



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der
Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
nach QSKH-RL

Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Erfassungsjahr 2018

Stand: 11.04.2019

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Implantierbare Defibrillatoren-Revi-
sion/-Systemwechsel/-Explantation. Erfassungsjahr 2018

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

11.04.2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
52328: Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff.....	5
52001: Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff.....	16
52002: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	25
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts	33
151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	34
52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden.....	37
51196: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	42
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	49
Anhang II: Listen	51
Anhang III: Vorberechnungen	52
Anhang IV: Funktionen	53
Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren	56

Einleitung

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

Die Revisionseingriffe werden nach dem Anlass des Folgeeingriffs unterteilt:

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

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten erhoben, durch die die Daten dieses Teilbereichs mit den vorausgegangenen Defibrillatoreingriffen der Patientinnen und Patienten verknüpft werden können.

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

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

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

Qualitätsziel

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

Hintergrund

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

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

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

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

Implantierbare Defibrillatoren sind komplexer und technisch anfälliger als Schrittmachersysteme.

A. Aggregat

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

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

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

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

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

B. Sonden

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

Ein Sondenbruch oder Isolationsdefekt kann für die Patientinnen und Patienten schwerwiegende Folgen haben, wie beispielsweise die Abgabe inadäquater Schocks (Abdelhadi et al. 2013, Eckstein et al. 2008) oder sogar das Versterben der Patientinnen und Patienten, wenn eine effektive Therapieabgabe ausbleibt (Hauser et al. 2012). Zudem treten Sondenprobleme bei Patientinnen und Patienten, die bereits einer Revision aufgrund von Sondenproblemen unterzogen wurden, deutlich häufiger auf als bei Patientinnen und Patienten mit einem bislang komplikationsfreien Behandlungsverlauf. Ist der Defibrillationsanteil der Sonde intakt, lässt sich der Sondenfehler durch die Implantation einer zusätzlichen Pace-/Sense-Sonde beheben; ansonsten ist eine Neuimplantation der Sonde indiziert (Eckstein et al. 2008).

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

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

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten erhoben, die eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe ermöglichen. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Hardwareproblemen möglich ist.

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

- Aggregatlaufzeiten von unter 3 Jahren werden für den vorliegenden Indikator nicht mehr ausgewertet

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2018

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
16: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
20:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
26.1:B	Aggregat: Jahr der Implantation	K	-	NADEFIJAHR
28:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
29:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten Vorhofsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
33:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
34:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
39:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation	DEFIASONVE2INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoral- lizucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwel- lenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
40:B	Zeitabstand zur Im- plantation der revidier- ten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
45:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectora- lizucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwel- lenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE3INDIK
46:B	Zeitabstand zur Im- plantation der revidier- ten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
51:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
52:B	Zeitabstand zur Im- plantation der revidier- ten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	52328
Bezeichnung	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2018	≤ 8,69 % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2017	≤ 10,07 % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2018	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2018	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patienten, bei denen ein Hardwareproblem des ICD-Systems nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist.</p> <p>Die folgenden Hardwareprobleme werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Aggregat: Indikationen zum Wechsel, die Hinweise auf Aggregatprobleme sein können (Fehlfunktion/Rückruf oder sonstige aggregatbezogene Indikation), sofern diese nicht länger als 6 Jahre bezogen auf das Erfassungsjahr zurückliegen -Sonden: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte, sofern diese später als 1 Jahr nach der Implantation der betreffenden Sonde auftreten oder der Zeitabstand zur Sondenimplantation unbekannt ist <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner: Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.</p> <p>Zähler: Sondenbrüche oder Isolationsdefekte vor Ablauf eines Jahres werden für den Indikator 52001 ausgewertet.</p>
Teildatensatzbezug	09/6:B; 09/5:B; 09/4:B
Formel	<pre> numerator <- evaluate(ORLETZTEOP %in% c(1,3) & ((AGGREGATPROBLEM %in% c(3,9) & fn_LaufzeitICDAggregat %in% c(0,1,2,3,4,5,6)) fn_HardwareProblemVorhofsonde fn_HardwareProblemVentrikelsonde1 </pre>

	<pre> fn_HardwareProblemVentrikelsonde2 fn_HardwareProblemVentrikelsonde3 fn_HardwareProblemAndereSonde) denominator <- sum_results(import_results(module = "09/4", id = "50001_52328"), import_results(module = "09/5", id = "52322_52328")) quotient_indicator(numerator = numerator, denominator = denominator, units_from = "denominator") </pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	52322_52328
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52328
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	alle Patienten in 09/5
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/5:B
	Zähler	TRUE
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	50001_52328
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52328
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	alle Patienten in 09/4
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	TRUE
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-

	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_HardwareProblemAndereSonde fn_HardwareProblemVentrikelsonde1 fn_HardwareProblemVentrikelsonde2 fn_HardwareProblemVentrikelsonde3 fn_HardwareProblemVorhofsonde fn_LaufzeitICDAggregat fn_OPJahr	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar	

Literatur

- Abdelhadi, RH; Saba, SF; Ellis, CR; Mason, PK; Kramer, DB; Friedman, PA; et al. (2013): Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 10(3): 361-365. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.10.045.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Erstellt am: 07.04.2014. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_09n6-DEFI-REV_2013.pdf (abgerufen am: 09.01.2019).
- Costea, A; Rardon, DP; Padanilam, BJ; Fogel, RI; Prystowsky, EN (2008): Complications Associated with Generator Replacement in Response to Device Advisories. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 19(3): 266-269. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2007.01047.x.
- Eckstein, J; Koller, MT; Zabel, M; Kalusche, D; Schaer, BA; Osswald, S; et al. (2008): Necessity for Surgical Revision of Defibrillator Leads Implanted Long-Term. Causes and Management. *Circulation* 117(21): 2727-2733. DOI: 10.1161/circulationaha.107.740670.
- Gould, PA; Krahn, AD (2006): Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1907-1911. DOI: 10.1001/jama.295.16.1907.
- Hauser, RG; Abdelhadi, R; McGriff, D; Retel, LK (2012): Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm* 9(8): 1227-1235. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.03.048.
- Knops, P; Theuns, DAMJ; Res, JCJ; Jordaens, L (2009): Analysis of Implantable Defibrillator Longevity Under Clinical Circumstances: Implications for Device Selection. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 32(10): 1276-1285. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2009.02482.x.
- Kramer, DB; Kennedy, KF; Noseworthy, PA; Buxton, AE; Josephson, ME; Normand, S-L; et al. (2013): Characteristics and Outcomes of Patients Receiving New and Replacement Implantable Cardioverter-Defibrillators. Results From the NCDR. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 6(4): 488-497. DOI: 10.1161/circoutcomes.111.000054.
- Liu, J; Brumberg, G; Rattan, R; Patel, D; Adelstein, E; Jain, S; et al. (2014): Longitudinal Follow-Up of Implantable Cardioverter Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology* 113(1): 103-106. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.08.046.
- Maisel, WH (2006): Pacemaker and ICD Generator Reliability: Meta-analysis of Device Registries. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 295(16): 1929-1934. DOI: 10.1001/jama.295.16.1929.
- Morrison, TB; Rea, RF; Hodge, DO; Crusan, D; Koestler, C; Asirvatham, SJ; et al. (2010): Risk Factors for Implantable Defibrillator Lead Fracture in a Recalled and a Nonrecalled Lead. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(6): 671-677. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01683.x.

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

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

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

Qualitätsziel

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

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

der Taschenprobleme (ohne Infektionen) liegt bei 3 %.

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

Herzschrittmacher-Implantation: 1,7 %

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

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

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

Es ist schwierig, aus vorliegenden Untersuchungen Schätzungen der Inzidenz von Komplikationen nach ICD-Eingriffen abzuleiten. Gründe hierfür sind u. a. unterschiedliche Follow-up-Intervalle und unterschiedliche Definitionen dessen, was als „Komplikation“ gelten soll. So sind bei Kirkfeldt et al. (2014) auch „minor complications“ eingeschlossen, die nicht unbedingt zu einer erneuten stationären Behandlung führen.

Charakteristische Unterschiede resp. Risikofaktoren sind jedoch erkennbar:

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

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

Taschenprobleme:

- Hämatom 0,2 %
- sonstiges Taschenproblem 1 %

Sondenprobleme:

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

Derzeit ist es in der externen stationären Qualitätssicherung noch nicht möglich, dokumentierte Revisionsein-

griffe mit Indexeingriffen (Erstimplantationen oder andere vorangehende Eingriffe) bei einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr zu verknüpfen. Da somit die Grundgesamtheit dokumentierter Revisionseingriffe nicht bestimmbar ist, wird als Approximation der Inzidenz von prozedurassoziierten Problemen die Anzahl der erfassten Revisionseingriffe wegen prozedurassoziierten Problemen auf das Eingriffsvolumen der Einrichtung bezogen.

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten erhoben, die eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe ermöglichen. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos prozedurassoziiierter Probleme möglich ist.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2018

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
20:B	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, eigene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, andere Institution	ORTLETZTEOP
26.1:B	Aggregat: Jahr der Implantation	K	-	NADEFIJAHR
28:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
29:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten Vorhofsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
33:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
34:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
39:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion	DEFIASONVE2INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
40:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
45:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE3INDIK
46:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
51:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
52:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	52001
Bezeichnung	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2018	≤ 6,00 %
Referenzbereich 2017	≤ 6,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2018	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2018	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patienten, bei denen ein Taschenproblem oder Sondenproblem nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand - Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt, fehlerhafte Konnektion, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Myokardperforation oder sonstiges Sondenproblem; die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner:</p> <p>Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.</p>
Teildatensatzbezug	09/6:B; 09/4:B; 09/5:B
Formel	<pre> numerator <- evaluate(ORLETZTEOP %in% c(1, 3) & ((TASCHENPROBLEM %in% c(1, 9) & fn_LaufzeitICDAggregat %in% c(0, 1)) fn_FruehKomplVorhofsonde fn_FruehKomplVentrikelsonde1 fn_FruehKomplVentrikelsonde2 fn_FruehKomplVentrikelsonde3 fn_FruehKomplAndereSonde) </pre>

	<pre>)) denominator <- sum_results(import_results(module = "09/4", id = "50003_52001"), import_results(module = "09/5", id = "52308_52001")) quotient_indicator(numerator = numerator, denominator = denominator, units_from = "denominator") </pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	50003_52001
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52001
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	alle Patienten in 09/4
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	TRUE
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	52308_52001
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52001
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	alle Patienten in 09/5
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/5:B
	Zähler	TRUE
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-

Verwendete Funktionen	fn_FruehKomplAndereSonde fn_FruehKomplVentrikelsonde1 fn_FruehKomplVentrikelsonde2 fn_FruehKomplVentrikelsonde3 fn_FruehKomplVorhofsonde fn_LaufzeitICDAggregat fn_OPJahr
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Erstellt am: 07.04.2014. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_09n6-DEFI-REV_2013.pdf (abgerufen am: 09.01.2019).

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

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

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

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

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

52002: Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

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

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

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

Mittal et al. (2014) ermitteln folgende Risikofaktoren für das Auftreten einer Infektion: frühere Revision an der

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

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

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

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

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden Daten erhoben, die eine Verknüpfung dokumentierter Index- und Folgeeingriffe ermöglichen. Dies erlaubt Follow-up-Auswertungen auf der Basis adäquat definierter Grundgesamtheiten. Mit der Zusammenführung von Datensätzen kann auch geprüft werden, ob auf der Basis der Falldokumentation zu Indexeingriffen eine Adjustierung des Risikos von Infektionen möglich ist.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2018

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
17:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
20:B	Ort der letzten ICD- (o- der Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	M	1 = stationär, eigene Institution 2 = stationär, andere Institution 3 = stationsersetzend/ambulant, ei- gene Institution 4 = stationsersetzend/ambulant, an- dere Institution	ORTLETZTEOP
26.1:B	Aggregat: Jahr der Im- plantation	K	-	NADEFIJAHR
28:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectora- lizucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwel- lenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
29:B	Zeitabstand zur Im- plantation der revidier- ten, explantierten bzw. stillgelegten Vor- hofsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVOZEITIMPL
33:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
34:B	Zeitabstand zur Im- plantation der revidier- ten, explantierten bzw. stillgelegten ersten Ventrikelsonde/Defi- brillationssonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVEZEITIMPL
39:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion	DEFIASONVE2INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	
40:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE2ZEITIMPL
45:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE3INDIK
46:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONVE3ZEITIMPL
51:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
52:B	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = <= 1 Jahr 2 = > 1 Jahr 9 = unbekannt	SONASZEITIMPL
EF*	Quartal der Operation	-	quartal(OPDATUM)	opquartal

*Ersatzfeld im Exportformat

Eigenschaften und Berechnung

ID	52002
Bezeichnung	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Bewertungsart	Quote
Referenzbereich 2018	≤ 2,44 % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2017	≤ 2,38 % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2018	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2018	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patienten, bei denen eine Infektion oder Aggregatperforation nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist</p> <p>Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infektion der Aggregattasche oder Aggregatperforation, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand - Sondeninfektionen, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt <p>Nenner</p> <p>Alle Patienten mit Defibrillator-Implantation (09/4) oder -Aggregatwechsel (09/5)</p>
Erläuterung der Rechenregel	<p>Nenner:</p> <p>Annäherung an das Implantationsvolumen der Klinik(en), die ICD-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen (09/6) gemeldet haben.</p>
Teildatensatzbezug	09/6:B; 09/4:B; 09/5:B
Formel	<pre> numerator <- evaluate(ORTLETZTEOP %in% c(1,3) & ((TASCHENPROBLEM %in% c(2,3) & fn_LaufzeitICDAggregat %in% c(0,1)) fn_FruehInfektionVorhofsonde fn_FruehInfektionVentrikelsonde1 fn_FruehInfektionVentrikelsonde2 fn_FruehInfektionVentrikelsonde3 fn_FruehInfektionAndereSonde)) denominator <- sum_results(import_results(module = "09/4", id = "50000_52002"), </pre>

	<pre>import_results(module = "09/5", id = "52309_52002")) quotient_indicator(numerator = numerator, denominator = denominator, units_from = "denominator")</pre>	
Kalkulatorische Kennzahlen		
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	50000_52002
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52002
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	alle Patienten in 09/4
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/4:B
	Zähler	TRUE
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	52309_52002
	Bezug zu QS-Ergebnissen	52002
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	alle Patienten in 09/5
	Operator	Anzahl
	Teildatensatzbezug	09/5:B
	Zähler	TRUE
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	<pre>fn_FruehInfektionAndereSonde fn_FruehInfektionVentrikelsonde1 fn_FruehInfektionVentrikelsonde2 fn_FruehInfektionVentrikelsonde3 fn_FruehInfektionVorhofsonde</pre>	

	fn_LaufzeitICDAggregat fn_OPJahr
Verwendete Listen	-
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Literatur

- Al-Khatib, SM; Lucas, FL; Jollis, JG; Malenka, DJ; Wennberg, DE (2005): The Relation Between Patients' Outcomes and the Volume of Cardioverter-Defibrillator Implantation Procedures Performed by Physicians Treating Medicare Beneficiaries. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 46(8): 1536-1540. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.04.063.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): 09/6 - Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. Erstellt am: 07.04.2014. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_09n6-DEFI-REV_2013.pdf (abgerufen am: 09.01.2019).
- Landolina, M; Gasparini, M; Lunati, M; Iacopino, S; Boriani, G; Bonanno, C; et al. (2011): Long-Term Complications Related to Biventricular Defibrillator Implantation. Rate of Surgical Revisions and Impact on Survival: Insights From the Italian ClinicalService Database. *Circulation* 123(22): 2526-2535. DOI: 10.1161/circulationaha.110.015024.
- Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014): Cardiac implantable electronic device infections: Incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013.
- Nery, PB; Fernandes, R; Nair, GM; Sumner, GL; Ribas, CS; Menon, SMD; et al. (2010): Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers and Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 21(7): 786-790. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01690.x.
- Nof, E; Epstein, LM (2013): Complications of cardiac implants: handling device infections. *European Heart Journal* 34(3): 229-236. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs352.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *EP – Europace* 15(4): 531-540. DOI: 10.1093/europace/eus337.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Dauphinot, V; Messier, M; Bisch, L; Samuel, B; et al. (2010): Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. *European Heart Journal* 31(2): 203-210. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp421.
- Uslan, DZ; Baddour, LM (2006): Cardiac device infections: getting to the heart of the matter. *Current Opinion in Infectious Diseases* 19(4): 345-348. DOI: 10.1097/01.qco.0000235160.78302.24.
- Viola, GM; Darouiche, RO (2011): Cardiovascular Implantable Device Infections. *Current Infectious Disease Reports* 13(4): 333-342. DOI: 10.1007/s11908-011-0187-7.

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

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

Hintergrund

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

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

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

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

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

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

151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2018

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
54.1:B	kardiopulmonale Reanimation	K	1 = ja	KARDIOPULREANIMATION
54.2:B	interventionspflichtiger Pneumothorax	K	1 = ja	PNEUMOTHORAX
54.3:B	interventionspflichtiger Hämatothorax	K	1 = ja	HAEMATOTHORA
54.4:B	interventionspflichtiger Perikarderguss	K	1 = ja	PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS
54.5:B	interventionspflichtiges Taschenhämatom	K	1 = ja	TASCHHAEMATO
54.8:B	postoperative Wundinfektion	K	1 = ja	POSTOPWUNDINFEKTIONJL
54.9:B	sonstige interventionspflichtige Komplikation	K	1 = ja	PEROPKOMPSON

Eigenschaften und Berechnung

ID	151800
Bezeichnung	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2018	≤ 2,90 %
Referenzbereich 2017	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2018	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wurde ab dem Erfassungsjahr 2014 der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen. Nachdem ab dem Erfassungsjahr 2018 nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interventionspflichtige Komplikationen für diesen Indikator berücksichtigt werden, wurde der Referenzbereich angepasst, indem er mit dem Faktor multipliziert wurde, um den sich das Bundesergebnis durch die Erweiterung des Zählers erhöht hat.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2018	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen): kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion oder sonstige interventionspflichtige Komplikation Nenner Alle Patienten
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	KARDIOPULREANIMATION %==% 1 PNEUMOTHORAX %==% 1 HAEMATOTHORA %==% 1 PERIOPKOMPPERIKARDERGUSS %==% 1 TASCHHAEMATO %==% 1 POSTOPWUNDINFEKTIONJL %==% 1 PEROPKOMPSON %==% 1
Nenner (Formel)	TRUE
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-
Darstellung	-

Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Qualitätsindikator im Vorjahr nicht berechnet

52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2018

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
27:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVOARTVO
32:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	ADEFISONVEARTVO
38:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONVE2ARTVO
44:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	ADEFISONVE3ARTVO

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
			2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	
50:B	Art des Vorgehens	K	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	ADEFISONANDARTVO
55.1:B	Sondendislokation der Vorhofsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVORHOFDEFI
55.2:B	Sondendislokation der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKEL-DEFI1
55.3:B	Sondendislokation der zweiten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKEL-DEFI2
55.4:B	Sondendislokation der dritten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODISLOKAORTVENTRIKEL-DEFI3
55.5:B	Sondendislokation der anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = ja	SODISLOKAORTDEFIAND
56.1:B	Sondendysfunktion der Vorhofsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVORHOFDEFI
56.2:B	Sondendysfunktion der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKEL-DEFI1
56.3:B	Sondendysfunktion der zweiten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKEL-DEFI2
56.4:B	Sondendysfunktion der dritten Ventrikelsonde	K	1 = ja	SODYSFNKORTVENTRIKEL-DEFI3
56.5:B	Sondendysfunktion der anderen Defibrillationssonde(n)	K	1 = ja	SODYSFNKORTDEFIAND

Eigenschaften und Berechnung

ID	52324
Bezeichnung	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2018	≤ 3,00 %
Referenzbereich 2017	≤ 3,00 %
Erläuterung zum Referenzbereich 2018	Auf Empfehlung der Bundesfachgruppe hin wird der perzentilbasierte Referenzbereich durch einen festen Referenzbereich, wie er bereits im Modul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation angewendet wird, ersetzt, um eine Vereinheitlichung zwischen den Herzschrittmacher- und Defibrillator-Modulen zu erreichen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2018	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregeln	Zähler Patienten mit Dislokation oder Dysfunktion an einer revidierten bzw. neu implantierten Sonde Nenner Alle Patienten mit revidierter bzw. neu implantierter Sonde
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	09/6:B
Zähler (Formel)	(ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTVORHOFDEFI %==% 1 SODYSFNKORTVORHOFDEFI %==% 1)) (ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4,5,7,8,99) & (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI1 %==% 1 SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI1 %==% 1)) (ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI2 %==% 1 SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI2 %==% 1)) (ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTVENTRIKELDEFI3 %==% 1 SODYSFNKORTVENTRIKELDEFI3 %==% 1)) (ADEFISONANDARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) & (SODISLOKAORTDEFIAND %==% 1 SODYSFNKORTDEFIAND %==% 1))
Nenner (Formel)	ADEFISONVOARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) ADEFISONVEARTVO %in% c(1,2,3,4,5,7,8,99) ADEFISONVE2ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) ADEFISONVE3ARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99) ADEFISONANDARTVO %in% c(1,2,3,4,5,99)
Verwendete Funktionen	-
Verwendete Listen	-

Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Literatur

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

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

51196: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

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

Hintergrund

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

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

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

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

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2018

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
15: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
17:B	Taschenproblem	M	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	TASCHENPROBLEM
28:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVOINDIK
33:B	Problem	K	s. Anhang: DefiAsonVeIndik	DEFIASONVEINDIK
39:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwelenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE2INDIK

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
45:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoral- lizucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwel- lenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 99 = sonstige	DEFIASONVE3INDIK
51:B	Problem	K	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 9 = sonstige	DEFIASONANDINDIK
58:B	Entlassungsgrund	M	s. Anhang: EntlGrund	ENTLGRUND

Eigenschaften und Berechnung

ID	51196	
Bezeichnung	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Bezug zum Verfahren	DeQS	
Bewertungsart	Logistische Regression (O/E)	
Referenzbereich 2018	≤ 5,70 (95. Perzentil)	
Referenzbereich 2017	≤ 4,10 (95. Perzentil)	
Erläuterung zum Referenzbereich 2018	-	
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2018	-	
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression	
Erläuterung der Risikoadjustierung	Das Risikomodell wurde auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2016 überarbeitet.	
Rechenregeln	Zähler Verstorbene Patienten Nenner Alle Patienten O (observed) Beobachtete Rate an Todesfällen E (expected) Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für QI-ID 51196	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Teildatensatzbezug	09/6:B	
Zähler (Formel)	O_51196	
Nenner (Formel)	E_51196	
Kalkulatorische Kennzahlen	O (observed)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	O_51196
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51196
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Beobachtete Rate an Todesfällen
	Operator	Anteil
Teildatensatzbezug	09/6:B	

	Zähler	ENTLGRUND %==% "07"
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
	E (expected)	
	Art des Wertes	Kalkulatorische Kennzahl
	Kennzahl-ID	E_51196
	Bezug zu QS-Ergebnissen	51196
	Bezug zum Verfahren	DeQS
	Sortierung	-
	Rechenregel	Erwartete Rate an Todesfällen, risikoadjustiert nach logistischem DEFI-REV-Score für QI-ID 51196
	Operator	Mittelwert
	Teildatensatzbezug	09/6:B
	Zähler	fn_M09N6Score_51196
	Nenner	TRUE
	Darstellung	-
	Grafik	-
Verwendete Funktionen	fn_IndikationFolgeOPInfektion fn_M09N6Score_51196	
Verwendete Listen	-	
Darstellung	-	
Grafik	-	
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Eingeschränkt vergleichbar	

Risikofaktoren

Referenzwahrscheinlichkeit: 0,231 % (Odds: 0,002)					
Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	95 %-Vertrauensbereich
Konstante	-6,068143566797233	0,383	-15,827	-	-
ASA-Klassifikation 3	1,196503429804718	0,398	3,006	3,309	1,628 - 7,936
ASA-Klassifikation 4	2,434529680027712	0,417	5,834	11,410	5,356 - 28,191
Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation	2,043926406729276	0,184	11,112	7,721	5,396 - 11,114

Literatur

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

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

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: DefiAsonVelndik	
0	Systemumstellung
1	Dislokation
2	Sondenbruch/Isolationsdefekt
3	fehlerhafte Konnektion
4	Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken
5	Oversensing
6	Undersensing
7	Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg
8	Infektion
9	Myokardperforation
10	ineffektive Defibrillation
99	sonstige

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

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_FruehInfektionAndereSonde	boolean	Infektionen bei anderen Defibrillationssonde(n) (Zeitabstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONANDINDIK %==% 4 & SONASZEITIMPL %==% 1
fn_FruehInfektionVentrikelsonde1	boolean	Infektion bei der 1. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVEINDIK %==% 8 & SONVEZEITIMPL %==% 1
fn_FruehInfektionVentrikelsonde2	boolean	Infektion bei der 2. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVE2INDIK %==% 8 & SONVE2ZEITIMPL %==% 1
fn_FruehInfektionVentrikelsonde3	boolean	Infektion bei der 3. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVE3INDIK %==% 8 & SONVE3ZEITIMPL %==% 1
fn_FruehInfektionVorhofsonde	boolean	Infektion bei der Vorhofsonde (Zeitabstand zur Im- plantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVOINDIK %==% 8 & SONVOZEITIMPL %==% 1
fn_FruehKomplAndereSonde	boolean	Frühkomplikationen bei anderen Defibrillations- sonde(n) (Zeitabstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONANDINDIK %in% c(1,2,3,5,9) & SONASZEITIMPL %==% 1
fn_FruehKomplVentrikelsonde1	boolean	Frühkomplikationen bei der 1. Ventrikelsonde (Zeit- abstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVEINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) & SONVEZEITIMPL %==% 1
fn_FruehKomplVentrikelsonde2	boolean	Frühkomplikationen bei der 2. Ventrikelsonde (Zeit- abstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVE2INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) & SONVE2ZEITIMPL %==% 1
fn_FruehKomplVentrikelsonde3	boolean	Frühkomplikationen bei der 3. Ventrikelsonde (Zeit- abstand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVE3INDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) & SONVE3ZEITIMPL %==% 1
fn_FruehKomplVorhofsonde	boolean	Frühkomplikationen bei der Vorhofsonde (Zeitab- stand zur Implantation ≤ 1 Jahr)	DEFIASONVOINDIK %in% c(1,2,3,4,5,6,7,9,99) & SONVOZEITIMPL %==% 1
fn_HardwareProblemAndereSonde	boolean	Hardwareproblem bei anderen Defibrillations- sonde(n) (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONANDINDIK %==% 2 & SONASZEITIMPL %in% c(2,9)

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
fn_HardwareProblemVentrikelsonde1	boolean	Hardwareprobleme bei der 1. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVEINDIK %==% 2 & SONVEZEITIMPL %in% c(2,9)
fn_HardwareProblemVentrikelsonde2	boolean	Hardwareprobleme bei der 2. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVE2INDIK %==% 2 & SONVE2ZEITIMPL %in% c(2,9)
fn_HardwareProblemVentrikelsonde3	boolean	Hardwareprobleme bei der 3. Ventrikelsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVE3INDIK %==% 2 & SONVE3ZEITIMPL %in% c(2,9)
fn_HardwareProblemVorhofsonde	boolean	Hardwareprobleme bei der Vorhofsonde (Zeitabstand zur Implantation > 1 Jahr oder unbekannt)	DEFIASONVOINDIK %==% 2 & SONVOZEITIMPL %in% c(2,9)
fn_IndikationFolgeOPInfektion	boolean	Indikation zum Folgeeingriff - Infektion	TASCHENPROBLEM %in% c(2,3) DEFIASONVOINDIK %==% 8 DEFIASONVEINDIK %==% 8 DEFIASONVE2INDIK %==% 8 DEFIASONVE3INDIK %==% 8 DEFIASONANDINDIK %==% 4
fn_LaufzeitICDAggregat	integer	Laufzeit des ICD-Aggregats	fn_OPJahr - to_year(NADEFIJAHR)
fn_M09N6Score_51196	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51196	# Funktion fn_M09N6Score_51196 # definiere Summationsvariable log_odds log_odds <- 0 # Konstante log_odds <- log_odds + (1) * -6.068143566797233 # ASA-Klassifikation 3 log_odds <- log_odds + (ASA %==% 3) * 1.196503429804718 # ASA-Klassifikation 4 log_odds <- log_odds + (ASA %==% 4) * 2.434529680027712 # Indikation zum Folgeeingriff: Infektion oder Aggregatperforation log_odds <- log_odds +

Funktion	FeldTyp	Beschreibung	Script
			<pre>(fn_IndikationFolgeOPInfektion %==% 1) * 2.043926406729276 # Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds plogis(log_odds) * 100</pre>
fn_OPJahr	integer	Operationsjahr	to_year(opquartal)

Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2018

Indikator		Anpassung im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52001	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	Nein	Nein	Vergleichbar	-
151800 (NEU)	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	-	-	Im Vorjahr nicht berechnet	Der Indikator wurde im Vorjahr nicht berechnet. Anhand der Datenfelder des Vorjahres können mit den Rechenregeln des Jahres 2018 Ergebnisse für das Jahr 2017 berechnet werden, die mit den Werten für 2018 vergleichbar sind.
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	Nein	Ja	Eingeschränkt vergleichbar	Risikoadjustierung: Patientinnen und Patienten mit einer ASA-Klassifikation 5 gehen nicht mehr in einen Risikofaktor ein und werden der Referenzkategorie zugeordnet. Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2017 neu ermittelt. Die Ergebnisse des Jahres 2018 sind mit den Werten des Vorjahres eingeschränkt vergleichbar.

2017 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
50041	Chirurgische Komplikationen	Es werden nun auch kardiopulmonale Reanimationen und sonstige interven- tionspflichtige Komplikationen im Zähler berücksichtigt. Die Ergebnisse des bishe- rigen QI „Chirurgische Komplikationen“ (QI-ID 50041) sind deshalb nicht ver- gleichbar mit denen des neuen QI „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (QI-ID 151800).

Aktuelle Kennzahlen 2018: keine

2017 zusätzlich berechnete Kennzahlen: keine