					
<b>Referenzwahrscheinlichkeit: 0,214 % (Odds: 0,002)</b>					
<b>Risikofaktor</b>	<b>Regressionskoeffizient</b>	<b>Std.-Fehler</b>	<b>z-Wert</b>	<b>Odds-Ratio</b>	<b>95 %-Vertrauensbereich</b>
Konstante	-6,145621957550130	0,111	-55,211	-	-
Alter (linear zwischen 70 und 90 Jahren)	0,034992818548125	0,005	6,962	-	- - -
ASA-Klassifikation 3	1,371464179303670	0,100	13,745	3,941	3,241 - 4,792
ASA-Klassifikation 4	2,692095832593930	0,113	23,865	14,763	11,834 - 18,415
ASA-Klassifikation 5	3,837874898786910	0,249	15,438	46,427	28,520 - 75,576
Ätiologie - infarktbedingt	0,751540761892742	0,142	5,305	2,120	1,606 - 2,799
AV-Block I. oder II. Grades	-0,553734154187941	0,106	-5,212	0,575	0,467 - 0,708
AV-Block III. Grades	0,196036507655040	0,067	2,931	1,217	1,067 - 1,387
Nierenfunktion: Kreatinin > 1,5 mg/dl bis <= 2,5 mg/dl	0,940516929748830	0,073	12,826	2,561	2,218 - 2,957
Nierenfunktion: Kreatinin > 2,5 mg/dl, nicht dialysepflichtig	1,720519690406600	0,106	16,229	5,587	4,539 - 6,878
Nierenfunktion: Kreatinin > 2,5 mg/dl, dialysepflichtig	1,891042687974700	0,113	16,753	6,626	5,311 - 8,267

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

### Qualitätsziel

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

### Hintergrund

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

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

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

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

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

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

Eine Registerauswertung von Maisel (2006) ergab, dass sich die Zuverlässigkeit von Schrittmacheraggregaten seit der Mitte der 1980er Jahre deutlich verbessert hat. 1983 traten noch 12,4 Schrittmacherfehlfunktionen pro 1.000 Personenjahre auf; bis 1998 hatte sich die Inzidenz der Fehlfunktionen auf

0,7/1.000 Personenjahre reduziert. Seitdem (bis 2004) lag die Inzidenz der Schrittmacherfehlfunktionen bei 1 pro 1.000 Personenjahre. Damit ist die Anzahl von auftretenden Komplikationen, die zu einem Aggregatwechsel führen, sehr gering.

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

Als Indexeingriffe können gelten:

- Erstimplantation
- Aggregatwechsel
- Revision des Aggregats
- Systemwechsel

Unter Folgeeingriffe können subsummiert werden:

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

Berechnung des Indikators

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

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

Die Grundgesamtheit umfasst alle Implantationen, die im Erfassungsjahr 2023 unter Beobachtung standen. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus den Erfassungsjahren 2019, 2020, 2021, 2022 und 2023. Zudem gehen alle Folgeeingriffe aus dem Erfassungsjahr 2023 als Ereignisse in den Indikator ein. Eine Beschränkung der Grundgesamtheit auf Implantationen, für die bereits der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt, wird nicht vorgenommen, da der Indikator als Sentinel-

Event-Indikator ausgewertet wird. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	2190
<b>Bezeichnung</b>	Laufzeit des alten Herzschrittmarker-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator (Follow-up)
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2021 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	Nicht definiert
<b>Referenzbereich 2022</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da nicht mehr alle Eignungskriterien erfüllt sind. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Vergleichszeitpunkt</b>	4 Jahre nach HSM-Erstimplantation
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmarker-Aggregatwechsel oder im Modul Herzschrittmarker-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Batterieerschöpfung durchgeführten Eingriffe mit Aggregatwechsel innerhalb von vier Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmarker-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen von Ein- oder Zweikammersystemen, die im aktu-</p>

	ellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Der Follow-up-Indikator wird als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet. Grundgesamtheit sind alle HSM-Erstimplantationen von Ein- oder Zweikammersystemen, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung, d. h. unter Risiko für einen Folgeeingriff aufgrund von Batterieerschöpfung, standen. Die unterschiedlich langen Beobachtungszeiträume der Implantationseingriffe werden nicht berücksichtigt, da es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt.
<b>Teildatensatzbezug</b>	HSM_AGGW:FU
<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_AGGW:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_AGGW:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</li> <li>- GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten</li> <li>- IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</li> <li>- STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</li> <li>- RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes</li> <li>- OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes</li> <li>- ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</li> <li>- FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes</li> <li>- ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff</li> <li>- Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensierung (in Tagen)</li> </ul> <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>



<b>Formel</b>	<pre>EJ &lt;- VB\$Erfassungsjahr[[1]]  follow_up_sentinel( dataset = get_dataset_by_name("A2023_FUM09N1_2023"), denominator = ENTLGRUND %!=% "07" &amp; ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,4,7) &amp; Beobachtungszeit %&gt;% 0, numerator = to_year(FU_OPDATUM) %==% EJ &amp; (FU_AGGWECHSIND %==% 1   FU_AGGREGATPROBLEM %==% 1) &amp; FU_ORTLETZTEOP %==% 1 &amp; Beobachtungszeit %&lt;=% 1460 )</pre>
<b>Verwendete Funktionen</b>	-
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln. Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Ergebnissen wie im Vorjahr.
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln (gegenüber den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2022). Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Ergebnissen wie im Vorjahr.</p> <p>Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da nicht mehr alle Eignungskriterien erfüllt sind. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt.</p>

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

### Qualitätsziel

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

### Hintergrund

Hinweis zur Berechnung des Indikators

Zur Berechnung dieses Indikators kann nur auf Daten ab dem Erfassungsjahr 2021 zurückgegriffen werden, da die Leistungserbringerpseudonyme mit den unter der QSKH-Richtlinie erhobenen Daten nicht gematcht werden können. Daher gibt es derzeit keine HSM-Erstimplantationen, für die ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren nach HSM-Erstimplantation vorliegt. Die Berechnung des Indikators ist daher ausgesetzt, bis HSM-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

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

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

### Aggregatprobleme

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

### Sondenprobleme

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

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

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

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

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

#### Berechnung des Indikators

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

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

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt.

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2021

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

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
09/3: 20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär, eigene Institution 2= stationär, andere Institution 3= stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4= stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	2191
<b>Bezeichnung</b>	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator (Follow-up)
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2021
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2021 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2021</b>	Nicht definiert
<b>Referenzbereich 2020</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2021</b>	Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da nicht mehr alle Eignungskriterien erfüllt sind. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt. Zudem ist die Berechnung dieses Indikators weiterhin ausgesetzt, da noch keine Daten zu HSM-Erstimplantationen mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren vorliegen.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2021</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Vergleichszeitpunkt</b>	8 Jahre nach HSM-Erstimplantation
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel oder im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Hardwareproblemen durchgeführten Eingriffe innerhalb von acht Jahren nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p>

	Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht Jahren beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Berechnung dieses Indikators ist weiterhin ausgesetzt, da noch keine Daten zu HSM-Erstimplantationen mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren vorliegen.
<b>Teildatensatzbezug</b>	HSM_HWP:FU
<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_HWP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_HWP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</li> <li>- GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten</li> <li>- IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</li> <li>- STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</li> <li>- RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes</li> <li>- OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes</li> <li>- ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</li> <li>- FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes</li> <li>- ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff</li> <li>- Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensierung (in Tagen)</li> </ul> <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>



<b>Formel</b>	<pre> EJ &lt;- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L  follow_up_rate( dataset = get_dataset_by_name("FUM09N1"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ &amp; ENTLGRUND %!=% "07" &amp; !fn_Systemumstellung_09n1, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) &amp; (FU_AGGWECHSIND %in% c(2,9)   FU_AGGREGATPROBLEM %in% c(3,9)   FU_ASONVOINDIK %==% 10   FU_ASONVEINDIK %==% 10   FU_ASONVE2INDIK %==% 10   ((FU_ASONVOINDIK %==% 2   FU_ASONVEINDIK %==% 2   FU_ASONVE2INDIK %==% 2) &amp; Beobachtungszeit %&gt;% 365) ) )&amp; FU_ORTLETZTEOP %==% 1 &amp; Beobachtungszeit %&lt;=% 2920 ) </pre>
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_Systemumstellung_09n1
<b>Verwendete Listen</b>	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schritt- macher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln. Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Er- gebnissen wie im Vorjahr.
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittma- cher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln (gegenüber den prospektiven Rechenregeln zum Er- fassungsjahr 2022). Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Er- gebnissen wie im Vorjahr.

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

### Qualitätsziel

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

### Hintergrund

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

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

### Sondenprobleme

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

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

Sondenprobleme behoben (IQTIG 2016b).

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

Udo et al. (2012a) berichten über eine prospektive Kohortenstudie in den Niederlanden (FOLLOWPACE), an der 1.517 Patientinnen und Patienten teilnahmen, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit sondenbedingten Komplikationen lag nach 2 Monaten bei 5,5 % und verdoppelte sich im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls. Die im Vergleich zur Untersuchung von Kirkfeldt et al. (2011) deutlich höhere Rate ist vermutlich durch eine vollständige Erfassung der Sondenprobleme zu erklären. Es wurden im Gegensatz zur dänischen Untersuchung sämtliche sondenbedingte Komplikationen erfasst, und nicht nur Komplikationen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderten (Udo et al. 2012a).

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

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

#### Taschenprobleme

Eine prospektive Kohortenstudie bei Patientinnen und Patienten mit Schrittmachern wurde von Udo et al. (2012a) in den Niederlanden durchgeführt (FOLLOWPACE). Teilnehmer waren 1.517 Patientinnen und Patienten, denen zwischen 2003 und 2007 Herzschrittmacher implantiert wurden. Der Beobachtungszeitraum nach der Implantation betrug im Durchschnitt 5,8 Jahre. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Taschenproblemen lag nach 2 Monaten bei 4,8 % und im verbleibenden Teil des Follow-up-Intervalls bei zusätzlichen 3,2 %. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass in dieser Untersuchung sämtliche auftretenden Komplikationen erfasst wurden, und nicht nur Taschenprobleme, die einen erneuten

chirurgischen Eingriff erforderlich machten. Taschenhämatome beispielsweise können durch Entlastungspunktionen behoben werden (wenn nicht sogar die spontane Resorption ausreicht). Häufig ist allerdings eine chirurgische Ausräumung nicht zu umgehen (Udo et al. 2012a).

#### Berechnung des Indikators

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

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

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2022.

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
36:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
37:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>	OPSCHLUESSEL
54:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/2: 15:B	Ort der letzten 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
09/2: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 16:B	Taschenproblem	M	0= kein Taschenproblem 1= Taschenhämatom 2= Aggregatperforation 3= Infektion 9= sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/3: 18.1:B	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVOINDIK
09/3: 18.2:B	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVEINDIK
09/3: 18.3:B	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVE2INDIK
09/3: 19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär, eigene Institution 2= stationär, andere Institution 3= stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4= stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	2194
<b>Bezeichnung</b>	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator (Follow-up)
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2022
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2022 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell O / E (Kohortensichtweise)
<b>Referenzbereich 2022</b>	≤ 2,51 (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ 2,69 (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2022</b>	-
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2022</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Systems (Anzahl der Sonden) und des Geschlechts des Patienten
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier-Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019. Basierend auf diesen Kaplan-Meier-Kurven wird für jeden Fall die erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum (als „expected_events_2194“) berechnet, welche als Kennzahl E_2194 ausgegeben wird. Details zur statistischen Methodik sind auf der Homepage des IQITIG im Bereich „Biometrische Methoden“ dokumentiert.
<b>Vergleichszeitpunkt</b>	1 Jahr nach HSM-Erstimplantation
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmacher-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf</p>

	<p>Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2022), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p> <p><b>O (observed)</b>  Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p><b>E (expected)</b>  Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2194</p>
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	<p>Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2022. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2022 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	HSM_PAP:FU
<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_PAP:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_PAP:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</li> <li>- GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten</li> <li>- IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</li> <li>- STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</li> <li>- RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes</li> <li>- OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes</li> <li>- ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</li> <li>- FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff</li> <li>- Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensurierung (in Tagen)</li> </ul> <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	
<b>Formel</b>	<pre>EJ &lt;- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L  follow_up_oe( dataset = get_dataset_by_name("A2022_FUM09N1_2023"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ &amp; ENTLGRUND %!=% "07" &amp; !fn_Systemumstellung_09n1, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) &amp; (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(1,9)   FU_ASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)   FU_ASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99)   FU_ASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) ) &amp; FU_ORTLETZTEOP %==% 1 &amp; Beobachtungszeit %&lt;=% 365, expected_events = "expected_events_2194" )</pre>	
<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>	<b>O (observed)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_2194
	Bezug zu QS-Ergebnissen	2194
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	HSM_PAP:FU
	Formel	result <- import_indicator( module = "09/1", id = "2194") as_o_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
		<b>E (expected)</b>
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl	
ID	E_2194	



	Bezug zu QS-Ergebnissen	2194
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2194
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	HSM_PAP:FU
	Formel	result <- import_indicator( module = "09/1", id = "2194") as_e_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_Systemumstellung_09n1	
<b>Verwendete Listen</b>	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP	
<b>Darstellung</b>	-	
<b>Grafik</b>	-	
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar	
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln. Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Ergebnissen wie im Vorjahr.</p> <p>Zum Auswertungsjahr 2024 wurden die Koeffizienten auf der Datenbasis des Auswertungsjahres 2023 neu berechnet.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2021 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2022 vergleichbar.</p>	
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln (gegenüber den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2022). Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Ergebnissen wie im Vorjahr.</p>	

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

### Qualitätsziel

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

### Hintergrund

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

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

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

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

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

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

CRT-P-Systemen (Schrittmachern).

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

Berechnung des Indikators

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

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

Die Grundgesamtheit umfasst die Implantationen des aktuellsten Erfassungsjahres, in welchem für alle vorgenommenen Implantationen der Follow-up-Zeitraum vollständig vorliegt. Dies sind für die diesjährige Auswertung die Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2022. Erstimplantationen, bei denen am selben Tag der Implantation ein Folgeeingriff dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2022

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
36:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
37:B	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>	OPSCHLUESSEL
54:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND
09/2: 15:B	Ort der letzten 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
09/2: 16:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 16:B	Taschenproblem	M	0= kein Taschenproblem 1= Taschenhämatom 2= Aggregatperforation 3= Infektion 9= sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
09/3: 18.1:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der Vorhofsonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVOINDIK
09/3: 18.2:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der rechtsventrikulä- ren Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVEINDIK
09/3: 18.3:B	Indikation zur Revi- sion/Explantation der linksventrikulä- ren Sonde	K	s. Anhang: AsonIndik	ASONVE2INDIK
09/3: 19:B	OP-Datum	M	-	OPDATUM
09/3: 20:B	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	M	1= stationär, eigene Institution 2= stationär, andere Institution 3= stationersetzend/ambulant, eigene Institution 4= stationersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	2195
<b>Bezeichnung</b>	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator (Follow-up)
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2022
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2022 - Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell O / E (Kohortensichtweise)
<b>Referenzbereich 2022</b>	≤ 5,45 (95. Perzentil)
<b>Referenzbereich 2021</b>	≤ 6,34 (95. Perzentil)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2022</b>	-
<b>Erläuterung zum Stellungsnahmeverfahren 2022</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung des Status zu Diabetes mellitus und des Geschlechts des Patienten
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	Die zur Risikoadjustierung verwendeten stratum-spezifischen Kaplan-Meier-Kurven werden geschätzt auf Basis der Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019. Basierend auf diesen Kaplan-Meier-Kurven wird für jeden Fall die erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum (als „expected_events_2195“) berechnet, welche als Kennzahl E_2195 ausgegeben wird. Details zur statistischen Methodik sind auf der Homepage des IQITIG im Bereich „Biometrische Methoden“ dokumentiert.
<b>Vergleichszeitpunkt</b>	1 Jahr nach HSM-Erstimplantation
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul Herzschrittmarker-Revision/-Systemwechsel/-Explantation dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von einem Jahr nach Erstimplantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle (im Modul Herzschrittmarker-Implantation dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf</p>

	<p>Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr (2022), für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind.</p> <p><b>O (observed)</b>  Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum</p> <p><b>E (expected)</b>  Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2195</p>
<b>Zensierung der Beobachtungsdauer</b>	<p>Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt. Derzeit kann nicht berücksichtigt werden, wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Das aktuellste Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr vorliegt, ist 2022. Alle HSM-Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2022 (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	<p>HSM_INF:FU</p>
<b>Beschreibung Teildatensatz</b>	<p>In der Sprache der relationalen Algebra ist der Datensatz HSM_INF:FU definiert als linker äußerer Verbund (LEFT OUTER JOIN) des Datensatzes</p> <p>a) aller HSM-Erstimplantationen aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, in welchem für alle vorgenommenen HSM-Erstimplantationen ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von einem Jahr mit vorhandenem Versichertenpseudonym vorliegt, und dem Datensatz</p> <p>b) aller Folgeeingriffe (aufgrund eines prozedurassoziierten Problems, eines Hardwareproblems, einer Infektion bzw. Aggregatperforation oder aufgrund von Batterieerschöpfung) mit vorhandenem Versichertenpseudonym über den kombinierten Schlüssel aus Versichertenpseudonym, Geburtsjahr und Geschlecht.</p> <p>Der Datensatz HSM_INF:FU besteht aus den Spalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gebjahr: Geburtsjahr der Versicherten (Exportfeld)</li> <li>- GESCHLECHT: Geschlecht der Versicherten</li> <li>- IKNRKH: Krankenhauspseudonym der erstimplantierenden Einrichtung</li> <li>- STANDORTOPS: Standortnummer des erstimplantierenden Standortes</li> <li>- RegistrierNr: Registriernummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- Vorgangsnr: Vorgangsnummer des Index-Behandlungsfalles</li> <li>- ENTLGRUND: Entlassungsgrund des Indexeingriffes</li> <li>- OPDATUM: OP-Datum des Indexeingriffes</li> <li>- ... : weitere Risikofaktoren zum Indexeingriff</li> <li>- FU_OPDATUM: OP-Datum des Folgeeingriffes</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ...: Weitere Informationen zum Folgeeingriff</li> <li>- Beobachtungszeit: Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff oder Zensurierung (in Tagen)</li> </ul> <p>Das Präfix „FU_“ beschreibt die Assoziation des Datenfeldes mit dem Folgeeingriff.</p>	
<b>Formel</b>	<pre>EJ &lt;- VB\$Erfassungsjahr[[1]] - 1L  follow_up_oe( dataset = get_dataset_by_name("A2022_FUM09N1_2023"), denominator = to_year(OPDATUM) %==% EJ &amp; ENTLGRUND %!=% "07" &amp; !fn_Systemumstellung_09n1 &amp; Beobachtungszeit %&gt;% 0, numerator = !is.na(FU_OPDATUM) &amp; (FU_TASCHENPROBLEM %in% c(2,3)   FU_ASONVOINDIK %==% 8   FU_ASONVEINDIK %==% 8   FU_ASONVE2INDIK %==% 8 )&amp; FU_ORTLETZTEOP %==% 1 &amp; Beobachtungszeit %&lt;=% 365, expected_events = "expected_events_2195" )</pre>	
<b>Kalkulatorische Kennzahlen</b>	<b>O (observed)</b>	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	ID	O_2195
	Bezug zu QS-Ergebnissen	2195
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	HSM_INF:FU
	Formel	result <- import_indicator( module = "09/1", id = "2195") as_o_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
	<b>E (expected)</b>	
Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl	
ID	E_2195	

	Bezug zu QS-Ergebnissen	2195
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der ID 2195
	Operator	Summe
	Teildatensatzbezug	HSM_INF:FU
	Formel	result <- import_indicator( module = "09/1", id = "2195") as_e_indicator_result(result)
	Darstellung	-
	Grafik	-
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_Systemumstellung_09n1	
<b>Verwendete Listen</b>	OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP OPS_Systemumstellung_ICDzuSM OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP	
<b>Darstellung</b>	-	
<b>Grafik</b>	-	
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar	
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln. Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Ergebnissen wie im Vorjahr.</p> <p>Zum Auswertungsjahr 2024 wurden die Koeffizienten auf der Datenbasis des Auswertungsjahres 2023 neu berechnet.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2021 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2022 vergleichbar.</p>	
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	<p>Aufgrund einer Schlüsseländerung im Datenfeld "letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff" erfolgte eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln (gegenüber den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2022). Diese Anpassung führt jedoch zu identischen Ergebnissen wie im Vorjahr.</p>	



## 102001: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst oft bei Entlassung aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation
----------------------	---

### Hintergrund

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

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

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

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

## Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2023

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

## Eigenschaften und Berechnung

<b>ID</b>	102001
<b>Bezeichnung</b>	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Art des Wertes</b>	Qualitätsindikator
<b>Auswertungsjahr</b>	2024
<b>Erfassungsjahr</b>	2023
<b>Berichtszeitraum</b>	Q1/2023 – Q4/2023
<b>Datenquelle</b>	QS-Daten
<b>Bezug zum Verfahren</b>	DeQS
<b>Berechnungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich 2023</b>	Nicht definiert
<b>Referenzbereich 2022</b>	Nicht definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich 2023</b>	Der Qualitätsindikator wird aufgrund der Empfehlungen des IQTIG im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ zum Erfassungsjahr 2025 abgeschafft, da nicht mehr alle Eignungskriterien erfüllt sind. Der Referenzbereich wird deshalb in den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024 ausgesetzt.
<b>Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren 2023</b>	-
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Erläuterung der Risikoadjustierung</b>	-
<b>Rechenregeln</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit aktiver linksventrikulärer Sonde bei Entlassung</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System und kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	09/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	LINKSVENTSONDEAKTIVJN %==% 1
<b>Nenner (Formel)</b>	ASMSYSTEMPO %in% c(5,6) & FUEHRINDIKHSM %==% 10 & HISBUENDEL %==% 0

<b>Verwendete Funktionen</b>	-
<b>Verwendete Listen</b>	-
<b>Darstellung</b>	-
<b>Grafik</b>	-
<b>Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen</b>	Eingeschränkt vergleichbar
<b>Erläuterung der Vergleichbarkeit zum Vorjahr</b>	<p>Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel sind nun aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.</p> <p>Die mit den neuen Rechenregeln berechneten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2022 sind mit den Ergebnissen für das Erfassungsjahr 2023 vergleichbar.</p>
<b>Begründung der Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln</b>	Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel sind nun aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.

## Literatur

- Alboni, P; Menozzi, C; Brignole, M; Paparella, N; Gaggioli, G; Lolli, G; et al. (1997): Effects of Permanent Pacemaker and Oral Theophylline in Sick Sinus Syndrome. The THEOPACE Study: A Randomized Controlled Trial. *Circulation* 96(1): 260-266. DOI: 10.1161/01.cir.96.1.260.
- Bailey, SM; Wilkoff, BL (2006): Complications of Pacemakers and Defibrillators in the Elderly. *The American Journal of Geriatric Cardiology* 15(2): 102-107. DOI: 10.1111/j.1076-7460.2006.04815.x.
- Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
- Bertaglia, E; Zerbo, F; Zardo, S; Barzan, D; Zoppo, F; Pascotto, P (2006): Antibiotic Prophylaxis with a Single Dose of Cefazolin During Pacemaker Implantation: Incidence of Long-Term Infective Complications. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 29(1): 29-33. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00294.x.
- Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 15(8): 1070-1118. DOI: 10.1093/europace/eut206.
- Brignole, M; Ammirati, F; Arabia, F; Quartieri, F; Tomaino, M; Ungar, A; et al. (2015): Assessment of a standardized algorithm for cardiac pacing in older patients affected by severe unpredictable reflex syncope. *European Heart Journal* 36(24): 1529-1535. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv069.
- Brignole, M; Arabia, F; Ammirati, F; Tomaino, M; Quartieri, F; Rafanelli, M; et al. (2016): Standardized algorithm for cardiac pacing in older patients affected by severe unpredictable reflex syncope: 3-year insights from the Syncope Unit Project 2 (SUP 2) study. *EP Europace* 18(9): 1427-1433. DOI: 10.1093/europace/euv343.
- Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.

- Brunner, M; Olschewski, M; Geibel, A; Bode, C; Zehender, M (2004): Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *European Heart Journal* 25(1): 88-95. DOI: 10.1016/j.ehj.2003.10.022.
- Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/euaa367.
- Chua, JD; Wilkoff, BL; Lee, I; Juratli, N; Longworth, DL; Gordon, SM (2000): Diagnosis and Management of Infections Involving Implantable Electrophysiologic Cardiac Devices. *Annals of Internal Medicine* 133(8): 604-608. DOI: 10.7326/0003-4819-133-8-200010170-00011.
- Connolly, SJ; Kerr, CR; Gent, M; Roberts, RS; Yusuf, S; Gillis, AM; et al. (2000): Effects of Physiologic Pacing Versus Ventricular Pacing on the Risk of Stroke and Death Due to Cardiovascular Causes. *The New England Journal of Medicine* 342(19): 1385-1391. DOI: 10.1056/NEJM200005113421902.
- Da Costa, A; Kirkorian, G; Cucherat, M; Delahaye, F; Chevalier, P; Cerisier, A; et al. (1998): Antibiotic Prophylaxis for Permanent Pacemaker Implantation. A Meta-Analysis. *Circulation* 97(18): 1796-1801. DOI: 10.1161/01.cir.97.18.1796.
- Deharo, J-C; Quatre, A; Mancini, J; Khairy, P; Le Dolley, Y; Casalta, J-P; et al. (2012): Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart* 98(9): 724-731. DOI: 10.1136/heartjnl-2012-301627.
- Duray, GZ; Israel, CW; Pajitnev, D; Hohnloser, SH (2008): Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. *EP Europace* 10(1): 48-52. DOI: 10.1093/europace/eum259.
- Eberhardt, F; Bode, F; Bonnemeier, H; Boguschewski, F; Schlei, M; Peters, W; et al. (2005): Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 91(4): 500-506. DOI: 10.1136/hrt.2003.025411.

- Edhag, O; Swahn, Å (1976): Prognosis of Patients with Complete Heart Block or Arrhythmic Syncope. Who Were not Treated with Artificial Pacemakers. A Long-term Follow-up Study of 101 Patients. *Acta Medica Scandinavica* 200(1-6): 457-463. DOI: 10.1111/j.0954-6820.1976.tb08264.x.
- Ellenbogen, KA; Hellkamp, AS; Wilkoff, BL; Camunäs, JL; Love, JC; Hadjis, TA; et al. (2003): Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience. *The American Journal of Cardiology* 92(6): 740-741. DOI: 10.1016/S0002-9149(03)00844-0.
- Flammang, D; Church, TR; De Roy, L; Blanc, J-J; Leroy, J; Mairesse, GH; et al. (2012): Treatment of Unexplained Syncope. A Multicenter, Randomized Trial of Cardiac Pacing Guided by Adenosine 5' - Triphosphate Testing. *Circulation* 125(1): 31-36. DOI: 10.1161/circulationaha.111.022855.
- Fröhlig, G (2013): Wahrnehmung. Abschnitt 7.2. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 233-240. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Gradaus, R (2013): Implantation von Koronarvenensonden zu Resynchronisationstherapie. Abschnitt 9.9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 307-321. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Hauser, RG; Hayes, DL; Kallinen, LM; Cannom, DS; Epstein, AE; Almquist, AK; et al. (2007): Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: An 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 4(2): 154-160. DOI: 10.1016/j.hrthm.2006.10.009.
- Haverkamp, W; Breithardt, G (2003): Therapieverfahren. Kapitel 5. Abschnitt: Komplikationen der Schrittmachertherapie. In: Haverkamp, W; Breithardt, G: *Moderne Herzrhythmustherapie*. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 127-128. ISBN: 978-3-13-126281-3.

Healey, JS; Toff, WD; Lamas, GA; Andersen, HR; Thorpe, KE; Ellenbogen, KA; et al. (2006): Cardiovascular Outcomes With Atrial-Based Pacing Compared With Ventricular Pacing. Meta-Analysis of Randomized Trials, Using Individual Patient Data. *Circulation* 114(1): 11-17. DOI: 10.1161/circulationaha.105.610303.

Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.

Heller, G (2010): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Teil II. Zur Diskussion. Kapitel 14. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J: *Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise?* Stuttgart: Schattauer, 239-254. ISBN: 978-3-7945-2726-7. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen\\_Produnkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido\\_khr2010\\_gesamt.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produnkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr2010_gesamt.pdf) (abgerufen am: 23.06.2023).

Hildick-Smith, DJR; Lowe, MD; Newell, SA; Schofield, PM; Shapiro, LM; Stone, DL; et al. (1998): Ventricular pacemaker upgrade: experience, complications and recommendations. *Heart* 79(4): 383-387. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1728671/pdf/v079p00383.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).

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

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

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015*. Erstellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: [https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB\\_2015\\_INDIREKT\\_PDF/QIDB\\_2015\\_indirekte\\_Leistungsbereiche/BuAw\\_2015\\_INDIREKT/bu\\_Gesamt\\_09N3-HSM-REV\\_2015.pdf](https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_INDIREKT/bu_Gesamt_09N3-HSM-REV_2015.pdf) (abgerufen am: 06.02.2017).



IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. [Berlin]: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG\\_Weiterentwicklung-daten-gestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP\\_2023-07-19-barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-daten-gestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.12.2023).

Israel, CW; Bänsch, D; Breithardt, O; Butter, C; Klingenheben, T; Kolb, C; et al. (2015): Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. *Der Kardiologe* 9(1): 35-45. DOI: 10.1007/s12181-014-0650-4.

Johansen, JB; Jørgensen, OD; Møller, M; Arnsbo, P; Mortensen, PT; Nielsen, JC (2011): Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *European Heart Journal* 32(8): 991-998. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq497.

Johansson, BW (1966): Hemodynamic effects of digitalis in patients with an artificial pacemaker [Dissertation]. Chapter IX. In: Johansson, BW: Complete heart block. A clinical, hemodynamic and pharmacological study in patients with and without an artificial pacemaker. (*Acta medica Scandinavica. Supplementum* 451). Lund, SE [u. a.]: [Berling], 77-85. DOI: 10.1111/j.0954-6820.1966.tb01339.x.

Kerr, CR; Connolly, SJ; Abdollah, H; Roberts, RS; Gent, M; Yusuf, S; et al. (2004): Canadian Trial of Physiological Pacing. Effects of Physiological Pacing During Long-Term Follow-Up. *Circulation* 109(3): 357-362. DOI: 10.1161/01.cir.0000109490.72104.ee.

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

Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Møller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *EP Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.

- Kiviniemi, MS; Pirnes, MA; Eränen, HJK; Kettunen, RVJ; Hartikainen, JEK (1999): Complications Related to Permanent Pacemaker Therapy. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 22(5): 711-720. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1999.tb00534.x.
- Klug, D; Balde, M; Pavin, D; Hidden-Lucet, F; Clementy, J; Sadoul, N; et al. (2007): Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators. Results of a Large Prospective Study. *Circulation* 116(12): 1349-1355. DOI: 10.1161/circulationaha.106.678664.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Lamas, GA; Orav, EJ; Stambler, BS; Ellenbogen, KA; Sgarbossa, EB; Huang, SK; et al. (1998): Quality of Life and Clinical Outcomes in Elderly Patients Treated with Ventricular Pacing as Compared with Dual-Chamber Pacing. *The New England Journal of Medicine* 338(16): 1097-1104. DOI: 10.1056/NEJM199804163381602.
- Lamas, GA; Lee, KL; Sweeney, MO; Silverman, R; Leon, A; Yee, R; et al. (2002): Ventricular Pacing or Dual-Chamber Pacing for Sinus-Node Dysfunction. *The New England Journal of Medicine* 346(24): 1854-1862. DOI: 10.1056/NEJMoa013040.
- Lau, C-P; Rushby, J; Leigh-Jones, M; Tam, CYF; Poloniecki, J; Ingram, A; et al. (1989): Symptomatology and quality of life in patients with rate-responsive pacemakers: A double-blind, randomized, crossover study. *Clinical Cardiology* 12(9): 505-512. DOI: 10.1002/clc.4960120907.
- Lehner, S; Lassnig, E; Pichler, F; Porodko, M; Rammer, M; Ammer, M; et al. (2009): Komplikationen bei Schrittmacherimplantation – eine Analyse anlässlich eines Fallberichtes. *Journal für Kardiologie* 16(3-4): 108-111. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/7851.pdf> (abgerufen am: 09.01.2019).
- Leung, S-K; Lau, C-P (2000): Developments in Sensor-Driven Pacing. *Cardiology Clinics* 18(1): 113-155. DOI: 10.1016/S0733-8651(05)70131-4.

- Lewis, AB; Hayes, DL; Holmes, DR, Jr; Vlietstra, RE; Pluth, JR; Osborn, MJ (1985): Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 89(5): 758-763. DOI: 10.1016/S0022-5223(19)38733-1.
- Link, MS; Estes, NAM, III; Griffin, JJ; Wang, PJ; Maloney, JD; Kirchhoffer, JB; et al. (1998): Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.
- Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. *JAMA* 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.
- Marine, JE; Brinker, JA (2008): Techniques of Pacemaker Implantation and Removal. Chapter 5. In: Ellenbogen, KA; Wood, MA; Hrsg.: *Cardiac Pacing and ICDs*. 5th Edition. Malden, US-MA: Wiley-Blackwell, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.
- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge*. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme, 275-307. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- Medi, C; Mond, HG (2009): Right Ventricular Outflow Tract Septal Pacing: Long-Term Follow-Up of Ventricular Lead Performance. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 32(2): 172-176. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2008.02199.x.
- Moya, A; García-Civera, R; Croci, F; Menozzi, C; Brugada, J; Ammirati, F; et al. (2011): Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *European Heart Journal* 32(12): 1535-1541. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr071.

- Nielsen, JC; Thomsen, PEB; Højberg, S; Møller, M; Vesterlund, T; Dalsgaard, D; et al. (2011): A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome. *European Heart Journal* 32(6): 686-696. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr022.
- Nowak, B; Misselwitz, B (2009): Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *EP Europace* 11(1): 75-79. DOI: 10.1093/europace/eun293.
- Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.
- Oto, MA; Müderrisolu, H; Özün, MB; Korkmaz, ME; Karamahmeto, A; Oram, A; et al. (1991): Quality of Life in Patients with Rate Responsive Pacemakers: A Randomized, Cross-Over Study. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 14(5): 800-806. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1991.tb04110.x.
- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25-e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- Poole, JE; Gleva, MJ; Mela, T; Chung, MK; Uslan, DZ; Borge, R; et al. (2010): Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation* 122(16): 1553-1561. DOI: 10.1161/circulationaha.110.976076.
- Proietti, R; Manzoni, G; Di Biase, L; Castelnuovo, G; Lombardi, L; Fundarò, C; et al. (2012): Closed Loop Stimulation is Effective in Improving Heart Rate and Blood Pressure Response to Mental Stress: Report of a Single-Chamber Pacemaker Study in Patients with Chronotropic Incompetent Atrial Fibrillation. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 35(8): 990-998. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2012.03445.x.
- 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.

Ross, RA; Kenny, RA (2000): Pacemaker syndrome in older people. *Age and Ageing* 29(1): 13-15. DOI: 10.1093/ageing/29.1.13.

Santini, M; Castro, A; Giada, F; Ricci, R; Inama, G; Gaggioli, G; et al. (2013): Prevention of Syncope Through Permanent Cardiac Pacing in Patients With Bifascicular Block and Syncope of Unexplained Origin. The PRESS Study. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 6(1): 101-107. DOI: 10.1161/CIRCEP.112.975102.

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

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

Shurrab, M; Elitzur, Y; Healey, JS; Gula, L; Kaoutskaia, A; Israel, C; et al. (2014): VDD vs DDD Pacemakers: A Meta-analysis. *The Canadian journal of cardiology* 30(11): 1385-1391. DOI: 10.1016/j.cjca.2014.04.035.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).

Tobin, K; Stewart, J; Westveer, D; Frumin, H (2000): Acute Complications of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. *The American Journal of Cardiology* 85(6): 774-776. DOI: 10.1016/S0002-9149(99)00861-9.

Toff, WD; Camm, AJ; Skehan, JD (2005): Single-Chamber versus Dual-Chamber Pacing for High-Grade Atrioventricular Block. *The New England Journal of Medicine* 353(2): 145-155. DOI: 10.1056/NEJMoa042283.

Trohman, RG; Kim, MH; Pinski, SL (2004): Cardiac pacing: the state of the art. *The Lancet* 364(9446): 1701-1719. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)17358-3.

Udo, EO; Zuithoff, NP; van Hemel, NM; de Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012a): Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9(5): 728-735. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.12.014.

Udo, EO; van Hemel, NM; Zuithoff, NPA; Kelder, JC; Crommentuijn, HA; Koopman-Verhagen, AM; et al. (2012b): Long-term outcome of cardiac pacing in octogenarians and nonagenarians. *EP Europace* 14(4): 502-508. DOI: 10.1093/europace/eur329.

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

Vlay, SC (2002): Complications of Active-Fixation Electrodes. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 25(8): 1153-1154. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2002.01153.x.

Wiegand, UKH; Bode, F; Bonnemeier, H; Eberhard, F; Schlei, M; Peters, W (2003): Long-Term Complication Rates in Ventricular, Single Lead VDD, and Dual Chamber Pacing. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 26(10): 1961-1969. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2003.00303.x.

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

## Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

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

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



## Anhang II: Listen

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

## Anhang III: Vorberechnungen

Vorberechnung	Dimension	Beschreibung	Wert
Erfassungsjahr	Gesamt	Hilfsvariable zur Bestimmung des Jahres, dem ein Datensatz in der Auswertung zugeordnet wird. Dies dient der Abgrenzung der Datensätze des Vorjahres zum ausgewerteten Jahr.	2023
MedianBMI	Gesamt	Median des BMI aller Fälle, die in den QI zum Dosis-Flächen-Produkt eingehen.	26,472107

## Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigenrhythmus bzw. mit Sonde am HIS-Bündel)	(!is.na(ASONVERAMP)   ASONVERAMPN %==% 9) & HISBUENDEL %==% 0
fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde $\geq 4,0$ mV (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)	ASONVERAMP %>=% 4.0 & HISBUENDEL %==% 0
fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	!is.na(ASONVOPWEL)   ASONVOPWELN %==% 9
fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV	ASONVOPWEL %>=% 1.5
fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	row_sums( fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV )
fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	row_sums( fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO,

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			fn_Amplitude_implantierteVE1 )
fn_AVBlock_Ablation	boolean	AV-Block (nach Ablation)	AVBLOCK %==% 7   AETIOLOGIE %==% 4
fn_BMI	float	Body-Mass-Index = Gewicht in kg/Groesse in Meter <sup>2</sup>	ifelse(KOERPERGEWICHT %between% c(30,230) & KOERPERGROESSE %between% c(50,250), KOERPERGEWICHT / (KOERPERGROESSE/100)^2, NA_real_ )
fn_BMI_imputierteMissings	float	BMI, mit fehlenden oder unplausiblen Werten ersetzt durch den medianen BMI aller anderen Fälle	ifelse(!is.na(fn_BMI), fn_BMI, VB\$MedianBMI[[1]])
fn_CRTIndikation_AF_HSM	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation):  ohne AV-Knoten-Ablation: 1. permanentes Vorhofflimmern 2. Herzinsuffizienz: NYHA III oder IV 3. LVEF ≤ 35 % 4. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend 5. intraventrikuläre Leitungsstörung  mit AV-Knoten-Ablation: symptomatisches Vorhofflimmern (paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern, permanentes Vorhofflimmern, Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS))	( fn_PermanentesVorhofflimmern & HERZINSUFFIZIENZ %in% c(3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & fn_IV_QRS130 )   ( fn_AVBlock_Ablation & VORHOFRHYTHMUS %in% c(3,4,5) )
fn_CRTIndikation_SIN_HSM	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation):	HERZINSUFFIZIENZ %in% c(2,3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 &

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		1. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 2. LVEF $\leq$ 35 % 3. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend 4. intraventrikuläre Leitungsstörung	NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1 & fn_IV_QRS130
fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM	boolean	Indikation für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Indikation):  1. Systemumstellung von Schrittmacher oder Defibrillator auf CRT-P-System 2. Herzinsuffizienz: NYHA II, III oder IV 3. LVEF $\leq$ 35 % 4. hohe ventrikuläre Stimulationsbedürftigkeit 5. konservative Therapie ineffektiv/unzureichend	fn_SystemumstellungSMICDzuCRTP & HERZINSUFFIZIENZ %in% c(2,3,4) & EJEKTFRAKTION %<=% 35 & fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM & NONDEVICEINEFFEKTIV %==% 1
fn_hoheVentrikulaereStimulation_HSM	boolean	Erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation $\geq$ 20%	STIMBEDUERF %==% 2
fn_Indikation_Adenosintest	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei positivem Adenosin-Test:  1. positiver Adenosin-Test 2. rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung	FUEHRSYMPTOM %in% c(3,4) & AVKNOTENDIAG %==% 3
fn_Indikation_AVBlock1	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block I. Grades:  1. führende Indikation AV-Block I, II oder III 2. AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms	FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %==% 2 & FUEHRSYMPTOM %==% 8 & !fn_ZeitInfarktImplantation

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		3. Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 4. bei Infarkt: Implantation mind. 5 Tage nach Infarkt (außer bei CRT-P-System)	
fn_Indikation_AVBlock2_3	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II Mobitz oder AV-Block III. Grades:  1. führende Indikation AV-Block I, II oder III 2. AV-Block II Typ Mobitz (oder infranodal 2:1), AV-Block III (oder hochgradiger AV-Block) oder AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation 3. bei Infarkt: Implantation mind. 5 Tage nach Infarkt (außer bei CRT-P-System) 4. bei TAVI: Implantation mind. 24 h nach TAVI	FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %in% c(4,5,7) & !fn_ZeitInfarktImplantation & !fn_ZeitTAVIImplantation
fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block II. Grades Typ Wenckebach:  1. führende Indikation AV-Block I, II oder III 2. AV-Block II Typ Wenckebach 3. klinische Symptomatik (Prä-synkope/Schwindel, einmalige oder rezidivierende Synkope, synkopenbedingte Verletzung, Herzinsuffizienz, Symptome einer Vorhoffropfung, asymptomatisch unter externer Stimulation) oder AV-Block intra- oder infrahisär lokalisiert 4. bei Infarkt: Implantation mind. 5 Tage nach Infarkt (außer bei CRT-P-System)	FUEHRINDIKHSM %==% 1 & AVBLOCK %==% 3 & ( FUEHRSYMPTOM %in% c(1,2,3,4,5,8,9)   AVKNOTENDIAG %in% c(1,2) ) & !fn_ZeitInfarktImplantation & !fn_ZeitTAVIImplantation

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		5. bei TAVI: Implantation mind. 24 h nach TAVI	
fn_Indikation_AVBlock_TAVI	boolean	<p>Leitlinienkonforme Indikation bei AV-Block nach TAVI:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. führende Indikation AV-Block I, II oder III</li> <li>2. AV-Block I (Überleitung &gt; 300 ms), AV-Block II Typ Wenckebach, AV-Block II Typ Mobitz (oder infranodal 2:1), AV-Block III (oder hochgradiger AV-Block) oder AV-Block nach HIS-Bündel-Ablation</li> <li>3. Ätiologie: Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)</li> <li>4. Rechtsschenkelblock oder intraventrikuläre Leitungsstörung und positive EPU</li> <li>5. Implantation mind. 24 h nach TAVI</li> </ol>	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 1 &amp; AVBLOCK %in% c(2,3,4,5,7) &amp; AETIOLOGIE %==% 7 &amp; (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3)   (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4) &amp; AVKNOTENDIAG %in% c(1,2)) ) &amp; !fn_ZeitTAVIImplantation</pre>
fn_Indikation_Bradykardie	boolean	<p>Leitlinienkonforme Indikation bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. führende Indikation Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern</li> <li>2. permanentes Vorhofflimmern</li> <li>3. mind. einen der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AV-Block III (oder hochgradiger AV-Block) oder AV-Block nach Ablation</li> <li>• klinische Symptomatik (Präsynkope/Schwindel, einmalige oder rezidivierende Synkope, synkopenbedingte Verletzung, Herzinsuffizienz)</li> <li>• Rechtsschenkelblock, Linksschenkelblock oder alternierender Schenkelblock</li> </ul> </li> </ol>	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 7 &amp; fn_PermanentesVorhofflimmern &amp; ( AETIOLOGIE %==% 4   FUEHRSYMPTOM %in% c(1,2,3,4,5)   INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4,5)   AVKNOTENDIAG %in% c(1,2)   AVBLOCK %in% c(5,7) )</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		<ul style="list-style-type: none"> <li>AV-Block intra- oder infrahisär lokalisiert</li> </ul>	
fn_Indikation_CRT	boolean	Leitlinienkonforme Indikation bei kardialer Resynchronisationstherapie (ohne Bradykardie)	FUEHRINDIKHSM %==% 10 & ( fn_CRTIndikation_AF_HSM   (!fn_PermanentesVorhofflimmern & fn_CRTIndikation_SIN_HSM)   fn_CRTIndikation_SM_UPG_HSM )
fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom	boolean	<p>Leitlinienkonforme Indikation bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>führende Indikation Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)</li> <li>rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung</li> <li>Alter über 40 Jahre</li> <li>Karotissinusmassage mit synkopaler Pause &gt; 3 s</li> </ol>	FUEHRINDIKHSM %==% 8 & FUEHRSYMPTOM %in% c(3,4) & alter %>% 40 & NEUROKARDIODIAG %in% c(1,3)
fn_Indikation_Leitlinienkonform	boolean	Leitlinienkonforme Indikation	fn_Indikation_Adenosintest   fn_Indikation_AVBlock1   fn_Indikation_AVBlock2_Wenckebach   fn_Indikation_AVBlock2_3   fn_Indikation_AVBlock_TAVI   fn_Indikation_Bradykardie   fn_Indikation_KarotisSinusSyndrom   fn_Indikation_Schenkelblock   fn_Indikation_SinusknotenSyndrom   fn_Indikation_VasovagalesSyndrom   fn_Indikation_CRT



Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Indikation_Schenkelblock	boolean	<p>Leitlinienkonforme Indikation bei Schenkelblock:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. führende Indikation Schenkelblock</li> <li>2. mind. einen der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• alternierender Schenkelblock</li> <li>• Synkope und zusätzlich Linksschenkelblock oder linksanteriorer/-posteriorer Hemiblock + Rechtsschenkelblock</li> <li>• bei TAVI: Rechtsschenkelblock und zusätzlich linksanteriorer/-posteriorer Hemiblock oder AV-Block</li> <li>• bei TAVI: intraventrikuläre Leitungsstörung und positive EPU</li> </ul> </li> </ol>	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 5 &amp; ( INTRAVENTRIKLEITSTOER %==% 5   (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(2,3,4) &amp; FUEHRSYMPTOM %in% c(2,3,4) )  (AETIOLOGIE %==% 7 &amp; (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(2,3)   (INTRAVENTRIKLEITSTOER %==% 1 &amp; AVBLOCK %in% c(2,3,4,5,7))   (INTRAVENTRIKLEITSTOER %in% c(1,2,3,4) &amp; AVKNOTENDIAG %in% c(1,2) ) ) ) )</pre>
fn_Indikation_SinusnotenSyndrom	boolean	<p>Leitlinienkonforme Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. führende Indikation Sinusknotensyndrom (SSS)</li> <li>2. klinische Symptomatik (Prä-synkope/Schwindel, einmalige oder rezidivierende Synkope, synkopenbedingte Verletzung, Herzinsuffizienz, Symptome einer Vorhofpfropfung, asymptomatisch unter externer Stimulation)</li> <li>3. Sinusbradykardie/SA-Blockierungen, paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern, Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) oder chronotrope Inkompetenz</li> </ol>	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 6 &amp; FUEHRSYMPTOM %in% c(1,2,3,4,5,8,9) &amp; ( VORHOFRHYTHMUS %in% c(2,3,5)   CHRONOTRINKOMP %==% 1 )&amp; fn_ZhSymptBradykardie</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
		4. EKG-dokumentierter oder wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen	
fn_Indikation_VasovagalesSyndrom	boolean	<p>Leitlinienkonforme Indikation bei vasovagalem Syndrom (VVS):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. führende Indikation vasovagales Syndrom (VVS)</li> <li>2. rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung</li> <li>3. Alter über 40 Jahre</li> <li>4. mind. einen der folgenden Befunde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pausen außerhalb von Schlafphasen &gt; 3 s und EKG-dokumentierter Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen</li> <li>• Pausen außerhalb von Schlafphasen &gt; 6 s und wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen</li> <li>• Kipptisch positiv (mit synkopaler Pause &gt; 3 s)</li> </ul> </li> </ol>	<pre>FUEHRINDIKHSM %==% 9 &amp; FUEHRSYPTOM %in% c(3,4) &amp; alter %&gt;% 40 &amp; ( (ZHSYMPBRADYKARDIE %==% 2 &amp; HERZPAUSE %in% c(2,3))   (ZHSYMPBRADYKARDIE %==% 1 &amp; HERZPAUSE %==% 3)   NEUROKARDIODIAG %in% c(2,3) )</pre>
fn_IV_QRS130	boolean	Intraventrikuläre Leitungsstörung	QRSKOMPLEX %in% c(3,4,5)
fn_M09N1Score_101800	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 101800	<pre># Berechnetes Feld fn_M09N1Score_101800 # # definiere Summationsvariable log_odds log_odds &lt;- 0  # Konstante log_odds &lt;- log_odds + (1) * -2.37045675183955</pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			<pre> # BMI linear bis 32 log_odds &lt;- log_odds + ((fn_BMI_imputierteMissings &lt; 32)*(fn_BMI_imputierteMissings - 32)) * 0.084867751218323  # BMI linear ab 32 log_odds &lt;- log_odds + ((fn_BMI_imputierteMissings &gt;= 32)*(pmin(fn_BMI_imputierteMissings, 50) - 32)) * 0.060019824046729  # BMI unbekannt oder unplausibel log_odds &lt;- log_odds + ((is.na(fn_BMI))) * 0.416851858365854  # Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds)                     </pre>
fn_M09N1Score_51191	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51191	<pre> # Berechnetes Feld fn_M09N1Score_51191 # # definiere Summationsvariable log_odds log_odds &lt;- 0  # Konstante log_odds &lt;- log_odds + (TRUE) * -6.14562195755013  # Alter (linear zwischen 70 und 90 Jahren) log_odds &lt;- log_odds + (pmin(pmax(alter, 70), 90) - 70) * 0.034992818548125  # ASA-Klassifikation 3 log_odds &lt;- log_odds + (ASA %==% 3) * 1.37146417930367  # ASA-Klassifikation 4 log_odds &lt;- log_odds + (ASA %==% 4) * 2.69209583259393  # ASA-Klassifikation 5                     </pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			<pre> log_odds &lt;- log_odds + (ASA %==% 5) * 3.83787489878691  # Ätiologie - infarktbedingt log_odds &lt;- log_odds + (AETIOLOGIE %==% 3) * 0.751540761892742  # AV-Block I. oder II. Grades log_odds &lt;- log_odds + (AVBLOCK %in% c(1,2,3,4)) * -0.553734154187941  # AV-Block III. Grades log_odds &lt;- log_odds + (AVBLOCK %==% 5) * 0.19603650765504  # Nierenfunktion: Kreatinin &gt; 1,5 mg/dl bis &lt;= 2,5 mg/dl log_odds &lt;- log_odds + (NIERENFUNKTION %==% 2) * 0.94051692974883  # Nierenfunktion: Kreatinin &gt; 2,5 mg/dl, nicht dialysepflichtig log_odds &lt;- log_odds + (NIERENFUNKTION %==% 3) * 1.7205196904066  # Nierenfunktion: Kreatinin &gt; 2,5 mg/dl, dialysepflichtig log_odds &lt;- log_odds + (NIERENFUNKTION %==% 4) * 1.8910426879747  # Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds)                     </pre>
fn_M09N1Score_52311	float	Score zur logistischen Regression - QI 52311	<pre> # Berechnetes Feld fn_M09N1Score_52311 # # definiere Summationsvariable log_odds log_odds &lt;- 0  # Konstante log_odds &lt;- log_odds + (1) * -5.77541757634915  # Geschlecht - männlich log_odds &lt;- log_odds + (ifelse(GESCHLECHT == 1L, 1, ifelse(GESCHLECHT                     </pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			<pre> == 2L, 0, 0.5))) * 0.171959475180796  # BMI - linear bis 55 log_odds &lt;- log_odds + ((pmax(pmin(ifelse(is.na(fn_BMI), 27, fn_BMI), 55), 12) - 27)) * 0.0107599656896661  # BMI - unbekannt oder unplausibel log_odds &lt;- log_odds + ((is.na(fn_BMI)   fn_BMI &lt; 12   fn_BMI &gt; 55)) * -0.304133094271424  # ASA-Klassifikation - 3 log_odds &lt;- log_odds + (ASA %==% 3) * 0.127123854348087  # ASA-Klassifikation - 4 oder 5 log_odds &lt;- log_odds + (ASA %in% c(4,5)) * 0.356428329736371  # Herzinsuffizienz - NYHA III log_odds &lt;- log_odds + (HERZINSUFFIZIENZ == 3) * 0.1654763160912  # Herzinsuffizienz - NYHA IV log_odds &lt;- log_odds + (HERZINSUFFIZIENZ == 4) * 0.668922467466773  # Vorhofflimmern log_odds &lt;- log_odds + ((VORHOFRHYTHMUS %in% c(3,4,5))) * 0.128377400398862  # LVEF - getrimmt log_odds &lt;- log_odds + (pmin(ifelse(is.na(EJEKTFRAKTION), 55, EJEKTFRAKTION) - 55, 10)) * 0.00719511017437312  # LVEF - unbekannt log_odds &lt;- log_odds + (is.na(EJEKTFRAKTION)) * -0.04356565077354 </pre>

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			<pre># Eingriffsart - Systemumstellung log_odds &lt;- log_odds + ((OPSCHLUESSEL %any_like% c('5-378.b%', '5-378.c%', '5-378.d%')) * -1.1262402654959  # Systemart - Zweikammersystem log_odds &lt;- log_odds + (ASMSYSTEMPO == 3) * 1.35600764973849  # Systemart - CRT-System log_odds &lt;- log_odds + (ASMSYSTEMPO %in% c(5,6)) * 1.11090932380282  # Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds)</pre>
fn_PermanentesVorhofflimmern	boolean	Permanentes Vorhofflimmern	VORHOFRHYTHMUS %==% 4
fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)	(!is.na(ASONVEREIZ)   !is.na(ASONVEREIZN)) & HISBUENDEL %==% 0
fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5 & HISBUENDEL %==% 0
fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(!is.na(ASONVOREIZ)   ASONVOREIZN %==% 9) & ASMSYSTEMPO %!=% 4
fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ASMSYSTEMPO %!=% 4

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_Systemumstellung_09n1	boolean	Systemumstellung von Defibrillator auf Herzschrittmacher oder von Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf CRT-P-System	OPSCHLUESSEL %any_like% c(LST\$OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP, LST\$OPS_Systemumstellung_ICDzuSM, LST\$OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP)
fn_SystemumstellungSMICDzuCRTP	boolean	Systemumstellung von Herzschrittmacher oder Defibrillator auf CRT-P-System	OPSCHLUESSEL %any_like% c(LST\$OPS_Systemumstellung_ICDzuCRTP, LST\$OPS_Systemumstellung_SMzuCRTP)
fn_Systemwahl_Adenosintest	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei positivem Adenosin-Test	ASMSYSTEMPO %==% 3 & fn_Indikation_Adenosintest
fn_Systemwahl_AVBL	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD, VVI oder VDD bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (ohne permanentes Vorhofflimmern)	ASMSYSTEMPO %in% c(1,3,4,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & !fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Systemwahl_AVBL_AF	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei AV-Block I. Grades, II. Grades oder III. Grades (mit permanentem Vorhofflimmern)	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 1 & fn_PermanentesVorhofflimmern
fn_Systemwahl_Bradykardie_AF	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl VVI bei Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	ASMSYSTEMPO %in% c(1,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 7
fn_Systemwahl_CSS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 8
fn_Systemwahl_Leitlinienkonform	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl	( fn_Systemwahl_Adenosintest   fn_Systemwahl_AVBL   fn_Systemwahl_AVBL_AF   fn_Systemwahl_Bradykardie_AF   fn_Systemwahl_CSS   fn_Systemwahl_Schenkelblock

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			fn_Systemwahl_SSS   fn_Systemwahl_VVS )
fn_Systemwahl_Schenkelblock	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD, VVI o- der VDD bei Schenkelblock	ASMSYSTEMPO %in% c(1,3,4,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 5
fn_Systemwahl_SSS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD, AAI o- der VVI bei Sinusknotensyndrom	ASMSYSTEMPO %in% c(1,2,3,7) & FUEHRINDIKHSM %==% 6
fn_Systemwahl_VVS	boolean	Leitlinienkonforme Systemwahl DDD bei Va- sovagalem Syndrom (VVS)	ASMSYSTEMPO %==% 3 & FUEHRINDIKHSM %==% 9
fn_ZeitInfarktimplantation	boolean	Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation unter 5 Tage	AETIOLOGIE %==% 3 & ZEITINFARKTSCHRITT %==% 1 & !(ASMSYSTEMPO %in% c(5,6))
fn_ZeitTAVIimplantation	boolean	Schrittmacherimplantation nicht mind. 24 h nach TAVI	AETIOLOGIE %==% 7 & abstTavi %<=% 0 & is.na(DATUMTAVIUN)
fn_ZhSymptBradykardie	boolean	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen zur leitlinienkonformen Indikation bei Sinusknotensyndrom (SSS)	ZHSYMPBRADYKARDIE %in% c(1,2)
09/3: fn_Amplitude_implantierteVE1	boolean	Messung: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten ohne Eigen- rhythmus bzw. mit Sonde am HIS-Bündel)	(!is.na(ASONVERAMP)   ASONVERAMPN %==% 9) & ASONVEARTVO %in% c(1,2) & HISBUENDEL %==% 0
09/3: fn_Amplitude_implantier- teVE1_ge4mV	boolean	Messwerte: R-Amplitude der implantierten rechtsventrikulären Sonde ≥ 4,0 mV (Aus- schluss von Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)	ASONVERAMP %>=% 4.0 & ASONVEARTVO %in% c(1,2) & HISBUENDEL %==% 0



Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/3: fn_Amplitude_implantierteVO	boolean	Messung: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus)	(!is.na(ASONVOPWEL)   ASONVOPWELN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV	boolean	Messwerte: P-Wellen-Amplitude der implantierten Vorhofsonde $\geq 1,5$ mV	ASONVOPWEL %>=% 1.5 & ASONVOARTVO %in% c(1,2)
09/3: fn_Anzahl_Index_Messwerte_akzeptabel	integer	Anzahl der akzeptablen Messwerte für implantierte Sonden	row_sums( fn_Reizschwelle_implantierteVO_le1_5V, fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V, fn_Amplitude_implantierteVO_ge1_5mV, fn_Amplitude_implantierteVE1_ge4mV )
09/3: fn_Anzahl_Index_Sonden_implantiert	integer	Anzahl der Messungen implantierter Sonden	row_sums( fn_Reizschwelle_implantierteVO, fn_Reizschwelle_implantierteVE1, fn_Amplitude_implantierteVO, fn_Amplitude_implantierteVE1 )
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)	(!is.na(ASONVEREIZ)   !is.na(ASONVEREIZN)) & ASONVEARTVO %in% c(1,2) & HISBUENDEL %==% 0
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVE1_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten rechtsventrikulären Sonde ist $> 0,0$ V und $\leq 1,5$ V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Sonde am HIS-Bündel)	ASONVEREIZ %>% 0.0 & ASONVEREIZ %<=% 1.5 & ASONVEARTVO %in% c(1,2) & HISBUENDEL %==% 0

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
09/3: fn_Reizschwelle_implantierteVO	boolean	Messung: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System)	(lis.na(ASONVOREIZ)   ASONVOREIZN %==% 9) & ASONVOARTVO %in% c(1,2) & ASMSYSTEMPO %!=% 4
09/3: fn_Reizschwelle_implantier-teVO_le1_5V	boolean	Messwerte: Reizschwelle der implantierten Vorhofsonde ist > 0,0 V und ≤ 1,5 V (Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit VDD-System)	ASONVOREIZ %>% 0.0 & ASONVOREIZ %<=% 1.5 & ASONVOARTVO %in% c(1,2) & ASMSYSTEMPO %!=% 4

# Impressum

## HERAUSGEBER

---

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

[iqtig.org](http://iqtig.org)